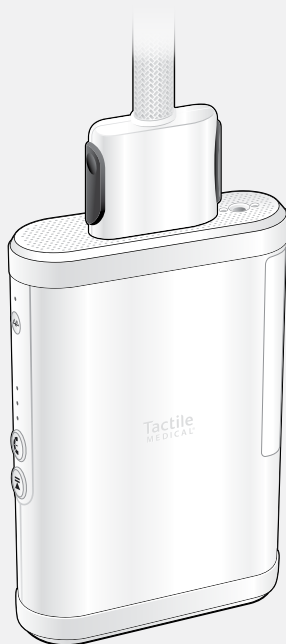


Guía del usuario de Nimbl™

Modelo PD08-N1



nimbl™

SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA

Tactile
MEDICAL®

Índice

Capítulo 1 Antes de comenzar	1
1.1 Cómo contactar a Tactile Medical.....	1
1.2 Precauciones de seguridad y explicación de símbolos	2
1.3 Indicaciones de uso.....	4
1.4 Contraindicaciones	5
1.5 Instrucciones de desempaque.....	5
1.6 Etiquetas de las prendas	6
1.7 Rendimiento esencial	6
1.8 Kylee: su asistente personal de linfedema Aplicación móvil.....	7
1.9 Actualización del firmware de Nimbl	9
Capítulo 2 Sistema Nimbl	10
2.1 Componentes del sistema.....	10
2.2 Panel lateral	11
2.3 Cómo tratar la extremidad superior.....	12
Capítulo 3 Configuración de la unidad de control	13
3.1 Cómo configurar la unidad de control	13
3.2 Cómo conectar la manguera a la unidad de control	14
Capítulo 4 Colocación de prendas	15
4.1 Cómo colocarse la prenda para el brazo	15
Capítulo 5 Cómo realizar una sesión de tratamiento ...	17
5.1 Cómo seleccionar su configuración de presión.....	17
5.2 Cómo comenzar la sesión de tratamiento.....	18
5.3 Cómo pausar la sesión de tratamiento.....	18
5.4 Cómo completar la sesión de tratamiento	19
5.5 Cómo desconectar la manguera de la unidad de control ..	19
5.6 Almacenamiento del sistema Nimbl	20
5.7 Limpieza del sistema Nimbl	21
5.8 Desinfección del sistema Nimbl	22
Capítulo 6 Solución de problemas y especificaciones ...	23
Capítulo 7 Garantía	29
7.1 Garantía limitada y asistencia técnica para el uso domiciliario....	29
7.2 Garantía limitada y asistencia técnica para el uso en centros...	30
7.3 Política de devolución	30
7.4 Vida útil del equipo	30
Capítulo 8 Introducción a la ciberseguridad	31
8.1 Seguridad de los datos.....	31
8.2 Confidencialidad.....	32
8.3 Disponibilidad.....	33
8.4 Autenticación y autorización	33
8.5 Responsabilidad	34
8.6 Resumen	34
Capítulo 9 Cumplimiento con la FCC	35
Capítulo 10 Información técnica	36
10.1 Información técnica.....	36
10.2 Etiquetas del dispositivo	40
Para preguntas adicionales	Contratapa

Antes de comenzar

Lea la guía completa antes de intentar conectar u operar este producto. Conserve esta guía para futura referencia.

El sistema Nimbl es un dispositivo de compresión neumática diseñado para el tratamiento en casa de linfedema, edema crónico, insuficiencia venosa y heridas crónicas. Cuando se utiliza diariamente, la compresión neumática puede ayudarlo a controlar su condición, mejorar su salud y permitirle disfrutar una mejor calidad de vida.

Esta guía proporciona la información necesaria para configurar y utilizar su sistema Nimbl.

1.1 Cómo contactar a Tactile Medical









Si tiene preguntas sobre el sistema Nimbl o necesita asistencia técnica, comuníquese de alguna de estas maneras:

- **Envíe un mensaje de texto o llame al:** 612.355.5100
- **Teléfono gratuito:** 833.3TACTILE (833.382.2845)
- **Correo electrónico:** customerservice@tactilemedical.com
- **Horario de Atención al cliente:** de 7 a. m. a 7 p. m., CT, de lunes a viernes

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

1.2 Precauciones de seguridad y explicación de símbolos

Los símbolos del sistema Nimbl cumplen la norma internacional ISO15223-1 2021.

	IMPORTANTE: lea las instrucciones antes del uso Antes de intentar conectar u operar este producto, lea la guía completa. Conserve esta guía disponible para futura referencia.
	PRECAUCIÓN
	Identificación del modelo del fabricante
Solo con receta	 PRECAUCIÓN: la ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la atención médica autorizados o por su orden. Pídale recomendaciones a su médico u otro proveedor de atención médica sobre su programa de tratamiento, ciclos de tratamiento o duración del tratamiento. Utilice este producto solo en las configuraciones que le indique su proveedor de atención médica.
	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. Comuníquese con Tactile Medical sin cargo al 833.3TACTILE (833.382.2845), de 7 a. m. a 7 p. m. CT, de lunes a viernes para recibir instrucciones de desecho.
	Parte aplicada de tipo BF
	Número de serie del dispositivo
	Marca TUV SUD Categoría de producto: equipo médico. Categoría del producto CCN: PIDF Clase II con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos solo en conformidad con el EN60601-1.
IP22	El sistema Nimbl cumple el IEC60329 en cuanto al grado de protección contra el agua y las partículas.

Precauciones sobre la EMC

El sistema Nimbl es un equipo electromédico que ha sido probado y ha demostrado ser compatible con los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) según el CISPR 11, Clase B, por lo que es apto para su uso en hospitales, clínicas y entornos de asistencia domiciliaria.

ADVERTENCIA: no use el dispositivo en entornos de Servicios Médicos de Emergencia (EMS).

ADVERTENCIA: Nimbl proporciona un inflado y desinflado secuencial de las cámaras de la prenda en secuencias definidas. Una interferencia EM puede hacer que el control deje de funcionar. 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 debe supervisar que este equipo y el otro funcionen normalmente.

ADVERTENCIA: la EMC puede afectar los cables eléctricos. Utilice solo el cable eléctrico que proporciona Tactile Medical. Los adaptadores de corriente no autorizados podrían aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

No se deben utilizar los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema Nimbl. Si la precaución no se observa, podría haber deterioro del rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: no conecte nada al puerto serie que se encuentra bajo los parachoques del controlador.

ADVERTENCIA: riesgo de descarga eléctrica

- No intente reparar la unidad de control ni los accesorios. Estos intentos podrían provocar una lesión o el daño del producto y anularán cualquier garantía.
- No desarme la unidad de control.
- Desenchufe la unidad de control cuando no esté en uso.
- El sistema Nimbl solo se puede utilizar en el interior.
- No utilice la unidad de control cerca de agua o cuando se esté bañando.
- No trate de agarrar la unidad de control si cae en el agua. Desenchufe la unidad de control de la toma de corriente inmediatamente.
- No utilice la prenda si está mojada.

ADVERTENCIA: riesgo de lesión personal

- Utilice la unidad de control solo para su propósito previsto, como se indica en esta guía.
- Utilice solo el adaptador de corriente proporcionado con su sistema Nimbl.
- Utilice solo los accesorios aprobados por Tactile Medical. Otros accesorios pueden dañar el sistema o interferir en su funcionamiento.
- Configure la unidad de control de manera que le permita un fácil acceso al adaptador de corriente, en caso de que sea necesario, desenchufarlo rápidamente.
- Nunca opere la unidad de control si el adaptador de corriente o el enchufe no está funcionando correctamente, si se ha dañado o si la unidad de control ha caído al agua. Devuélvaselo a Tactile Medical para su inspección o reemplazo.
No modifique el adaptador de corriente o el enchufe.

ADVERTENCIA: riesgo de lesión personal, continua

- Mantenga el adaptador de corriente lejos de las superficies calientes.
- No utilice nunca la unidad de control en lugares donde el adaptador de corriente o el arnés de tubos puedan presentar un riesgo de estrangulamiento o tropiezo.
- Potencial de estrangulamiento: no se deben colocar nunca el adaptador de corriente y el haz de tubos cerca o alrededor del cuello de una persona.
- No utilice el sistema Nimbl en presencia de gases inflamables, incluidos los anestésicos inflamables.
- No utilice el dispositivo mientras fuma.
- Precaución: las temperaturas de las prendas pueden superar los 41 °C o 106 °F.

PRECAUCIÓN: riesgo de daño al dispositivo

- Nunca bloquee las aberturas de ventilación a los lados de la unidad de control. Mantenga las aberturas de ventilación libre de residuos como pelusa o pelo.
- Nunca opere la unidad de control sobre una superficie suave, como una cama, un sillón o una almohada en donde las aberturas de ventilación puedan bloquearse.
- Nunca deje caer ni inserte un objeto en ninguna abertura de la unidad de control.
- Nunca utilice objetos punzantes, como alfileres, tijeras o broches, en el sistema Nimbl o cerca de este.
- Nunca utilice dispositivos calientes, como planchas o secadores de pelo, en el sistema Nimbl o cerca de este.
- Mantenga el producto libre de residuos para evitar fallos de válvula cerrada o válvula abierta.
- Nunca coloque el producto en una posición o un lugar que podría permitir que el arnés de tubos se pellizque.



1.3 Indicaciones de uso

El sistema Nimbl está diseñado para usarse por profesionales médicos y pacientes que estén bajo supervisión médica, para el tratamiento de las siguientes condiciones:

- Edema crónico.
- Linfedema.
- Insuficiencia venosa.
- Heridas crónicas

1.4 Contraindicaciones

No debe utilizar el sistema Nimbl si tiene una o más de las siguientes condiciones:

- Insuficiencia cardíaca (edema pulmonar agudo, insuficiencia cardíaca aguda descompensada).
- Enfermedad venosa aguda (tromboflebitis aguda, trombosis venosa profunda aguda, embolia pulmonar aguda).
- Enfermedad arterial periférica grave (isquemia crítica de las extremidades, incluido el dolor isquémico en reposo, las heridas arteriales o la gangrena).
- Infección/inflamación activa de la piel o las extremidades (celulitis aguda, otra enfermedad cutánea inflamatoria no controlada o no tratada).
- Cáncer activo (cáncer actualmente en tratamiento, pero no aún en remisión).
- Cualquier circunstancia en la que el aumento del retorno linfático o venoso sea indeseable.

1.5 Instrucciones de desempaque

Cuando llegue su sistema Nimbl, es importante que desempaque los contenidos con cuidado y se asegure de tener todo el equipo necesario para comenzar el funcionamiento. Si el sistema Nimbl está expuesto a temperaturas de almacenamiento extremas, deje que se estabilice a temperatura ambiente durante al menos seis horas antes de utilizarlo.

En la caja, debería encontrar lo siguiente:

- Unidad de control
- Adaptador de corriente.
- Prenda para tratar su condición
- Guía rápida de inicio

Las prendas y los accesorios que reciba dependerán de sus requisitos de tratamiento individuales. Si le falta alguno de los artículos mencionados para su tratamiento prescrito, envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente al 612.355.5100.

Además de los accesorios que se incluyen con su sistema Nimbl, estos accesorios sin prescripción se pueden comprar por separado en **shop.tactilemedical.com**:

- Bolso de viaje
- Batería recargable (guía del usuario por separado)

Tratamiento de las extremidades superiores

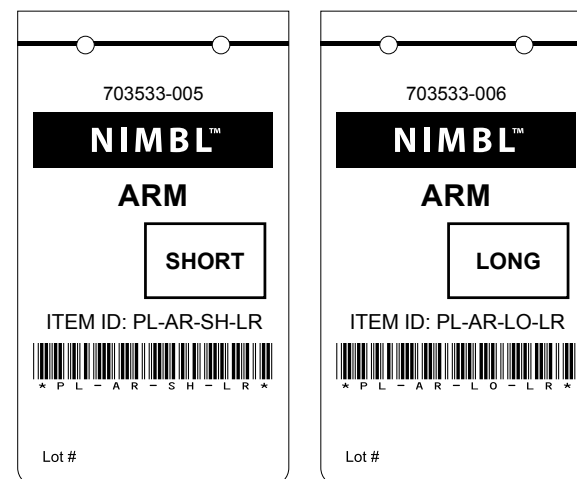
Las prendas y los accesorios del dispositivo necesarios para el tratamiento de las extremidades superiores pueden incluir lo siguiente:

- Prenda para el brazo.

1.6 Etiquetas de las prendas

La etiqueta está en la prenda o accesorio. Indica la zona del cuerpo en donde hay que colocar la prenda o el accesorio (brazo) (**Figura 1.6.a.**)

Figura 1.6.a. Ejemplos de etiquetas



1.7 Rendimiento esencial

Este dispositivo está diseñado para el inflado y desinflado de las cámaras de la prenda en una secuencia definida y ha superado las pruebas requeridas para cumplir dichos requisitos. Si las alteraciones electromagnéticas (EM) afectan el rendimiento del dispositivo, generará los errores que se describen en la **Tabla 2**.

1.8 Kylee: su asistente personal del linfedema Aplicación móvil

Kylee es una aplicación móvil gratuita que ofrece Tactile Medical. Con Kylee, puede llevar un registro de sus síntomas y sesiones de tratamiento en casa para ayudarlo a llevar un seguimiento de su terapia y progreso. La aplicación captura datos conectando su sistema Nimbl a su dispositivo móvil por tecnología inalámbrica Bluetooth®. Los datos se transmiten cuando su dispositivo Nimbl está encendido, la aplicación Kylee está abierta y su dispositivo móvil está en el rango de Bluetooth® (33 ft). El dispositivo móvil debe ser compatible con Bluetooth® 4.1 o posterior para conectarse con el dispositivo Nimbl.

Kylee captura la información del tratamiento y los síntomas en un reporte de actividad que puede compartirse con su proveedor de atención médica para que tenga conocimiento de cómo está funcionando su tratamiento.

Obtenga más información en www.tactilemedical.com/kylee.

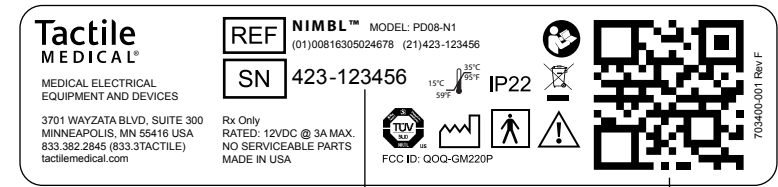


Cómo conectar su unidad de control Nimbl a Kylee

Para conectar su dispositivo Nimbl a Kylee siga estos pasos:

1. Descargue Kylee en App Store de Apple, Google Play Store, o use su teléfono inteligente para escanear el código QR de arriba.
2. Cree una cuenta en Kylee.
3. Asegúrese de tener la configuración Bluetooth® de su dispositivo móvil encendido.
4. Siga la guía paso a paso de Kylee para conectar su dispositivo Nimbl a Kylee por Bluetooth®.

NOTA: el número de serie está en el costado de su unidad de control en medio de la etiqueta, como se muestra en el ejemplo de abajo. Se puede escanear en Kylee usando el código QR o escribirlo manualmente.



Número de serie

Número de serie
código QR

Estado del Bluetooth® de Nimbl

El estado del Bluetooth® está junto al botón de Bluetooth® en el costado del controlador.

Cuando el Bluetooth® se empareja con éxito, la luz LED se iluminará de azul.

Cuando el Bluetooth® no esté emparejado con un dispositivo móvil, la luz LED no se iluminará.

Cuando el proceso de emparejado inicie, la luz LED parpadeará rápidamente.

Cuando se comparten datos entre el dispositivo Nimbl y Kylee, la luz LED parpadeará lentamente.

1.9 Actualización del firmware de Nimbl

La unidad de control de Nimbl puede actualizarse por la conexión inalámbrica Bluetooth® con la aplicación Kylee. Las actualizaciones de firmware del controlador se pueden usar para ofrecer características actualizadas o tratar posibles problemas con el sistema Nimbl.

Para actualizar la unidad de control, primero siga los pasos de la **Sección 1.8 Cómo conectar su unidad de control Nimbl a Kylee**.

Una vez que se conecte a Kylee, puede consultar en diferentes lugares que hay una actualización disponible:

- En el sistema de operación de su dispositivo móvil
- En la pantalla de inicio de Kylee mediante un enlace
- En la pantalla My Device (Mi dispositivo) de Kylee mediante un botón de actualización de firmware

Si hay una actualización de firmware disponible, el botón **Actualización de firmware** se mostrará en la pantalla My Device (Mi dispositivo) en Kylee. El proceso de actualización de firmware no puede comenzar durante una sesión de terapia y una sesión de terapia no puede comenzar mientras la actualización de firmware está en progreso. Su dispositivo móvil debe tener al menos el 50 % de batería antes de comenzar la actualización, que tardará hasta un minuto para completarse. La alimentación a la unidad de control Nimbl no debe interrumpirse durante el proceso de actualización.

Después de seleccionar la **Update Firmware** (actualización de firmware), se muestra una indicación con los detalles del contenido de la actualización y el proceso de actualización de firmware. Una vez que se selecciona, la aplicación Kylee transferirá la actualización de firmware a la unidad de control y la aplicación Kylee le informará si fue exitosa. La unidad de control entonces confirmará que se ha recibido la actualización y se reiniciará con la nueva versión.

El sistema Nimbl

El sistema Nimbl es un dispositivo de compresión neumática que les proporciona un tratamiento de compresión secuencial e intermitente a las extremidades afectadas de los pacientes con linfedema, edema crónico, insuficiencia venosa y heridas crónicas.

NOTA: *no se necesitan destrezas, entrenamiento o conocimientos especiales para operar el sistema Nimbl.*

2.1 Componentes del sistema

El sistema Nimbl consiste en dos componentes principales:

Unidad de control

La unidad de control suministra aire comprimido a través de un conector de manguera que está unido a la prenda. El dispositivo aplica diferentes niveles de presión a lo largo de su extremidad. Por ejemplo, los dedos del pie recibirán más presión; el muslo recibirá menos.

Prenda

La prenda con cámara de aire se utiliza para tratar el brazo y está fabricada con un tejido suave y flexible de nailon y poliéster. Está diseñada para ajustarse alrededor de la extremidad y se cierran con cremalleras. Dependiendo de sus necesidades clínicas y su tamaño, le prescribirán una prenda corta o larga para el brazo.

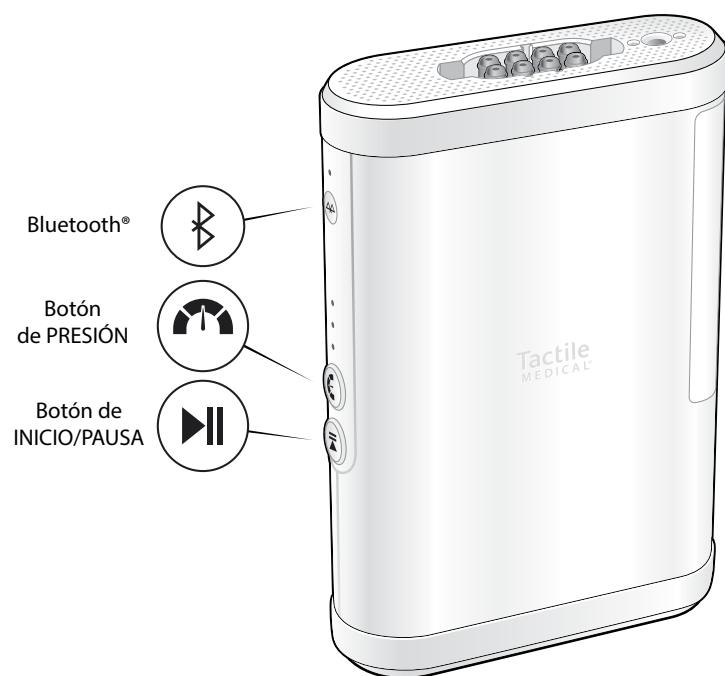
2.2 Panel lateral

La unidad de control Nimbl tiene tres botones, como se muestra en la **Figura 2.2a**.

Su proveedor de atención médica determinará qué configuración de presión es adecuada para usted. El botón de BLUETOOTH® indica un dispositivo conectado.

NOTA: consulte a su proveedor de atención médica antes de cambiar las configuraciones de presión.

Figura 2.2.a. Panel lateral



2.3 Cómo tratar la extremidad superior

Tratamiento del brazo

Esta opción ofrece tratamiento del brazo completo desde la mano hacia el hombro mediante el inflado secuencial de las ocho cámaras.

Tiempo del tratamiento: 60 minutos.

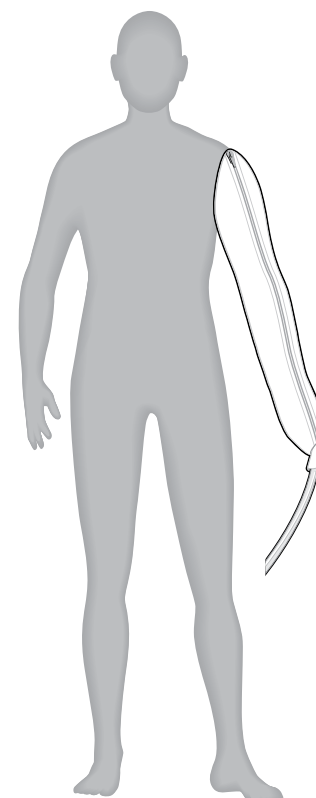


Figura 2.3.a. Brazo

Comienza en las puntas de los dedos y termina en la parte superior de los bíceps en un movimiento continuo.

Configuración de la unidad de control

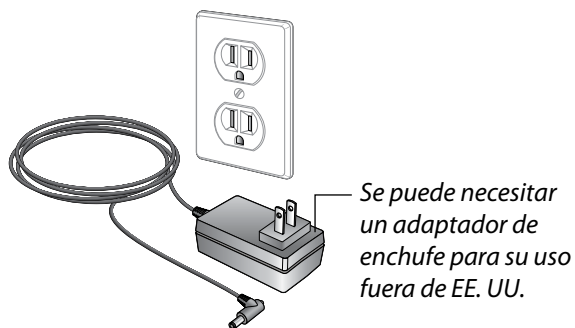
En este capítulo, aprenderá cómo configurar la unidad de control y seleccionar las configuraciones adecuadas antes de recibir tratamiento.

3.1 Cómo configurar la unidad de control

Siga los pasos descritos abajo:

1. Encuentre un lugar adecuado para una sesión de tratamiento (p. ej., sillón o cama). Coloque la unidad de control en una superficie fuerte y plana cerca de una toma de corriente. Posicione el dispositivo para que tenga un fácil acceso al enchufe.
2. Enchufe el adaptador de corriente proporcionado en su entrada correspondiente en la unidad de control. Luego, enchufe el adaptador de corriente de dos patas en una toma de corriente (**Figura 3.1.a.**).

Figura 3.1.a. Adaptador de corriente

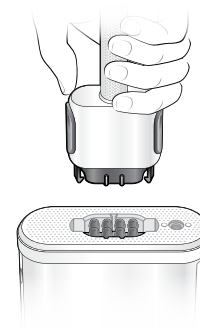


3.2 Cómo conectar la manguera a la unidad de control

Siga los pasos de abajo para unir la manguera a la unidad de control:

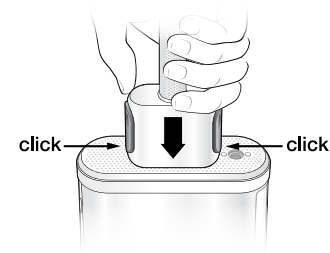
1. Conecte el cable de alimentación al controlador y colóquelo al alcance de la mano para más tarde.
2. Coloque la prenda.
3. Sujete el conector de la manguera por la carcasa blanca y alinee las llaves simples o dobles en el conector a la posición correspondiente en el controlador (**Figura 3.2.a.**).

Figura 3.2.a. Cómo conectar la manguera a la unidad de control



4. Empuje el conector hacia delante; se enganchará a ambos lados del puerto de la unidad de control. Debería escuchar un clic cuando cada una de las trabas se conecte correctamente. Se escucharán dos clics, uno para cada botón (**Figura 3.2.b.**).

Figura 3.2.b. Cómo conectar los cierres correctamente



Colocación de prendas

Antes de comenzar el tratamiento, es importante que:

1. Asegúrese de tener las prendas recomendadas para completar su tratamiento.
2. Elija un horario en que se reduzcan las interrupciones que podrían hacer que pause el tratamiento. Las sesiones de tratamiento duran una hora.

PRECAUCIÓN

Para evitar la irritación de la piel que se podría producir por el contacto con el material de poliéster, utilice ropa de algodón ligera y suelta (no elástica), p. ej., ropa quirúrgica o tejido de punto. Si se desarrolla una irritación de la piel, consulte a su médico.



El fluido linfático se mueve a través de los vasos sanguíneos de la piel. Es importante evitar el uso de ropa que pueda obstruir el flujo linfático durante el tratamiento. Estos artículos incluyen:

- **Cinturones**
- **Joyería**
- **Ropa restrictiva como:** Ropa interior con bandas elásticas, vendajes de compresión, medias con bandas elásticas, prendas de compresión, sujetadores.

PRECAUCIÓN

No se debe colocar la prenda Nimbl en contacto directo con una herida abierta. Se recomienda que las heridas estén correctamente cubiertas antes de colocarse la prenda. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su proveedor de atención médica.



4.1 Cómo colocarse la prenda para el brazo

Preparación de la prenda:

1. Una vez que la prenda esté conectada a la unidad de control, despliegue y coloque la prenda para el brazo en la cama o el sillón con el cremallera hacia arriba.

2. Coloque su prenda usando la configuración de cremallera indicada en su plan de tratamiento prescrito. Conecte el cordón de tracción con el color adecuado (verde azulado o negro) con la cremallera numerada (n.º 1 o n.º 2). Utilice la cremallera de color para iniciar la cremallera. Están disponibles las siguientes configuraciones para las cremalleras:
 - Cordón de tracción negro con la cremallera n.º 1: extrapequeña
 - Cordón de tracción negro con la cremallera n.º 2: pequeña
 - Cordón de tracción verde azulado con la cremallera n.º 1: mediana
 - Cordón de tracción verde azulado con la cremallera n.º 2: grande

3. Suba completamente la cremallera de la prenda y asegúrese de que el tirador de la cremallera quede plano contra la base para bloquear la cremallera.

Colocación de prendas:

4. Deslice el brazo hacia adentro de la prenda.

NOTA: si la configuración sugerida queda demasiado apretada o demasiado suelta, intente otra configuración según las listas de arriba.

5. Tire de la prenda para el brazo por encima del hombro y asegúrese de que las puntas de los dedos queden completamente dentro de la prenda. El cremallera debería quedar alineado con la parte superior del hombro.

Figura 4.1.a.
Cómo preparar la prenda para el brazo

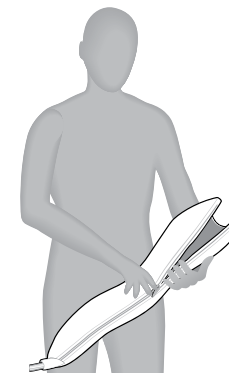


Figura 4.1.b.
Deslice la prenda para el brazo hacia arriba

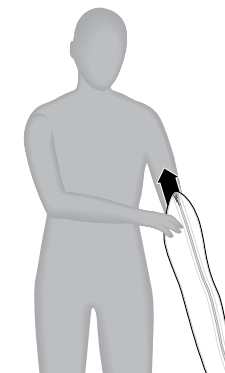
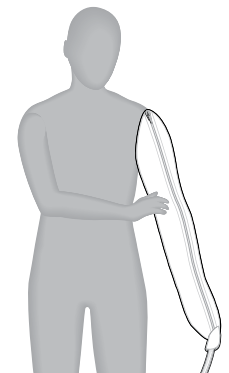


Figura 4.1.c.
Prenda para el brazo



Cómo realizar una sesión de tratamiento

Una vez que haya conectado la prenda a la unidad de control y se haya colocado la prenda en la extremidad, está listo para su sesión de tratamiento con el sistema Nimbl. Comience su sesión de tratamiento utilizando las instrucciones de abajo.

5.1 Cómo seleccionar su configuración de presión

Siga los pasos descritos abajo para seleccionar las configuraciones prescritas por su proveedor de atención médica:

NOTA: la unidad de control recordará la configuración de presión utilizada durante la última sesión de tratamiento. En la mayoría de las situaciones, no será necesario modificar las configuraciones de presión de un tratamiento al siguiente. La unidad de control está encendida cuando está enchufada.

Seleccione la configuración de presión prescrita por su médico.


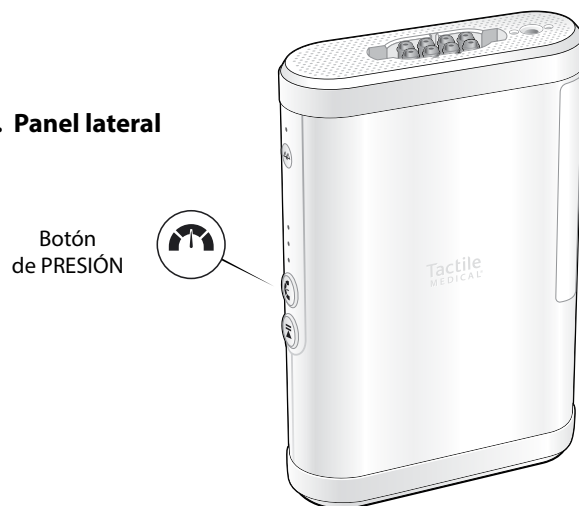

El botón  le permite cambiar entre tres niveles de presión: baja, media y alta. Seleccione la configuración de presión prescrita que se menciona en su plan de tratamiento prescrito.



Figura 5.1.a. Panel lateral



5.2 Cómo comenzar la sesión de tratamiento

1. Prepárese para una sesión ininterrumpida.
2. Use una almohada para elevar su brazo ligeramente por encima de su torso durante el tratamiento y flexione su brazo aproximadamente 45 grados hacia fuera del costado de su cuerpo.
3. Cuando esté en la posición correcta, presione el botón  de la unidad de control para comenzar la sesión de tratamiento.
4. Para mejores resultados, relájese y respire profundamente por el abdomen durante la sesión de tratamiento.

5.3 Cómo pausar la sesión de tratamiento

Puede pausar el tratamiento hasta por 15 minutos en cualquier momento durante una sesión de tratamiento presionando el botón . Para reanudar su tratamiento, presione el botón .

NOTA: después de 15 minutos, el controlador se apagará. Cuando vuelva a encender el controlador, iniciará una sesión de una hora.

5.4 Cómo completar la sesión de tratamiento

Nimbl se detendrá automáticamente y la prenda se desinflará una vez que se haya completado el tratamiento. No apague ni desconecte la prenda durante este proceso de desinflado.

PRECAUCIÓN



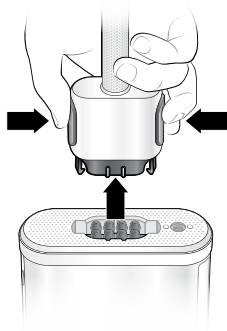
Si ocurre un corte o una interrupción de la corriente durante una sesión de tratamiento, la prenda puede seguir inflada.

Para quitarse la prenda de la extremidad, puede ser necesario desconectar el conector de la manguera de la unidad de control para permitir la liberación del aire atrapado.

5.5 Desconectar la manguera a la unidad de control

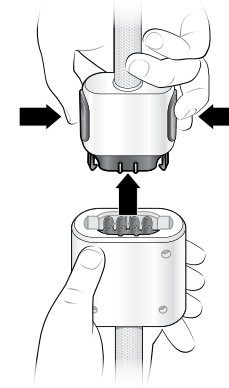
Para desconectar después del tratamiento, pulse ambos botones azules para desenganchar el conector y tire de este hacia atrás (Figura 5.5.a.).

Figura 5.5.a. Desconexión del conector del controlador



Repita el paso para desconectar el conjunto de anclaje opcional (Figura 5.5.b.).

Figura 5.5.b. Extracción del conector del conjunto de anclaje opcional



5.6 Almacenamiento del sistema Nimbl

Para almacenar el sistema Nimbl, siga los pasos descritos abajo:

1. Desenchufe el cable del adaptador de corriente de la unidad de control y de la toma de corriente.
2. Para almacenar la prenda, primero enrolle el tubo. Evite retorcer los tubos. La prenda se puede doblar. No apile nada encima de la prenda.
3. Almacene la unidad de control y la prenda en un espacio fresco y seco. Manténgalas fuera del calor o el frío excesivos. (Consulte las temperaturas de almacenamiento permitidas en el **Capítulo 10**). Almacénelas lejos de niños y mascotas.

5.7 Limpieza del sistema Nimbl

Para limpiar la unidad de control o la prenda, siga los pasos de abajo:



PRECAUCIÓN: lea todas las instrucciones antes de limpiar

- No sumergir.
- No desarmar.
- No secar a máquina.
- No planchar.
- No lavar a máquina.
- No limpiar en seco.
- No esterilizar con un autoclave.
- No esterilizar con vapor.

ADVERTENCIA: riesgo de descarga eléctrica

Desenchufe el cable del adaptador de corriente de la toma de corriente antes de limpiar la unidad de control. Deje que la unidad de control se seque completamente antes de conectar el adaptador de corriente a la toma de corriente.

Cómo limpiar la unidad de control

La unidad de control se puede limpiar, según sea necesario, utilizando un paño húmedo y un limpiador doméstico suave.

1. Desenchufe el adaptador de corriente de la toma de corriente.
2. Limpie con un trapo las superficies accesibles, incluido el adaptador de corriente.
3. Después de limpiarla, deje que la unidad se seque completamente antes de utilizarla.

Cómo limpiar la prenda

1. Se puede utilizar un cepillo o un rodillo para pelusas para quitar las partículas del interior de la prenda.
2. Se puede limpiar el exterior de la prenda utilizando un trapo húmedo y un detergente suave.
3. Deje que la prenda y los accesorios se sequen completamente antes de utilizarlos.

5.8 Desinfección del sistema Nimbl



PRECAUCIÓN

Siga las instrucciones y las advertencias según lo publicado por el fabricante de cualquier producto desinfectante.

Se ha demostrado que el desinfectante en DisCide® ULTRA desinfecta el sistema Nimbl eficazmente. Utilice el aerosol DisCide ULTRA o un desinfectante similar que cumpla el estándar para los patógenos transmitidos por la sangre (29 CFR 1910.1030) de la OSHA o que esté registrado en la EPA. Para desinfectar el sistema Nimbl, incluyendo las prendas, el control o los accesorios, entre cada uso del paciente, o si hay contaminantes biológicos o manchas visibles, se recomiendan los siguientes pasos:

1. Limpie toda la sangre o fluidos corporales visibles de la superficie de la prenda.
2. Humedezca bien la superficie con el aerosol desinfectante DisCide ULTRA.
3. Deje que las superficies permanezcan húmedas por un minuto y luego deje que se sequen con el aire.

Solución de problemas y especificaciones

Si experimenta algún problema con el sistema Nimbl, consulte

la información de la **Tabla 1** para obtener ayuda y la **Tabla 2** para obtener información sobre la pantalla LED. Si la información de estas tablas no le ayuda a resolver el problema, póngase en contacto con Atención al cliente:

- **Envíe un mensaje de texto o llame al:** 612.355.5100
- **Teléfono gratuito:** 833.3TACTILE (833.382.2845)
- **Correo electrónico:** customerservice@tactilemedical.com
- **Horario de Atención al cliente:** de 7 a. m. a 7 p. m., CT, de lunes a viernes



PRECAUCIÓN

El sistema Nimbl no tiene piezas reparables. No intente realizar ningún tipo de mantenimiento ni reparaciones no autorizadas.

Tabla 1: resolución de problemas

Problema	Solución recomendada
La unidad de control no funciona.	Desconecte el adaptador de corriente de la unidad de control y luego reconéctelo. Asegúrese de que el adaptador de corriente esté completamente insertado en la entrada de alimentación de la unidad de control y en la toma de corriente de la pared. Asegúrese de que la toma de corriente de la pared esté funcionando. Una luz verde se iluminará en el adaptador de corriente si la toma de corriente de la pared y el adaptador de corriente están funcionando.
Problemas con la conexión Bluetooth®.	Los sistemas inalámbricos y de tecnología de RF con una frecuencia similar que se utilizan cerca del sistema Nimbl pueden afectar al alcance y la fiabilidad de la conexión Bluetooth®. Si tiene problemas con la conexión Bluetooth® del sistema Nimbl, pruebe lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Disminuya la distancia entre el mando y el dispositivo móvil. 2. Retire cualquier objeto que se encuentre entre el mando y el dispositivo móvil. 3. Aleje el controlador y el dispositivo móvil de otros sistemas que puedan causar interferencias (por ejemplo, routers de Wi-Fi, dispositivos de transmisión Bluetooth®, hornos de microondas, monitores de bebés y otros teléfonos móviles). 4. Si no consigue resolver el problema, envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente*.









Problema	Solución recomendada
Las cámaras no se llenan con aire.	La unidad de control detectó que la presión del sistema es demasiado alta (lo más probable es que sea por un tubo retorcido). <ol style="list-style-type: none"> 1. Desenchufe el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad de control y reconéctela de nuevo. Enchufe el dispositivo. Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón . 2. Asegúrese de que los tubos de la prenda no estén retorcidos de ninguna manera, ya que esta es la razón más común para este problema. 3. No se pare con la prenda durante el tratamiento. 4. Para confirmar el funcionamiento adecuado de la unidad de control y la prenda, puede quitarse la prenda y dejarla plana en el piso, encender el dispositivo y presionar el botón  para comenzar una sesión de tratamiento y confirmar que las cámaras se inflen secuencialmente. 5. Si no consigue resolver el problema, envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente* para recibir ayuda.
La unidad de control no funciona y la prenda no se infla.	La unidad de control no pudo producir o mantener la presión en ninguna de las cámaras de la prenda. <ol style="list-style-type: none"> 1. Desenchufe el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad de control y reconéctela de nuevo. Enchufe el dispositivo. Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón . 2. Si no consigue resolver el problema, envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente*.
La unidad de control no funciona y mantiene la presión en las prendas.	La unidad de control no pudo liberar la presión del sistema. <ol style="list-style-type: none"> 1. Desenchufe el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad de control y reconéctela de nuevo. Enchufe el dispositivo. Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón . 2. Si no consigue resolver el problema, envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente*.

Tabla 1: solución de problemas (continuación)

Problema	Solución recomendada
La unidad de control no funciona.	<p>La unidad de control detectó un problema durante la autopruueba.</p> <ol style="list-style-type: none"> Desenchufe el dispositivo. Enchufe el dispositivo. Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón . Si no consigue resolver el problema, envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente*.
No se puede cambiar la configuración de presión.	<p>Una vez que comience un tratamiento, no se pueden cambiar las configuraciones a menos que el programa de tratamiento se haya completado.</p> <p>Para cambiar las configuraciones de presión, desenchufe el dispositivo. Enchufe el dispositivo. Luego, se pueden ajustar las configuraciones presionando el botón .</p>
Las cámaras de la prenda no se llenan de aire.	<ol style="list-style-type: none"> Verifique que se haya presionado el botón . Verifique que los conectores estén unidos correctamente y que las mangueras no estén retorcidas. Asegúrese de que la traba superior y la inferior del conector estén enganchadas. Si las cámaras siguen sin llenarse, desenchufe el aparato, desconecte los conectores y enchufe el aparato. Presione el botón  para comenzar una sesión de tratamiento. Sienta si sale aire de la unidad de control y reconecte la manguera.
Las presiones de la prenda son más altas o más bajas de lo esperado.	<ol style="list-style-type: none"> Verifique que se haya seleccionado la presión correcta. Ajuste la prenda y asegúrese de que no haya pliegues o retorcidas en la tela. Controle para asegurarse de que las trabas estén firmemente en su lugar y correctamente sujetadas.




Problema	Solución recomendada
La prenda permanece inflada.	<p>Es normal que una pequeña cantidad de aire permanezca en las cámaras entre cada inflado, lo que le da a la prenda una apariencia inflada. Si las cámaras permanecen completamente infladas:</p> <ol style="list-style-type: none"> Presione y mantenga presionado el  botón durante al menos tres segundos para comenzar el proceso activo de escape. Asegúrese de que los tubos no estén retorcidos o pellizcados. Desconecte los conectores y las cámaras deberían desinflarse.
La unidad de control funciona más de lo esperado.	<p>Una sesión de tratamiento durará 60 minutos aproximadamente. Envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente* si la unidad de control sigue funcionando durante más de 60 minutos.</p>
Las cremalleras se han roto o se han desconectado de la prenda.	<p>Envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente* para recibir ayuda.</p>
Algún botón no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> Desenchufe el dispositivo. Enchufe el dispositivo. Envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente* para recibir indicaciones.
La unidad de control hace un ruido anormal.	<ol style="list-style-type: none"> Detenga la sesión de tratamiento presionando el botón . Verifique que el sonido se haya detenido. Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón . Si el ruido continúa, interrumpa el tratamiento desenchufando el aparato y envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente*.

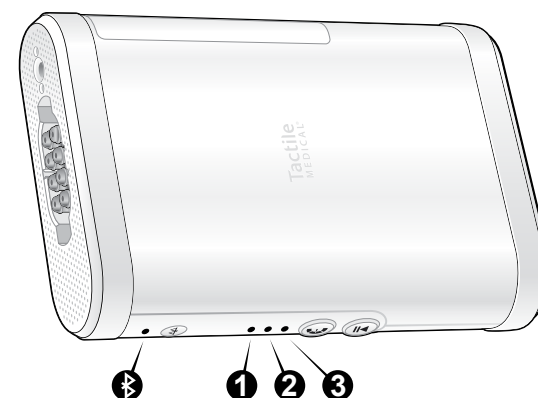
Tabla 2: guía de referencia de la luz LED

Luces LED de configuración de presión (blanco)		
Si las tres luces LED del lateral del aparato están completamente iluminadas, significa que el dispositivo funciona correctamente. Para cualquier otra combinación de luces, consulte la siguiente información para determinar el problema y su solución.		
Encendido: ● Apagado: ○ Parpadeo lento: ●● Parpadeo rápido: ★★		
(Consulte la Figura 6.1.a. Orientación del dispositivo para las luces LED)		
¿Qué significan las luces?	Qué hay que hacer:	
●●●	Tratamiento de alta presión listo o en funcionamiento.	
●●●	Prenda pesada para tratamiento de alta presión	
○●●	Tratamiento de presión media listo o en funcionamiento.	
○●●	Prenda pesada para tratamiento de presión media.	
○○●	Tratamiento de presión baja listo o en funcionamiento.	
○○●	Prenda pesada para tratamiento de presión baja.	
○○★	El tiempo de llenado de una cámara se agota 5 veces seguidas.	
○★○	Tiempo de llenado de cámara consecutivo 17 veces o más	
○★★	Sobrepresión en 3 ciclos consecutivos	
★○○	Errores del sensor de presión	
★○★	No se detecta presión	
★★○	Tiempo de espera de escape al final de un ciclo	
★★★	Reducir 8 tiempo de espera durante al menos 5 ciclos consecutivos	
	<ol style="list-style-type: none"> Desenchufe el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad de control y reconéctela de nuevo. Enchufe el dispositivo. Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón Asegúrese de que los tubos de la prenda no estén retorcidos de ninguna manera, ya que esta es la razón más común para este problema. No se pare con la prenda durante el tratamiento. Para confirmar el funcionamiento adecuado de la unidad de control y la prenda, puede quitarse la prenda y dejarla plana en el piso, encender el dispositivo y presionar el botón para comenzar una sesión de tratamiento y confirmar que las cámaras se inflen secuencialmente. Si no consigue resolver el problema, envíe un mensaje de texto o llame a Atención al cliente* para recibir ayuda. 	

Luz LED de Bluetooth® (azul)		
Bluetooth®:		
(Consulte la Figura 6.1.a. Orientación del dispositivo para las luces LED)		
¿Qué significan las luces?		
○	Sin configuración de dispositivo vinculado	
●	Existen configuraciones de dispositivos enlazados.	
★	Proceso de emparejamiento iniciado (60 segundos como máximo)	
●●	Emparejado y comunicando (Transmisión/recepción en curso) al dispositivo vinculado	
Batería recargable (accesorio opcional)		
¿Qué significan las luces?	Qué hay que hacer:	
★★ ★★	La batería es muy baja	Enchufe la fuente de alimentación Nimbl a la pared y al puerto de la batería para cargarla. Las luces LED de la unidad de batería dejarán de parpadear cuando esté completamente cargada.

* Atención al cliente de Tactile Medical está disponible a través de mensaje de texto o por teléfono al 612.355.5100, o por teléfono gratuito 833.3TACTILE (833.382.2845), de 7 a. m. a 7 p. m., CT, de lunes a viernes.

Figura 6.1.a. Orientación del dispositivo para las luces LED



Garantía

7.1 Garantía limitada y asistencia técnica para el uso domiciliario

Tactile Medical proporciona una garantía para el sistema Nimbl. La unidad de control, las prendas y los accesorios de la prenda del Nimbl tienen una garantía contra defectos de material y de fabricación por un período de un (1) año a partir de la fecha de compra. La única obligación de Tactile Medical en caso de incumplimiento de esta garantía se limita expresamente a la sustitución de las piezas defectuosas. Las piezas de repuesto pueden ser nuevas o reacondicionadas, según lo determine exclusivamente Tactile Medical. Ninguna representación u otra afirmación de hecho establecida en este acuerdo, incluidas, entre otras, las declaraciones relativas a la idoneidad para el uso o el rendimiento del sistema Nimbl, se considerará una garantía o una 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 COMERCIALIZACIÓN 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 SISTEMA NIMBL. 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 está disponible solo para el usuario original y no es transferible. Las alteraciones del producto no realizadas por Tactile Medical anularán estas garantías. Estas garantías no cubren las fallas por el uso inadecuado o negligente del producto.

Estas garantías proporcionan derechos legales específicos; puede haber otros derechos disponibles, que pueden variar según el estado, la provincia o el país.

7.2 Garantía limitada y asistencia técnica para el uso en centros

Comuníquese con Tactile Medical para obtener información sobre los acuerdos de asistencia técnica disponibles para los centros.

7.3 Política de devolución

Se aceptan las devoluciones de productos que no hayan sido abiertos en un plazo de 60 días desde la recepción.

7.4 Vida útil del equipo

Cuando se utiliza y se le hace el mantenimiento como se indica, la expectativa de vida útil promedio de la unidad de control es de cinco años.

Tactile Medical se reserva el derecho a modificar las especificaciones del producto como parte de su programa continuo de desarrollo y mejora de la calidad del producto.

Introducción a la ciberseguridad

Esta sección contiene información relacionada con la ciberseguridad y controles de privacidad que son parte de la aplicación Kylee para ayudar a garantizar la seguridad y el uso efectivo del sistema Nimbl.

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 proporcionar 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.

8.1 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 de la aplicación Nimbl y Kylee.

8.2 Confidencialidad

Se utiliza cifrado para garantizar la confidencialidad de datos. El estándar de cifrado avanzado (AES) protege todos los datos del paciente mientras están en tránsito o almacenamiento del controlador Nimbl y la aplicación Kylee.

El sistema Nimbl utiliza una conexión Bluetooth® para emparejar y transmitir datos del controlador Nimbl a la aplicación móvil Kylee. El sistema solo admite el emparejamiento por Bluetooth® con la aplicación Kylee y no admite la conectividad o intercambio de datos con otra aplicación o sistema.

El emparejamiento se admite utilizando el método Bluetooth® Just Works, que requiere compartir información específica preprogramada sin cifrar mientras la conexión está establecida. Estos datos sin cifrar se utilizan para confirmar la conexión con un dispositivo confiable y solo están presentes durante el emparejamiento inicial con un dispositivo, no están presentes ni se intercambian después de que el dispositivo se empareja.

La información médica protegida (PHI) no se transmite durante el emparejamiento por Bluetooth® o la sincronización y transmisión de datos. Además, la aplicación Kylee permite el emparejamiento y la comunicación con un dispositivo Nimbl, y Nimbl solo permite un dispositivo móvil emparejado al controlador, que crea una conexión confiable única. Después de emparejar y durante la transmisión de datos por Bluetooth®, el enlace utiliza cifrado AES en la capa de aplicación para proteger la transmisión de datos de tratamiento.

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 Kylee 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 mantienen en la aplicación Kylee solo durante el proceso de transmisión de datos y por último, se almacenan con la red Tactile Medical.]

Los datos de uso del dispositivo, errores y del programa se cifran en el dispositivo Nimbl con el método ChaCha20-Poly1305 antes de que se transmitan mediante la conexión Bluetooth® con cifrado AES a la aplicación móvil Kylee. Durante la transmisión de los datos del paciente desde la aplicación Kylee 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 Kylee no pueda completar la transmisión a la red Tactile Medical, la aplicación Kylee intentará transferir los datos a la red Tactile Medical un máximo de 5 veces durante una sesión. Si no se tiene éxito, la aplicación no mantendrá los datos del paciente y volverá a intentar la transmisión en una sesión futura.

8.3 Disponibilidad

La aplicación Kylee 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. Dado que los datos de los pacientes manejados por la app Kylee no son necesarios ni se revisan por los usuarios en tiempo real, la aplicación Kylee intentará 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 Wi-Fi o la red Tactile Medical.

8.4 Autenticación y autorización

La aplicación Kylee utiliza la autenticación para acceder a todas las funciones de la aplicación y requiere una coincidencia positiva de la información del usuario para completar el emparejamiento con el dispositivo Nimbl. Para evitar el acceso no autorizado a la aplicación Kylee, se recomienda al usuario que active la autenticación biométrica en el teléfono o tablet. La aplicación Kylee utiliza el cifrado AES para proteger las credenciales del paciente cuando se introducen en la aplicación y no insiste en ninguna contraseña de usuario.

8.5 Responsabilidad

Cada dispositivo Nimbl tiene un número de serie único y credenciales de paciente. Estos elementos se utilizan para identificar de forma exclusiva cada dispositivo Nimbl cuando se utiliza para conectarse a la red de Tactile Medical. Asimismo, cada instalación de la aplicación Kylee tiene una identificación que se utiliza para identificar de forma exclusiva la aplicación cuando interactúa con la red Tactile Medical.

8.6 Resumen

El diseño seguro de sistema Nimbl y la aplicación Kylee 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 Kylee 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.

Cumplimiento con la FCC

Este dispositivo contiene PCC ID: QOQ-GM220P. 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 fue probado y se determinó que cumple con los límites para la Clase B dispositivos digitales, 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, el usuario debe 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: se define "interferencia dañina" en 47 CFR por la FCC, según lo siguiente: 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 el reglamento de radiocomunicaciones (ITU).

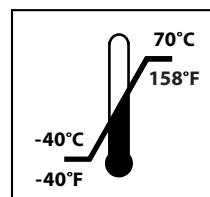
Información técnica

10.1 Información técnica

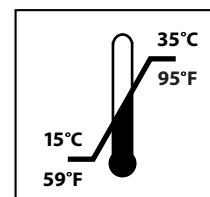
El sistema Nimbl tiene las siguientes características:

Tabla 3: sistema Nimbl: información técnica	
Número de modelo	PD08-N1
Entrada del adaptador de corriente	100~240 Vca
Voltaje/frecuencia	50~60 Hz
Corriente de la entrada del adaptador de corriente	0.9-0.45 A
Voltaje de la entrada del dispositivo	12 VDC nominal
Corriente de la entrada del dispositivo	3.0 A como máximo
Configuraciones de presión	ALTA, MEDIA Y BAJA
Tamaño de la unidad de control	2.0" x 5.7" x 8.3" (51 mm x 145 mm x 211 mm)
Peso de la unidad de control	1.75 lbs (0.8 kg)
Telas	Nailon y poliéster. No está hecho con látex de goma natural
Programas de terapia	1
Cámaras	8
Modo de funcionamiento	Continuo
Calibración	No se requiere recalibración
Interferencia electromagnética (EMI) Compatibilidad electromagnética (EMC)	El sistema Nimbl se diseñó para minimizar los efectos de la EMI en el dispositivo y minimizar el efecto del dispositivo en el ambiente. El dispositivo cumple los estándares de EMC. Consulte las Tablas 5, 6 y 7.
Presión atmosférica para el funcionamiento	De 700 a 1060 hPa

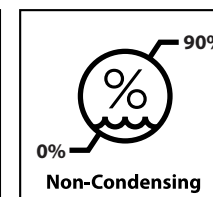
Transporte y almacenamiento del dispositivo
Límites de temperatura



Para el funcionamiento del dispositivo
Límites de temperatura de funcionamiento (15 °C a 35 °C)



Límites de humedad para el transporte y el almacenamiento del dispositivo



Para el funcionamiento del dispositivo
Límites de humedad

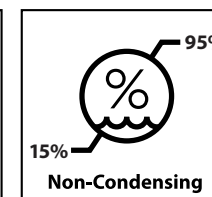


Tabla 4: sistema Nimbl: información de clasificación

Dispositivo médico según la FDA de EE. UU.	Clase II, según el 21 CFR 870.5800
Protección contra el peligro de descarga eléctrica	Clase I, según el UL/EN/IEC 60601-1
Protección contra el ingreso de fluidos	IP22
Parte aplicada	BF

Tabla 5: sistema Nimbl: información de cumplimiento

Seguro de calidad	FDA 21 CFR 820 QSR ISO 13485
Seguridad	IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 n.º 601.1
Compatibilidad electromagnética (EMC)	IEC 60601-1-2
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)	Directiva 2002/96/EC
Restricción de sustancias peligrosas	Directiva 2002/95/EC

Tabla 6: guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema Nimbl está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del sistema Nimbl debe asegurarse de que se utilice en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Nimbl utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan una interferencia para los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema Nimbl es apto para su uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados a la red pública de adaptadores de corriente de baja tensión que les suministra energía a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 7: guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema Nimbl está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del Nimbl debe asegurarse de que se utilice en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 8 kV de aire	± 8 kV de contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Prueba de ráfagas/transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 100 kHz repetición	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 100 kHz repetición	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales o de hospitales.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± -5 kV ± -1 kV de línea a línea ± -5 kV ± -1 kV ± -2 kV de línea a tierra	± -5 kV ± -1 kV de línea a línea ± -5 kV ± -1 kV ± -2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de los adaptadores de corriente IEC 61000-4-11	Caídas de tensión 0 % UT; ciclo de 0.5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; ciclo de 1 y 70 % UT; 25 periodos a 50 Hz, 30 periodos a 60 Hz Fase única: a 0° Interrupciones de tensión de 0 % UT; 250 periodos a 50 Hz, 300 periodos a 60 Hz	Caídas de tensión 0 % UT; ciclo de 0.5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; ciclo de 1 y 70 % UT; 25 periodos a 50 Hz, 30 periodos a 60 Hz Fase única: a 0° Interrupciones de tensión de 0 % UT; 250 periodos a 50 Hz, 300 periodos a 60 Hz	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales o de hospitales. Si el usuario del sistema Nimbl requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo desde un adaptador de corriente ininterrumpible.

NOTA U_i es la tensión de la red en AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 7: guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continua)

El sistema Nimbl está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del Nimbl debe asegurarse de que se utilice en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de un lugar normal en un entorno comercial o de hospital normal.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioafición entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms de 0.15 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioafición entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 AM a 1 kHz	

NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión en AM y FM y la difusión televisiva no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, hay que considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el sistema Nimbl supera el nivel de cumplimiento de la RF aplicable de arriba, se debe observar el sistema Nimbl para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del sistema Nimbl.

Tabla 8: tecnología inalámbrica

Los controladores de Bluetooth® Nimbl utilizan Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.0+ que admite emparejamiento autenticado con firma de datos que cumple con IEE 802.15.1 y admite cifrado AES-CMAC (compatible con FIPS, AES-128 mediante RFC 4493) durante las comunicaciones.

Tecnología utilizada	Bluetooth®
Tipos de conexión	SPP, iAP2, GATT
Frecuencia	2400 to 2483.5 MHz
Potencia RF máxima	+8.2 dBm
Alcance operativo	33 ft (10 m)

10.2 Etiqueta del dispositivo

Las etiquetas del dispositivo están en la parte trasera e inferior de su dispositivo. Para leer las etiquetas, coloque el dispositivo lejos del nivel de sus ojos a una distancia que maximice la claridad de las letras, generalmente de 20 pulgadas (50 cm) a 40 pulgadas (100 cm), con una iluminación de 500 lx como mínimo.

Llame a Atención al cliente de Tactile Medical si persisten los problemas para leer las etiquetas:

- **Envíe un mensaje de texto o llame al:** 612.355.5100
- **Teléfono gratuito:** 833.3TACTILE (833.382.2845)
- **Correo electrónico:** customerservice@tactilemedical.com
- **Horario de Atención al cliente:** de 7 a. m. a 7 p. m., CT, de lunes a viernes

NOTA:

- *Las etiquetas del dispositivo no están a escala.*
- *La representación de las etiquetas del dispositivo puede ser diferente de las etiquetas que están en su dispositivo.*
- *Consulte las definiciones de los símbolos en la página 2.*

Tactile MEDICAL[®]

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND DEVICES

3701 WAYZATA BLVD, SUITE 300
MINNEAPOLIS, MN 55416 USA
833.382.2845 (833.3TACTILE)
tactilemedical.com

REF NIMBL™ MODEL: PD08-N1
(01)00816305024678 (21)423-123456


SN 423-123456

Rx Only
RATED: 12VDC @ 3A MAX.
NO SERVICEABLE PARTS
MADE IN USA

FCC ID: Q00-GM220P

IP22

15°C 35°C
59°F 95°F



703400-001 Rev F

*Los símbolos, códigos QR y números son solo marcadores de posición.

Para preguntas adicionales

Si tiene alguna pregunta que no esté cubierta en esta Guía para el usuario, nuestro equipo está a disposición para ayudarlo. Comuníquese con nuestro Equipo de Atención al cliente mediante una de las siguientes opciones:

- **Envíe un mensaje de texto o llame al:** 612.355.5100
- **Teléfono gratuito:** 833.3TACTILE (833.382.2845)
- **Correo electrónico:** customerservice@tactilemedical.com
- **Fax:** Llamada gratuita: 866.435.3949
- **Correo:** Tactile Medical, 3701 Wayzata Blvd, Suite 300, Minneapolis, MN 55416 EE. UU.
- **Horario de Atención al cliente:** de 7 a. m. a 7 p. m., CT, de lunes a viernes

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

tactilemedical.com

Atención al cliente

Envíe un mensaje de texto o llame al:
612.355.5100

Teléfono gratuito: 833.3TACTILE (833.382.2845)

Fax: 612.355.5101/fax gratuito: 866.435.3949

Correo electrónico: customerservice@tactilemedical.com

Horario: de 7 a. m. a 7 p. m., CT, de lunes a viernes

Tactile
MEDICAL[®]
HEALING RIGHT AT HOME

Tactile Medical y Kylee son marcas registradas y Nimbl y Healing Right at Home son marcas comerciales de Tactile Medical. DisCide[®] es una marca registrada de la corporación Palmero Health Care. La palabra Bluetooth, marca y logotipos son marcas registradas, propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de estas marcas registradas por parte de Tactile Medical se hace bajo licencia. Ninguna parte del contenido de esta guía se puede reproducir o transmitir de ninguna manera, forma o medio sin la autorización por escrito de Tactile Medical.

©2024 Tactile Medical. Todos los derechos reservados. 704191-001 Rev A 9/2024