

Guía del usuario de Nimbl™

Modelo PD08-N1



nimbl™

SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA

Tactile
MEDICAL®

Tabla de contenido

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	7
1.8 Kylee: su aplicación móvil con un asistente personal para el linfedema	7
1.9 Actualización del firmware de Nimbl.....	9
Capítulo 2 El sistema de Nimbl	10
2.1 Componentes del sistema	10
2.2 Panel lateral	11
2.3 Cómo tratar la extremidad inferior	12
2.4 Cómo tratar la extremidad superior.....	13
Capítulo 3 Configuración de la unidad del controlador ..	14
3.1 Cómo configurar la unidad del controlador.....	14
3.2 Cómo conectar su adaptador bilateral	15
3.3 Cómo conectar sus mangueras a la unidad del controlador ...	16
3.4 Cómo conectar el prolongador del conector opcional	18
Capítulo 4 Colocación de prendas	20
4.1 Cómo colocarse la prenda para la pierna entera	21
4.2 Cómo colocarse la prenda para el brazo.....	23

Capítulo 5	Cómo hacer una sesión de tratamiento	25
5.1	Cómo seleccionar su configuración de presión	25
5.2	Cómo comenzar la sesión de tratamiento	26
5.3	Cómo pausar la sesión de tratamiento	26
5.4	Cómo completar la sesión de tratamiento	27
5.5	Cómo desconectar la manguera de la unidad del controlador	27
5.6	Almacenamiento del sistema Nimbl	29
5.7	Limpieza del sistema Nimbl	29
5.8	Desinfección del sistema Nimbl	30
Capítulo 6	Resolución de problemas y especificaciones	31
Capítulo 7	Garantía	37
7.1	Garantía limitada y asistencia técnica para el uso domiciliario	37
7.2	Garantía limitada y asistencia técnica para el uso en centros	38
7.3	Política de devolución	38
7.4	Vida útil del equipo	38
Capítulo 8	Introducción a la ciberseguridad	39
8.1	Seguridad de los datos	39
8.2	Confidencialidad	40
8.3	Disponibilidad	41
8.4	Autenticación y autorización	41
8.5	Responsabilidad	42
8.6	Resumen	42
Capítulo 9	Cumplimiento con la FCC	43
Capítulo 10	Información técnica	44
10.1	Información técnica	44
10.2	Etiquetas del dispositivo	48
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 de 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
- **Línea de teléfono gratuita:** 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. Pida recomendaciones a su médico u otro proveedor de atención médica sobre su programa de tratamiento, ciclos de tratamiento o tiempo 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 de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electric and Electronic Equipment, 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. N.º de control de la categoría del producto: PIDF. Clase II con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos solo conforme al 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 una secuencia definida. Una interferencia EM puede hacer que el controlador 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 CEM 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 del controlador ni los accesorios. Estos intentos podrían provocar una lesión o el daño del producto y anularán cualquier garantía.
- No desarme la unidad del controlador.
- Desenchufe la unidad del controlador cuando no esté en uso.
- El sistema Nimbl solo se puede utilizar en el interior.
- No utilice la unidad del controlador cerca de agua o cuando se esté bañando.
- No trate de agarrar la unidad del controlador si cae en el agua. Desenchufe la unidad del controlador de la toma de corriente inmediatamente.
- No utilice la prenda si está mojada.

ADVERTENCIA: riesgo de lesión personal

- Utilice la unidad del controlador 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 del controlador de manera que le permita un fácil acceso al adaptador de corriente, en caso de que sea necesario desenchufarlo rápidamente.
- Nunca opere la unidad del controlador si el adaptador de corriente o el enchufe no está funcionando correctamente, si se ha dañado o si la unidad del controlador 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 (continuación)

- Mantenga el adaptador de corriente lejos de las superficies calientes.
- No utilice nunca la unidad del controlador 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 del controlador. Mantenga las aberturas de ventilación libre de residuos como pelusa o pelo.
- Nunca opere la unidad del controlador sobre una superficie suave, como una cama, un sofá o una almohada en donde las aberturas de ventilación puedan bloquearse.
- Nunca deje caer ni inserte un objeto en ninguna abertura de la unidad del controlador.
- 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 de 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 del controlador
- Prendas y accesorios necesarios para tratar su condición
- Adaptador de corriente
- Guía rápida de inicio
- Adaptador bilateral (en caso de que se recete tratamiento bilateral)

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 recetado, 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 inferiores

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

- Prenda para la pierna entera
- Extensor (solo se proporciona si se pide).
- Conector (solo se proporciona si se pide)

Tratamiento de las extremidades superiores

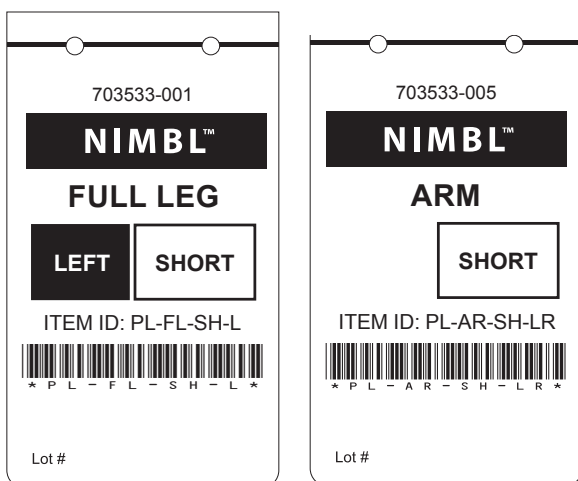
Las prendas y los accesorios del dispositivo necesarios para el tratamiento de las extremidades superiores pueden incluir lo siguiente:

- Prendas 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 (pierna o 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** en la página 35.

1.8 Kylee: su aplicación móvil con un asistente personal para el linfedema

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 pies). 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.

Averigüe más en www.tactilemedical.com/kylee.

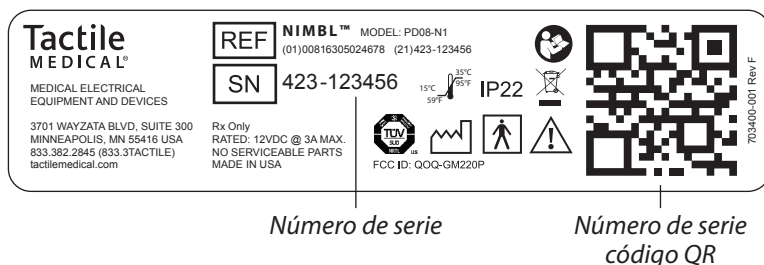


Cómo conectar su unidad del controlador Nimbl a Kylee

Para conectar su dispositivo Nimbl a Kylee siga estos pasos:

1. Descargue Kylee en App Store de Apple o Google Play Store, o utilice 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 del controlador 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.



Estado de Bluetooth® de Nimbl

El estado de Bluetooth® está junto al botón de Bluetooth® en el lateral 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 del controlador 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 del controlador, primero siga los pasos de la **Sección 1.8 Cómo conectar su unidad del controlador de Nimbl a Kylee** en la página 7. 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 a través de un enlace
- En la pantalla My Device (Mi dispositivo) de Kylee a través de 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 energía de la batería antes de comenzar la actualización, que tardará hasta un minuto para completarse. La alimentación a la unidad del controlador 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 del controlador y la aplicación Kylee le informará si fue exitosa. La unidad del controlador 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 del controlador

La unidad del controlador suministra aire comprimido a través de un conector de manguera que está unido a la prenda. Su médico clínico puede recetar una prenda adicional para el tratamiento bilateral simultáneo. El dispositivo aplica diferentes niveles de presión a lo largo de su extremidad. Por ejemplo, los dedos del pie o de la mano recibirán más presión; el muslo o el brazo recibirán menos.

Prenda

Las prendas con cámaras de aire están hechas de una tela plegable y suave de nailon y poliéster. Están diseñadas para ajustarse alrededor de las extremidades y se cierran con cremalleras.

Las prendas para la extremidad inferior se utilizan para tratar la pierna. Dependiendo de sus necesidades clínicas y su tamaño, le recetarán una prenda corta o larga para la pierna (con el extensor correspondiente).

Las prendas para la extremidad superior se utilizan para tratar el brazo. Dependiendo de sus necesidades clínicas y su tamaño, le prescribirán una prenda corta o larga para el brazo.

NOTA: *Se pueden utilizar ambas prendas etiquetadas de Nimbl con su controlador de Nimbl.*

2.2 Panel lateral

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

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 inferior

Tratamiento para la pierna entera

Esta opción ofrece tratamiento para la pierna entera desde el pie hacia el muslo a través del inflado secuencial de las ocho cámaras.

Tiempo del tratamiento: 60 minutos.

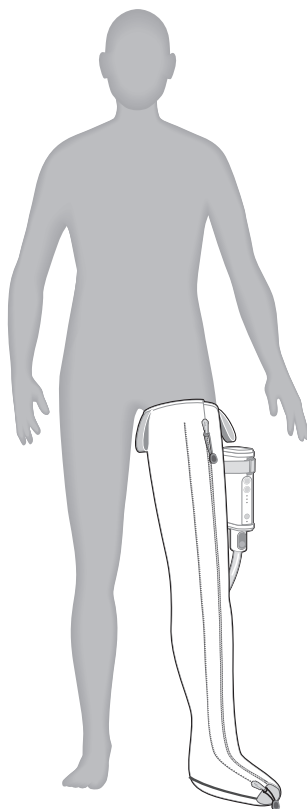


Figura 2.3.a. Pierna entera

Dirige el fluido desde los dedos del pie hasta la parte superior del muslo en un movimiento continuo.

2.4 Cómo tratar la extremidad superior

Tratamiento para el brazo

Esta opción proporciona tratamiento para el brazo entero desde la mano hacia el hombro a través del inflado secuencial de las ocho cámaras.

Tiempo del tratamiento: 60 minutos.

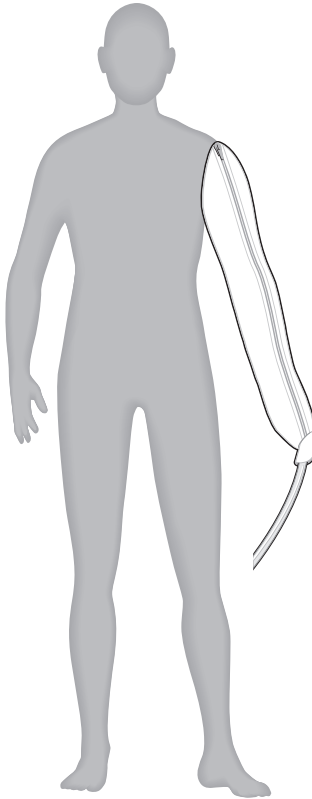


Figura 2.4.a. Brazo

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

Configuración de la unidad del controlador

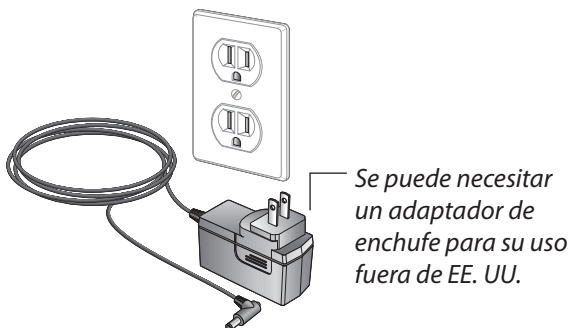
En este capítulo, aprenderá cómo configurar la unidad del controlador y seleccionar las configuraciones adecuadas antes de recibir tratamiento.

3.1 Cómo configurar la unidad del controlador

Siga los pasos descritos abajo:

1. Encuentre un lugar adecuado para una sesión de tratamiento (p. ej., sofá o cama). Coloque la unidad del controlador 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 del controlador. 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 su adaptador bilateral

Si está haciendo un tratamiento bilateral, habrá recibido un adaptador bilateral que se conecta a la unidad del controlador (**Figura 3.2.a.**).

El adaptador debe estar conectado a la unidad del controlador antes de que conecte sus prendas. Para conectar el adaptador:

1. Alinee las llaves simples y dobles del adaptador a las posiciones correspondientes en el controlador (**Figura 3.2.b.**).
2. Empuje el adaptador hacia delante; se enganchará a ambos lados del puerto de la unidad del controlador. Debería escuchar un clic cuando cada una de las trabas se conecte correctamente. Se escucharán dos clics, uno para cada botón (**Figura 3.2.c.**).

Figura 3.2.a. Adaptador bilateral

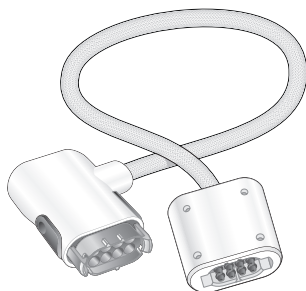


Figura 3.2.b. Cómo conectar el adaptador bilateral a la unidad del controlador

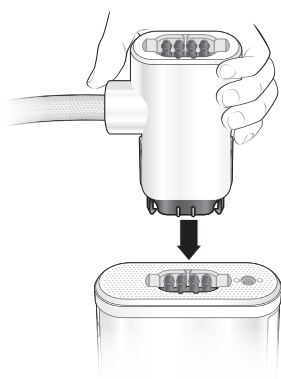
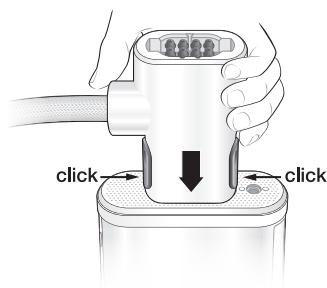


Figura 3.2.c. Cómo conectar las trabas correctamente

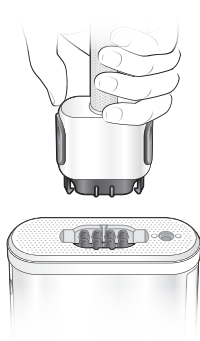


3.3 Cómo conectar sus mangueras a la unidad del controlador

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

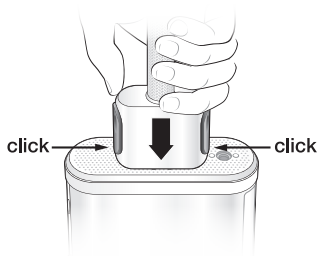
1. Conecte el cable de alimentación al controlador y colóquelo al alcance de la mano para más tarde.
2. Coloque la prenda.
3. Sujete el conector de la manguera por la carcasa blanca y alinee las llaves simples o dobles en el conector a la posición correspondiente en el controlador (**Figura 3.3.a.**).

Figura 3.3.a. Cómo conectar la manguera a la unidad del controlador



4. Empuje el conector hacia delante; se enganchará a ambos lados del puerto de la unidad del controlador. Debería escuchar un clic cuando cada una de las trabas se conecte correctamente. Se escucharán dos clics, uno para cada botón (**Figura 3.3.b.**).

Figura 3.3.b. Cómo conectar las trabas correctamente



5. Si está haciendo un tratamiento bilateral, conecte una manguera al puerto directamente en el adaptador bilateral (**Figura 3.3.c.**) y la manguera restante se conecta a la traba en el extremo de la manguera del adaptador bilateral (**Figura 3.3.d.**).

Figura 3.3.c. Cómo conectar la manguera al adaptador bilateral

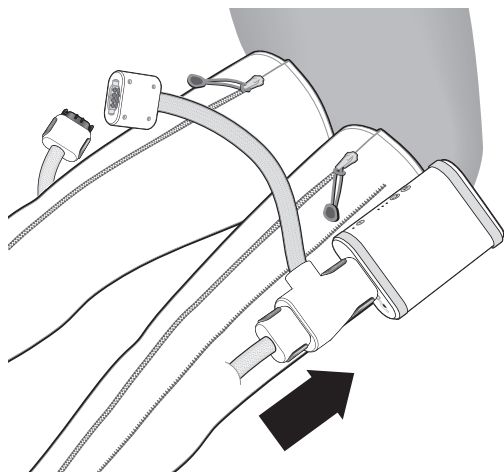
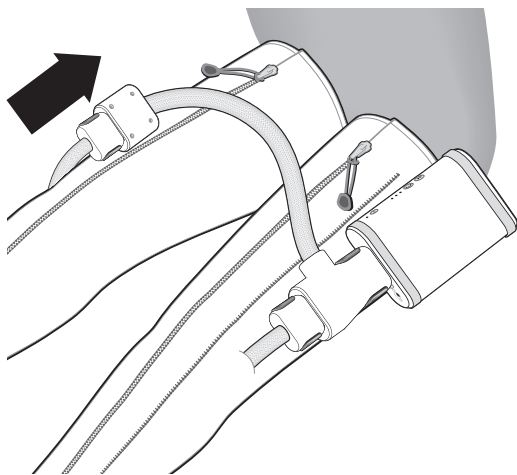


Figura 3.3.d. Cómo conectar la manguera de la prenda a la manguera del adaptador bilateral

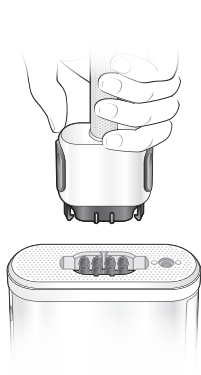


3.4 Cómo conectar el prolongador del conector opcional

Siga los pasos de abajo si tiene un prolongador del conector opcional:

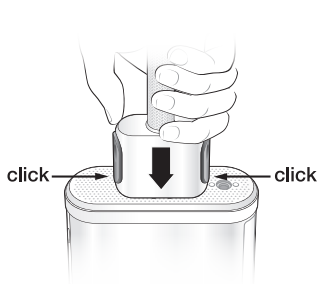
1. Coloque el controlador sobre la mesa y conecte el cable de alimentación.
2. Coloque la prenda.
3. Sujete el prolongador del conector anclaje (lado con botones azules) por la carcasa blanca y alinee las teclas simples y dobles del conector con la posición correspondiente en el controlador (**Figura 3.4.a.**).

Figura 3.4.a. Cómo conectar el prolongador del conector a la unidad del controlador



4. Empuje el conector hacia delante; se enganchará a ambos lados del puerto de la unidad del controlador. Debería escuchar un clic cuando cada una de las trabas se conecte correctamente. Se oirán dos clics, uno para cada botón (**Figura 3.4.b.**).

Figura 3.4.b. Cómo conectar las trabas correctamente



5. Repita este paso para conectar la prenda al prolongador del conector (Figura 3.4.c. y Figura 3.4.d.).

Figura 3.4.c. Cómo conectar el prolongador del conector a la prenda

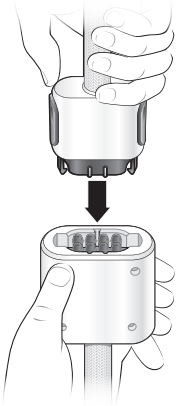
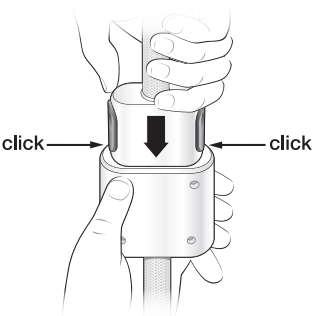
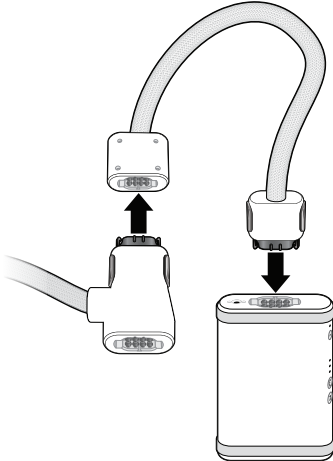


Figura 3.4.d. Cómo conectar las trabas correctamente



6. Si hace un tratamiento bilateral, conecte el extremo del prolongador del conector al adaptador bilateral alineando las llaves simples y dobles en el adaptador a las posiciones correspondientes en el conector. Empuje el adaptador hacia delante; escuchará dos clics, lo que indica que hizo una conexión adecuada (Figura 3.4.e.).

Figura 3.4.e. Cómo utilizar el prolongador del conector con el adaptador bilateral



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. La sesión de tratamiento dura 60 minutos.

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**
- **Joyas**
- **Ropa restrictiva, como:** ropa interior con bandas elásticas, vendajes de compresión, medias con bandas elásticas, prendas de compresión, sostenes

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 Aplicación de la prenda de pierna completa

Preparación de la prenda:

1. Una vez que la prenda esté conectada a la unidad del controlador, despliegue y coloque la pierna entera en la cama o el sillón con el material interior de la prenda (la tela más oscura) 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

NOTA: Si está utilizando un extensor, posícionelo para que el lado angosto quede al pie de la prenda para pierna. Conecte el cordón de tracción verde azulado que está en la prenda para la pierna con la cremallera que está en el extensor. Luego, conecte el cordón de tracción verde azulado que está en el extensor con la cremallera n.º 2 que está en la prenda para la pierna.

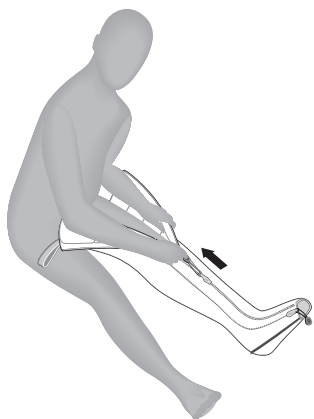
3. Suba la cremallera de la prenda hasta la mitad.

Colocación de prendas:

4. Siéntese y deslice la pierna dentro de la prenda (vea la **Figura 4.1.a.**). Tire de la prenda hasta la parte superior del muslo; el pie no debe salir por la parte delantera de la prenda. Suba completamente la cremallera de la prenda y asegúrese de que el tirador de la cremallera quede plano contra la base para bloquearla en su lugar.

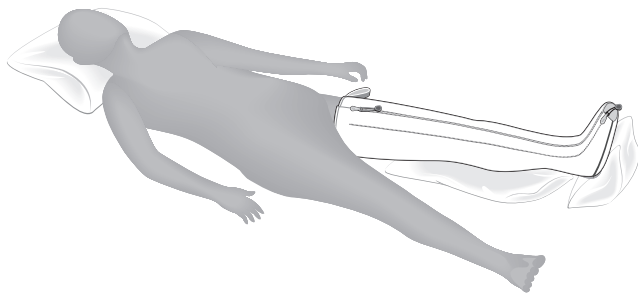
NOTA: Si la configuración sugerida queda demasiado apretada o demasiado suelta, intente otra configuración según las listas de arriba.

Figura 4.1.a. Aplicar la prenda para pierna entera



5. Por último, coloque una almohada abajo de la pantorrilla y el pie para elevar la pierna ligeramente por arriba de sus caderas para un tratamiento óptimo (**Figura 4.1.b.**).

Figura 4.1.b. Prenda para la pierna entera completamente aplicada



4.2 Cómo colocarse la prenda para el brazo

Preparación de la prenda:

1. Una vez que la prenda esté conectada a la unidad del controlador, 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 bloquearla en su lugar.

Colocación de prendas:

4. Deslice el brazo hacia dentro 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. La cremallera debería quedar alineada con la parte superior del hombro.

Figura 4.2.a.
**Cómo preparar la
prenda para
el brazo**

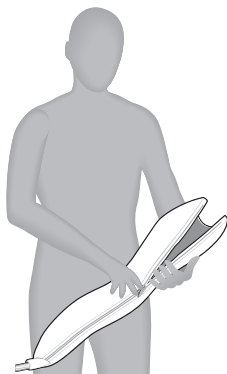


Figura 4.2.b.
**Deslice la prenda
para el brazo
hacia arriba**

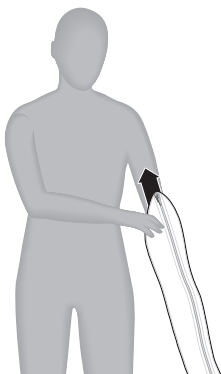
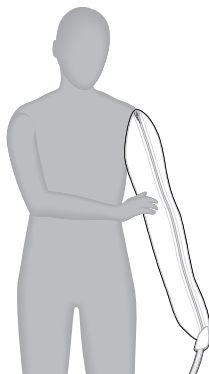


Figura 4.2.c.
**Completamente
colocada
prenda para
el brazo**



Cómo realizar una sesión de tratamiento

Una vez que haya conectado la prenda a la unidad del controlador 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 del controlador 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 del controlador está encendida cuando está enchufada.*

Seleccione la configuración de presión recetada 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



Botón de
PRESIÓN



5.2 Cómo comenzar la sesión de tratamiento

1. Prepárese para una sesión ininterrumpida.
2. Use una almohada para elevar sus extremidades afectadas ligeramente por encima de su torso durante el tratamiento y flexione sus extremidades afectadas aproximadamente 45 grados hacia fuera del costado de su cuerpo.
3. Cuando esté en la posición correcta, presione el botón  de la unidad del controlador 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



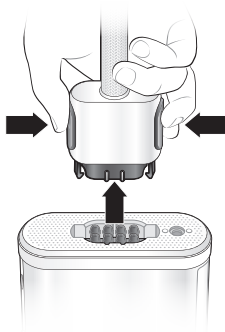
Si ocurre un corte o una interrupción de la corriente durante una sesión de tratamiento, la prenda puede seguir inflada.

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

5.5 Cómo desconectar la manguera de la unidad del controlador

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



Si hace un tratamiento bilateral, repita el paso para desconectar el adaptador bilateral (**Figura 5.5.b.**) y el prolongador del conector opcional (**Figura 5.5.c.**).

Figura 5.5.b. Cómo quitar el conector del adaptador bilateral

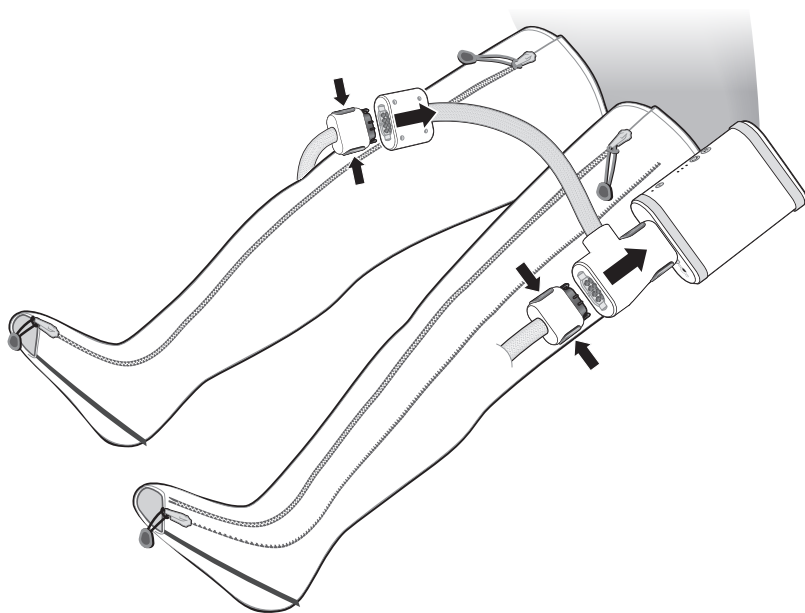
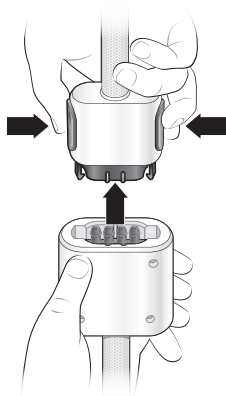


Figura 5.5.c. Cómo quitar el conector del prolongador del conector opcional



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 del controlador y del tomacorriente.
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 del controlador y la prenda en un espacio fresco y seco. Manténgalas lejos del calor o el frío excesivos (vea el **Capítulo 10** en la página 44 para las temperaturas del almacenamiento permisibles). Almacénelas lejos de niños y mascotas.

5.7 Limpieza del sistema Nimbl

Para limpiar la unidad del controlador 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 del controlador. Deje que la unidad del controlador se seque completamente antes de conectar el adaptador de corriente a la toma de corriente.

Cómo limpiar la unidad del controlador

La unidad del controlador 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, incluidas 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** (que comienza abajo) para obtener ayuda y la **Tabla 2** en la página 35 para obtener información sobre la pantalla LED. Si la información de estas tablas no lo ayuda a resolver el problema, póngase en contacto con Atención al cliente:

- **Envíe un mensaje de texto o llame al:** 612.355.5100
- **Línea de teléfono gratuita:** 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 del controlador no funciona.	Desconecte el adaptador de corriente de la unidad del controlador y luego reconéctelo. Asegúrese de que el adaptador de corriente esté completamente insertado en la entrada de alimentación de la unidad del controlador 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 de 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 wifi, 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.

Tabla 1: Resolución de problemas (continuación)





Problema	Solución recomendada
Las cámaras no se llenan con aire.	<p>La unidad del controlador detectó que la presión del sistema es demasiado alta (lo más probable es que sea por un tubo retorcido).</p> <ol style="list-style-type: none">1. Desenchufe el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad del controlador 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 del controlador 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 del controlador no funciona y la prenda no se infla.	<p>La unidad del controlador no pudo producir o mantener la presión en ninguna de las cámaras de la prenda.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Desenchufe el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad del controlador 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 del controlador no funciona y mantiene la presión en la prenda.	<p>La unidad del controlador no pudo liberar la presión del sistema.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Desenchufe el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad del controlador 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: Resolución de problemas (continuación)





Problema	Solución recomendada
La unidad del controlador no funciona.	<p>La unidad del controlador detectó un problema durante la autopruueba.</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="309 245 884 337">1. Desenchufe el dispositivo. Enchufe el dispositivo. Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón .<li data-bbox="309 354 944 412">2. 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"><li data-bbox="309 667 849 699">1. Verifique que se haya presionado el botón .<li data-bbox="309 716 806 774">2. Verifique que los conectores estén unidos correctamente y que las mangueras no estén retorcidas.<li data-bbox="309 790 900 849">3. Asegúrese de que la traba superior y la inferior del conector estén enganchadas.<li data-bbox="309 865 969 924">4. Si las cámaras siguen sin llenarse, desenchufe el aparato, desconecte los conectores y enchufe el aparato.<li data-bbox="309 940 870 998">5. Presione el botón  para comenzar una sesión de tratamiento.<li data-bbox="309 1015 849 1073">6. Sienta si sale aire de la unidad del controlador y reconecte la manguera.
Las presiones de la prenda son más altas o más bajas de lo esperado.	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="309 1096 948 1128">1. Verifique que se haya seleccionado la presión correcta.<li data-bbox="309 1144 937 1203">2. Ajuste la prenda y asegúrese de que no haya pliegues o retorcidas en la tela.<li data-bbox="309 1219 905 1278">3. Controle para asegurarse de que las trabas estén firmemente en su lugar y correctamente sujetadas.

Tabla 1: Resolución de problemas (continuación)




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">1. Presione y mantenga presionado el  botón durante al menos tres segundos para comenzar el proceso activo de escape.2. Asegúrese de que los tubos no estén retorcidos o pinzados.3. Desconecte los conectores y las cámaras deberían desinflarse.
La unidad del controlador 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 del controlador 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 asistencia.</p>
Algún botón no funciona.	<ol style="list-style-type: none">1. Desenchufe el dispositivo. Enchufe el dispositivo.2. Envíe un mensaje de texto o llame a Atención al Cliente para recibir instrucciones.
La unidad del controlador hace un ruido anormal.	<ol style="list-style-type: none">1. Detenga la sesión de tratamiento presionando el botón .2. Verifique que el sonido se haya detenido.3. Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón .4. Si el ruido continúa, interrumpa el tratamiento desenchufando el aparato y envíe un mensaje o llame a Atención al Cliente.

Tabla 2: Guía de referencia para 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: ✨ Bluetooth®: 📶
 (Consulte la **Figura 6.1.a**. Orientación del dispositivo para las luces LED)




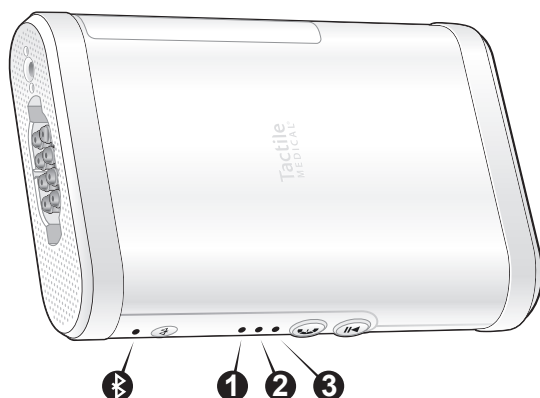
¿Qué significan las luces?		Qué hay que hacer:
● ● ●	Tratamiento de alta presión listo o en funcionamiento.	No se requiere ninguna acción.
🌀 🌀 🌀	Prenda pesada para tratamiento de alta presión	
○ ● ●	Tratamiento de presión media listo o en funcionamiento.	
○ 🌀 🌀	Prenda pesada para tratamiento de presión 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desenchufe el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad del controlador 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 del controlador 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.
○ ✨ ○	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.	

Tabla 2: Guía de referencia para la luz LED (continuación)

Luz LED de Bluetooth® (azul)		
¿Qué significan las luces?		Qué hay que hacer:
Sin LED		Sin configuración de dispositivo vinculado
Azul sólido		Existen configuraciones de dispositivos enlazados.
Azul parpadeante rápida		Proceso de emparejamiento iniciado (60 segundos como máximo)
Azul parpadeante lento		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.

* La Atención al cliente de Tactile Medical está disponible a través de mensaje de texto o por línea de teléfono gratuita al 612.355.5100 o por teléfono gratis al 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 del controlador, 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, INCLUIDAS, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO O USO PARTICULAR Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE TACTILE MEDICAL POR DAÑOS QUE SURJAN DE O EN RELACIÓN CON EL USO, LA SUSTITUCIÓN O EL RENDIMIENTO DEL 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 del controlador 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 (Food and Drug Administration, 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 (Confidentiality, Integrity, and Availability, 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 (Advanced Encryption Standard, 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 (Protected Health Information, 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 a través de 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 (Transport Layer Security, 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 cinco 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 wifi 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 de Nimbl. Para evitar el acceso no autorizado a la aplicación Kylee, se recomienda al usuario que active la autenticación biométrica en su teléfono celular o tablet. La aplicación Kylee utiliza el cifrado AES para proteger las credenciales del paciente cuando se introducen en la aplicación y no pide 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

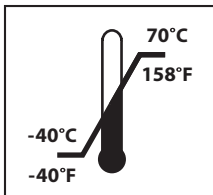
10.1 Información técnica

El sistema Nimbl tiene las siguientes características:

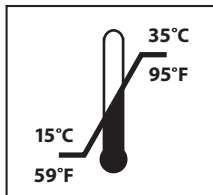
Tabla 3: Sistema de Nimbl: información técnica

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 del controlador	2.0" x 5.7" x 8.3" (51 mm x 145 mm x 211 mm)
Peso de la unidad del controlador	1.75 lb. (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 (IEM) Compatibilidad electromagnética (CEM)	El sistema de Nimbl se diseñó para minimizar los efectos de la IEM en el dispositivo y minimizar el efecto del dispositivo en el ambiente. El dispositivo cumple los estándares de EMC. Vea las Tablas 5, 6 y 7 que comienzan en las páginas 45, 45 y 46 respectivamente.
Presión atmosférica para el funcionamiento	De 700 a 1060 hPa

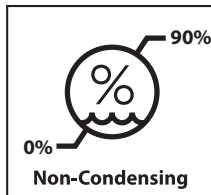
Límites para el transporte y almacenamiento del dispositivo
Límites de temperatura



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



Límites para el transporte y almacenamiento del dispositivo
Límites de humedad



Límites para el funcionamiento del dispositivo
Límites de humedad

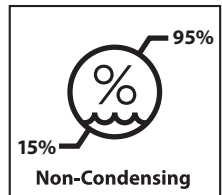


Tabla 4: Sistema de Nimbl: información de clasificación

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 de Nimbl: información de cumplimiento

Seguro de calidad	FDA 21 CFR 820 QSR ISO 13485
Seguridad	IEC 60601-1
Compatibilidad electromagnética (CEM)	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 de Nimbl es apto para su uso en todos los establecimientos, incluido 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 (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 6 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_r 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 (continuación)

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	3 Vrms de 0.15 kHz a 80 MHz	
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 Vrms en ISM y bandas de radioafición entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 AM a 1 kHz	6 Vrms en ISM y bandas de radioafición entre 0,15 MHz y 80 MHz 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 radioteléfonos (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 de 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 relocalización del sistema de Nimbl.

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 a través de una de las siguientes opciones:

- **Envíe un mensaje de texto o llame al:** 612.355.5100
- **Línea de teléfono gratuita:** 833.3TACTILE (833.382.2845)
- **Correo electrónico:** customerservice@tactilemedical.com
- **Fax:** Número gratuito: 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
Línea de teléfono gratuita: 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[®], su 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.

©2025 Tactile Medical. Todos los derechos reservados. 704191-001 Rev B 2/2025