



Instrucciones de uso y manual del propietario



INTERNATIONAL
BIOPHYSICS
CORPORATION

**International Biophysics
Corporation**

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

1.512.326.3238

AffloVest.com

Estimado cliente:

¡Felicitaciones por la compra del AffloVest de International Biophysics! Nos emociona ofrecerle un nuevo nivel de libertad mientras cumplimos con los requisitos terapéuticos de su profesional de la salud. Gracias por confiar en nosotros. Para asegurarle que obtendrá el máximo beneficio de AffloVest y garantizar su seguridad, familiarícese con la información que aparece en este Manual del usuario de AffloVest.

El Manual del usuario de AffloVest contiene DATOS de SEGURIDAD y TÉCNICOS. Guarde este manual en un lugar seguro para consultar rápidamente.

Con el cuidado y el mantenimiento adecuados, su AffloVest tendrá una vida útil prolongada y sin problemas. Valoramos ampliamente la satisfacción de nuestros Clientes y esperamos que usted esté completamente satisfecho con su AffloVest de International Biophysics Corporation. Para obtener ayuda para montar o utilizar el AffloVest o para informar acontecimientos o funcionamientos inesperados, comuníquese con International Biophysics Corporation o al DME local que le proporcionó el AffloVest.

CONTENIDO

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 4

DATOS TÉCNICOS 5

CONDICIONES DE TRANSPORTE, FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO 6

CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD 6

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO 7

INDICACIONES PARA EL USO/MÉTODO/APLICACIÓN 8

DESEMBALAJE Y PRIMER USO DEL AFFLOVEST 9

AJUSTAR EL AFFLOVEST 13

ESQUEMA DEL CONTROLADOR 13

EJECUTAR UN CICLO DE TRATAMIENTO 14

INDICADORES 15

NAVEGACIÓN DEL MENÚ 15

MENÚ DEL PROGRAMA 15

MENÚ DE USO 16

APAGAR EL AFFLOVEST 16

ASEO DEL AFFLOVEST 17

AVISOS SOBRE EL ASEO Y EL CUIDADO 18

INFORMACIÓN DE ADVERTENCIA DE LA BATERÍA 18

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD 19

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE 20

VIAJAR CON BATERÍAS DE IONES DE LITIO 21

INSPECCIÓN PREVENTIVA, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO 21

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 22

NORMATIVAS ELECTROMAGNÉTICAS PARA APLICACIONES CLÍNICAS 23

AFFLOVEST® GARANTÍA LIMITADA 27

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Precaución		En espera
	Equipo tipo BF: todas las partes consideradas partes aplicadas		Iniciar / Pausar
	Corriente directa		Intensidad alta
	Fabricante		Intensidad media
	Número de referencia		Intensidad baja
	Número de lote		No utilice lavadora de ropa
	Número de serie		No utilice blanqueadores
	Consulte la Instrucciones de uso		No utilice máquina secadora
	Mantenga seco		No utilice plancha
	Elimine los equipos eléctricos y electrónicos; no los elimine con los desechos domésticos. Descarte el equipo de acuerdo con todas las normativas locales, estatales y federales pertinentes.		No lo lave con agua.
	Representante autorizado de la Unión Europea: QNET BV Kanstraat 19 NL-5076 NP Haaren Países Bajos		El AffloVest® cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

DATOS TÉCNICOS

Tensión nominal:	14.8 V CC
Consumo nominal:	Aproximadamente 30 W
Fuente de alimentación:	Ver el Manual del usuario de la fuente de alimentación que se incluye en el paquete. La fuente de alimentación suministrada se especifica como parte del sistema AffloVest.
Batería de iones de litio:	MODELO: 8052 PRODUCCIÓN: 14.8 V CC, 5.2 Ah typ, 77 Wh, ion de litio TENSIÓN DE CARGA: 18 V CC, 2.75 A mín
Fabricante:	International Biophysics Corporation 2101 E. St. Elmo Road, Building 2, Suite 275 Austin, TX 78744 USA www.afflovest.com 888-711-1145
Tamaños:	XXS (Extra extra pequeño) XS (Extra pequeño) S (Pequeño) M (Mediano) L (Grande) XL (Extra grande) XXL (Extra extra grande)

CONDICIONES DE TRANSPORTE, FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

IMPORTANTE

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

Condiciones de almacenamiento y transporte cuando no utiliza el producto

Cuando no utiliza el producto, respete las siguientes condiciones:

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

Condiciones de funcionamiento

Mientras utiliza el AffloVest, respete las siguientes condiciones:

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

CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

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

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



IMPORTANTE

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

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

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

INDICACIONES PARA EL USO/MÉTODO/APLICACIÓN

INDICACIONES PARA EL USO

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

MÉTODO

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

APLICACIÓN

Su médico puede recetarle el AffloVest, si presenta alguno de los siguientes trastornos*:

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

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

DESEMBALAJE Y PRIMER USO DEL AFFLOVEST

IMPORTANTE

Siga las INSTRUCCIONES para garantizar un montaje correcto.

Antes de utilizarlo, la batería debe estar completamente cargada (esto se menciona en las INSTRUCCIONES a continuación).

CONTENIDO DEL PAQUETE



AffloVest



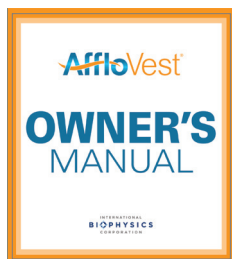
Batería recargable (ion de litio)



Fuente de alimentación



Estuche



Manual del usuario

PASO 1: DESEMBALAJE DEL AFFLOVEST

Desembale cuidadosamente el AffloVest y sus accesorios.

Debe verificar que la batería esté completamente cargada antes de usar el chaleco.

PASO 2: COMPROBAR EL NIVEL DE LA BATERÍA Y CARGARLA

 IMPORTANTE

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

- Antes de utilizar el AffloVest por primera vez, la batería debe estar completamente cargada.
- Para verificar el nivel de la batería, presione el botón del medidor de energía para activar los LED indicadores de energía.



Botón del nivel de la batería

- Los LED de la batería se encenderán para indicar el nivel de la batería.



1 LED parpadeante
(0 - 19%)



2 LED encendidos
(20 - 39%)



3 LED encendidos
(40 - 59%)



4 LED encendidos
(60 - 79%)



5 LED encendidos
(80 - 100%)

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



Luz del LED de la fuente de alimentación

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



*Fuente de alimentación
conectada a la batería*



IMPORTANTE

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

PASO 3: DESCONECTAR Y VOLVER A CONECTAR LA BATERÍA

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



Conexión a la batería

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



Batería desconectada

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

¡AHORA ESTÁ LISTO PARA USAR SU AFFLOVEST!



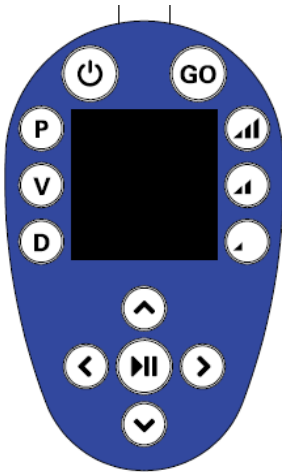
IMPORTANTE

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

AJUSTAR EL AFFLOVEST

- Desabroche los broches del lado frontal del AffloVest y estire los broches hasta el máximo.
- Colóquese el AffloVest y sujete los 3 broches. Tire firmemente de las correas de los broches para que el chaleco se ajuste bien a su cuerpo, pero que no le restrinja la capacidad de inhalar profundamente. Después de ajustarse, los lados del AffloVest deben tener un espacio menor de 5". Pueden superponerse hasta por 1".
- Ajuste los botones de los hombros para colocar los motores superiores delanteros del AffloVest en el tórax, justo debajo de la clavícula.

ESQUEMA DEL CONTROLADOR



(En espera)

Presiona y mantenga presionado para ENCENDER y APAGAR el Controlador.

GO

Presione para comenzar las secuencias GO preprogramadas

P V D

Modos Percusión, Vibración, Drenaje



Intensidad alta



Intensidad media



Intensidad baja



(Iniciar / Pausar)

Presione para comenzar el tratamiento desde el Menú principal. Presione para seleccionar los Menús Programa/Uso



(Arriba/Abajo)

Presione para navegar por los elementos del menú



(Derecha / Izquierda)

Presione para cambiar la selección resaltada actualmente.

EJECUTAR UN CICLO DE TRATAMIENTO

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

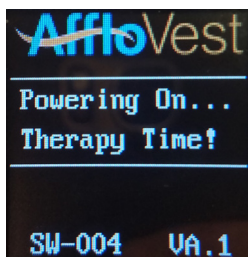


Figura 1. Pantalla de bienvenida

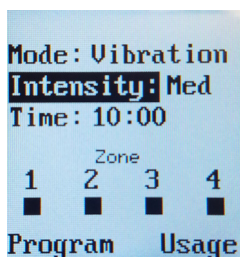


Figura 2. Menú de tratamiento principal

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

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

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

-  - Intensidad ALTA
-  - Intensidad MEDIA
-  - Intensidad BAJA

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

Mientras se encuentra en pausa, presione y mantenga presionado el botón **▶▶** para restablecer el tiempo del tratamiento a la configuración anterior.

INDICADORES

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

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

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

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

NAVEGACIÓN DEL MENÚ

Presione los botones “ARRIBA” y “ABAJO” para navegar por los menús del controlador. Para cambiar el valor, presione los botones “IZQUIERDA” y “DERECHA” mientras se resalta el valor.

Para navegar al Menú programa o el Menú uso, navegue a la selección del menú deseado. Presione el botón **▶** para navegar a ese menú.

MENÚ DEL PROGRAMA

Navegar por el Menú del programa le permite al usuario modificar los ajustes predeterminados del tratamiento GO.

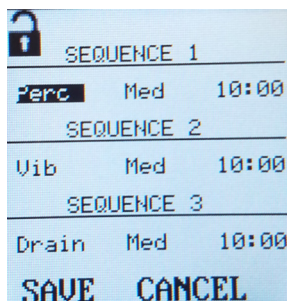


Figura 3. Menú del programa

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

- Tipo de tratamiento: Percusión, Vibración, Drenaje
- Tiempo del tratamiento: 5 a 15 minutos
- Intensidad del tratamiento: Baja, Media, Alta

Seleccione “Guardar” y presione el botón ►|| para guardar los ajustes. Para salir sin guardar, seleccione “Cancelar” y presione el botón ►|| .

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

MENÚ DE USO

Navegar al Menú de uso le permite al usuario ver la información sobre el tiempo de ejecución.



Figura 4. Menú de Uso con información del tiempo de funcionamiento

Presione el botón ►|| para regresar al Menú principal.

APAGAR EL AFFLOVEST

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

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

ASEO DEL AFFLOVEST

Asee el AffloVest en las siguientes situaciones:

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

Para asear el AffloVest, utilice un paño desinfectante de amplio espectro con capacidad para matar el 99.9% de virus y bacterias, y siga las instrucciones del fabricante para su uso. Con el uso del equipo de protección adecuado, incluidos guantes sin látex desechables, siga las instrucciones a continuación para asear el AffloVest con paños desinfectantes. Siga las instrucciones en la etiqueta del paño 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 de la bolsa de la batería y extraiga el controlador de la bolsa del controlador.
3. Desabroche los broches frontales y los botones de los hombros, y extienda el AffloVest para que el interior del AffloVest quede expuesto.
 - a. *Limpie los bordes externos del AffloVest, comenzando en el área del cuello, siguiendo los bordes externos, alrededor de todo el AffloVest y repita el proceso.*
 - b. *Limpie a fondo toda la tela expuesta, presionando en las áreas con pliegues y repita el proceso.*
4. Gire el AffloVest y extiéndalo.
 - a. *Desde la parte superior, limpie a fondo toda la tela expuesta del AffloVest, presionando en las áreas con pliegues y repita el proceso.*
 - b. *Limpie los botones de presión macho y hembra.*
 - c. *Limpie los broches y correas de cada lado.*
 - i. Asegúrese de limpiar el conector hembra del broche.
 - ii. Asegúrese de limpiar los bordes en el conector macho de los broches.
 - d. *Limpie la bolsa de la batería por dentro y por fuera, incluyendo el enchufe que sobresale del chaleco.*
 - e. *Limpie el interior y el exterior de la bolsa del controlador.*
5. Limpie la batería cuidadosamente, incluyendo su cable.
6. Limpie el controlador a fondo, incluyendo su cable.
7. Limpie a fondo todos los accesorios, incluidos todos los cables.
8. Limpie a fondo el estuche (en el interior y el exterior).

AVISOS SOBRE EL ASEO Y EL CUIDADO



IMPORTANTE



No utilice lavadora de ropa



No utilice blanqueadores



No utilice máquina secadora



No utilice plancha



No lo lave con agua

INFORMACIÓN DE ADVERTENCIA DE LA BATERÍA



IMPORTANTE

- Nunca debe arrojarse la batería al fuego ni incinerarla.
- No se debe sumergir la batería en líquidos, tales como agua, agua salada o bebidas. Se debe evitar el contacto con los líquidos.
- La batería no es un juguete y debe mantenerse alejada de los niños y bebés.
- La batería no debe colocarse en el microondas ni someterla a presión. Puede hacer combustión y provocar humo y fuego.
- No se debe dejar caer la batería en una superficie dura.
- Nunca desmantele la batería ya que esto podría causar cortocircuitos internos, dando lugar a emisiones de gas, fuego y explosiones, u otros problemas.
- Los electrolitos y vapores de electrolitos dentro de la carcasa de las baterías de iones de litio pueden ser perjudiciales para los humanos. NO INTENTE ABRIR LA CARCASA DE LA BATERÍA. 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.
- Almacene la batería en una superficie no combustible, no conductora y resistente al calor.
- No exponga la batería a la luz solar directa.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD

IMPORTANTE

El AffloVest cuenta con certificación de la norma EN 60601 y se corresponde con la Directiva 93/42/EEC sobre productos sanitarios:

EL FABRICANTE, INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORPORATION, NO ACEPTARÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS O DAÑOS CONSECUENTES QUE RESULTEN DEL INCUMPLIMIENTO DE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD.

- Las reparaciones del AffloVest o sus componente eléctricos pueden realizarlas, únicamente, los electricistas o concesionarios de servicio de International Biophysics Corporation. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía de AffloVest y pondrán al usuario en riesgo considerable o dañarán el AffloVest.
- No existen partes del AffloVest que estén destinadas a la reparación o mantenimiento, mientras el AffloVest se utiliza con el paciente. No realice reparaciones o mantenimiento mientras el AffloVest esté en uso.
- Se considera que el paciente sea un operador del AffloVest. El paciente puede utilizar todas las funciones del AffloVest con seguridad.
- La vida útil esperada del AffloVest, incluidos todos los accesorios, es de cinco (5) años.

EL FABRICANTE, INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORPORATION, NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO QUE RESULTE DE: 1) EL USO DEL AFFLOVEST CON OTRO FIN QUE NO SEA EL PREVISTO; 2) EL USO INCORRECTO; O 3) LA REPARACIÓN INADECUADA QUE SEA EL RESULTADO DE UNA REPARACIÓN REALIZADA POR OTRA PERSONA QUE NO SEA UN TÉCNICO O UN CENTRO DE REPARACIÓN DE INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORPORATION.

- ADVERTENCIA: No está permitida la modificación de este producto.
- Para proteger al AffloVest de algún daño potencial, evite dejarlo a la luz solar directa por largos períodos de tiempo y mantenga al AffloVest limpio de desechos, tales como pelusa o polvo. Además, evite dejar el AffloVest en áreas donde puedan dañarlo las mascotas, las plagas o los niños.
- Para evitar un potencial peligro de estrangulación a niños pequeños, almacene adecuadamente la fuente de energía cuando no la utilice.
- Para evitar la irritación de la piel, se recomienda utilizar el AffloVest encima de la vestimenta.

- El AffloVest solo puede utilizarse con los accesorios incluidos. No utilice accesorios no aprobados con el AffloVest.
- Solo puede cargar la batería con la fuente de alimentación proporcionada, de acuerdo con las instrucciones del cargador. El uso de cualquier otra unidad de suministro de energía puede provocar incendios o descargas eléctricas, y anular la garantía del AffloVest.
- Desenchufe siempre el AffloVest cuando no lo utilice.
- Desenchufe el suministro de energía de CA si el AffloVest funciona de manera defectuosa mientras está enchufado.
- Desenchufe siempre el AffloVest de la toma de corriente y retire la batería y el controlador manual antes de limpiar con cualquier tipo de desinfectante líquido o solución de limpieza.
- No desconecte nunca el enchufe de la toma de corriente con las manos mojadas.
- Nunca tire del cable del AffloVest, ni pase el cable sobre bordes filosos, ni permita que se tuerza o se doble.
- Nunca mueva ni levante el AffloVest de ninguno de sus cables o componentes eléctricos.
- Los niños y personas con discapacidades no deben utilizar el AffloVest sin supervisión.
- No utilice el AffloVest en ambientes húmedos, tales como baños o en piscinas. No puncione el AffloVest con objetos filosos, tales como clavos o agujas.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE



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

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

VIAJAR CON BATERÍAS DE IONES DE LITIO

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

INSPECCIÓN PREVENTIVA, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO

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

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

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



IMPORTANTE

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

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

NORMATIVAS ELECTROMAGNÉTICAS PARA APLICACIONES CLÍNICAS

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

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

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

PRUEBAS DE INMUNIDAD A LA TRANSFERENCIA	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	NORMATIVAS DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ±6 kV Descarga de aire de ±8 kV	Descarga de contacto de ±6 kV Descarga de aire de ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los pisos estuvieran cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser de, al menos, 30%.
Ráfaga / transitorios eléctricos rápidos según IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las Líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las Líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales o de hospitales.
Sobretensión (picos) según IEC 61000-4-5	Voltaje en modo normal de ±1 kV Voltaje en modo común de ±2 kV	Voltaje en modo normal de ±1 kV Voltaje en modo común de ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales o de hospitales.
Bajadas de voltaje E, interrupciones de corto plazo y fluctuaciones de tensión según IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% bajada en Ut) para 0.5 ciclo 40% Ut (60% bajada en Ut) para 5 ciclos 0% Ut (30% bajada en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% bajada en Ut) para 5 s	<5% Ut (>95% bajada en Ut) para 0.5 ciclo 40% Ut (60% bajada en Ut) para 5 ciclos 0% Ut (30% bajada en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% bajada en Ut) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales o de hospitales. Si el usuario del AffloVest necesita el funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda que el AffloVest se alimente de una fuente de alimentación o batería ininterrumpible.
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben encontrarse a los niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial o de hospital.

NOTA: Ut es la tensión de CA de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

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

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

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

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

- (a) La fuerza de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos y equipos de radio terrestre móvil, estaciones de radioafición, transmisión por radio AM y FM y transmisión por TV no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar los entornos electromagnéticos en relación con los transmisores de RF fijos, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el AffloVest supera el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, se debe observar que el AffloVest funcione normalmente. Si se observan características de rendimiento anormales, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del AffloVest.
- (b) La fuerza de campo debe ser inferior a 3 V/m en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

Distancias recomendadas entre los equipos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el AffloVest.

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

Salida nominal del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia de transmisión (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2 m P	80 MHz a 800 MHz d = 1.2 m P	800 MHz a 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 distancia d recomendada en metros (m) para los transmisores con una salida nominal máxima no especificada en la tabla anterior puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor (en la columna específica de la tabla), donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

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

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

AFFLOVEST® GARANTÍA LIMITADA

International Biophysics Corporation ("IBC") le garantiza al comprador final original ("Comprador") y no a otro comprador o propietario subsiguiente, que el AffloVest® y los accesorios asociados, el controlador y las baterías adquiridos a IBC o a su distribuidor o concesionario autorizado están libres de defectos en su diseño, material y mano de obra mientras reciban un uso y operación normales, durante el Período de Garantía Aplicable (ver tabla a continuación) sujeto a las limitaciones siguientes.

EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA LIMITADA, LA OBLIGACIÓN DE IBC SE LIMITA A LA REPARACIÓN O REEMPLAZO (A OPCIÓN DE IBC) DE LOS ELEMENTOS DEFECTUOSOS ÚNICAMENTE. No se incluye el reembolso del costo de devolución. IBC puede, según su criterio, reembolsar el precio de compra del elemento con garantía en lugar de la reparación o reemplazo, pero IBC nunca tiene la obligación de hacerlo. Esta Garantía limitada no incluye daños, fallas o mal funcionamiento causado por o relacionado con:

- Abuso, mal uso, negligencia o accidentes
- Incumplimiento de las instrucciones incluidas en el Manual del operador
- Funcionamiento del paquete de batería fuera del voltaje y la corriente especificados en el Manual del operador
- Alteración, manipulación o modificación realizada por alguna persona que no sea un representante autorizado de IBC
- Reparaciones o alteraciones no autorizadas o apertura del interior del dispositivo
- Condiciones ambientales extremas o poco usuales (incluido, sin limitación, el calor excesivo o daños por agua o frío)
- Falta de limpieza y mantenimiento preventivo regular
- Daño en el envío de devolución a IBC
- Otros actos que excedan el control razonable de IBC

Esta Garantía limitada se extiende únicamente al Comprador que se identifica arriba y no es transferible, excepto con el consentimiento previo, por escrito, de IBC. Las obligaciones de la garantía de IBC a continuación, están condicionadas a que el Comprador cumpla con los procedimientos de garantía a continuación. Si cualquiera de los elementos con garantía no cumplieran con la Garantía limitada que se establece en este documento, el Comprador debe proporcionar un aviso por escrito inmediato a IBC, que incluya una descripción detallada del presunto defecto o falla, en el momento en que IBC o el distribuidor autorizado emitan el número de Autorización material de retorno ("RMA"). Cuando se realice un reclamo por defecto de todos los elementos con garantía, deben estar empacados adecuadamente y enviarse con pago anticipado a IBC o a algún distribuidor autorizado, a cargo del Comprador. El exterior del contenedor de envío debe exhibir el número de RMA de manera clara que identifica adecuadamente el elemento que se devuelve, que debe incluir la factura u otra prueba de compra e identidad del Comprador. Los elementos que se devuelven sin el número de RMA adecuado y una prueba de compra serán rechazados y regresados al Comprador, a cargo del Comprador. Todos los artículos devueltos están sujetos a la confirmación de la garantía por IBC. IBC pagará el envío estándar a cualquier Comprador ubicado en los Estados Unidos para la reparación o reemplazo de los artículos cubiertos apropiadamente bajo esta Garantía Limitada. Todos los demás gastos de envío, fletes, derechos aduanales, impuestos o aranceles relacionados con el envío a IBC o con la devolución del artículo defectuoso reparado o reemplazado al Comprador son responsabilidad exclusiva del Comprador y serán pagados por el Comprador.

Al reparar o reemplazar los elementos con garantía, IBC puede utilizar componentes o repuestos equivalentes funcionalmente, siempre que sean nuevos, equivalentes o reconstruidos. Todos los componentes o repuestos que quite IBC durante la reparación o reemplazo del elemento con garantía se convertirán en propiedad de IBC.

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

TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN O USO PARTICULAR, SE LIMITAN AL TÉRMINO DE LA GARANTÍA EXPRESA VIGENTE QUE SE PROPORCIONA A CONTINUACIÓN. IBC NO SE HACE RESPONSABLE POR LAS LESIONES, DAÑOS A LA PROPIEDAD U OTROS DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES QUE SURJAN DEL USO DEL AFFLOVEST, A PESAR DEL HECHO DE QUE DICHA LESIÓN, DAÑO A LA PROPIEDAD U OTRO DAÑO HAYA SURGIDO DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE UN DEFECTO REAL O SUPUESTO EN LOS MATERIALES O MANO DE OBRA. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE IBC POR TODOS Y CADA UNO DE LOS RECLAMOS (YA SEA CON FUNDAMENTO EN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO O ALGÚN OTRO) QUE SURJAN POR O EN RELACIÓN CON EL AFFLOVEST, NO EXCEDERÁ EN NINGÚN CASO EL PRECIO DE COMPRA ASIGNABLE AL PRODUCTO ESPECÍFICO QUE ORIGINE LA RECLAMACIÓN.

ALGUNAS JURISDICCIONES NO ACEPTAN LAS LIMITACIONES A LA DURACIÓN DE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS NI LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LAS LIMITACIONES O EXCLUSIONES ANTERIORES NO TENGAN VALIDEZ PARA USTED.

Esta Garantía limitada le brinda derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varíen de jurisdicción en jurisdicción.

AffloVest® es una marca comercial registrada de IBC. Esta Garantía limitada es una responsabilidad exclusiva de IBC y se otorga en lugar de todas las demás garantías o seguros. Los reclamos a continuación solo podrán presentarse a IBC o a su distribuidor autorizado. Nadie puede ampliar o modificar esta Garantía limitada (incluido, sin limitación, cualquier distribuidor autorizado), excepto que un funcionario de IBC autorizado lo disponga por escrito.

Los derechos y obligaciones de las partes en virtud de esta Garantía limitada y todas las disputas que surjan en virtud de este documento se regirán y se interpretarán de acuerdo con las leyes internas del estado de Texas, EE.UU. Las partes acuerdan y consienten que los tribunales estatales o federales del condado de Travis, Texas, EE.UU., tendrán la jurisdicción exclusiva, con respecto a cualquier disputa que surja o se relacione con esta Garantía limitada, que se fundamenten en contratos, agravios u otros. Si alguna disposición de esta Garantía limitada se considera ilegal o no aplicable, esa disposición se limitará o eliminará en la medida mínima necesaria para que esta Garantía limitada permanezca en plena vigencia, efecto y sea aplicable. TODAS LAS PARTES RENUNCIAN EXPRESAMENTE A TODOS LOS DERECHOS A JUICIO POR JURADO.

Descripción	Período de garantía aplicable para compradores de Estados Unidos	Período de garantía aplicable para compradores que no son de Estados Unidos
AffloVest y controlador	Cinco (5) años	Cinco (5) años
Fuente de alimentación		Un (1) año
Batería de ion de litio recargable		
Estuche “Go Anywhere” para el AffloVest	Un (1) año	

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. 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. No se considerarán defectuosas las baterías a menos que la capacidad de la batería sea inferior al 50% de su capacidad nominal original.

INTERNATIONAL
BIOPHYSICS
CORPORATION

**International Biophysics
Corporation**

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

1.512.326.3238

AffloVest.com