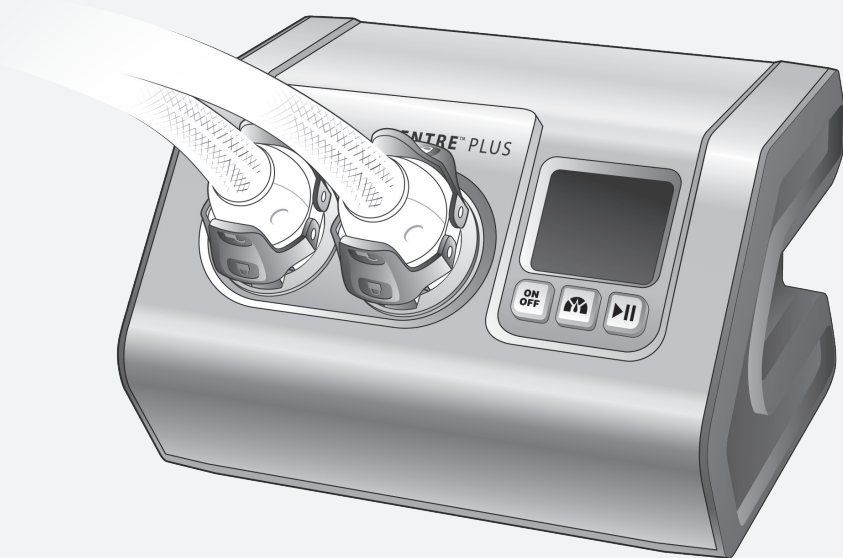


Guía usuario para el Entre® Plus

Modelo PD08-NG



ENTRE® PLUS

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	6
Capítulo 2 El sistema Entre Plus	7
2.1 Componentes del sistema	7
2.2 Niveles de presión ajustables	8
2.3 Cómo tratar la extremidad inferior	9
2.4 Cómo tratar la extremidad superior	10
Capítulo 3 Configuración de la unidad de control	11
3.1 Cómo configurar la unidad de control	11
3.2 Cómo conectar la manguera a la unidad de control	12
Capítulo 4 Colocación de prendas	15
4.1 Cómo colocarse la prenda para la pierna entera y para media pierna	16
4.2 Cómo colocarse la prenda para el brazo	17
Capítulo 5 Cómo realizar una sesión de tratamiento ..	19
5.1 Cómo seleccionar su configuración de presión	19
5.2 Cómo comenzar la sesión de tratamiento.....	20
5.3 Cómo pausar la sesión de tratamiento.....	21
5.4 Cómo completar la sesión de tratamiento	21
5.5 Cómo almacenar el sistema Entre Plus.....	21
5.6 Cómo limpiar el sistema Entre Plus	22
5.7 Cómo desinfectar el sistema Entre Plus	23

Capítulo 6 Solución de problemas y especificaciones ... 24

Capítulo 7 Garantía..... 28

- 7.1 Garantía limitada y asistencia técnica para el uso domiciliario28
- 7.2 Garantía limitada y asistencia técnica para el uso en centros29
- 7.3 Política de devolución29
- 7.4 Vida útil del equipo29

Capítulo 8 Información técnica..... 30

- 8.1 Información técnica30
- 8.2 Etiquetas del dispositivo34

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 Entre Plus 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 Entre Plus.








1.1 Cómo contactar a Tactile Medical

Si tiene preguntas sobre el sistema Entre Plus o necesita asistencia técnica, comuníquese con Tactile Medical.

- **Por teléfono:** Llame gratis al servicio de atención al cliente al 833.3TACTILE (833.382.2845), de 7 a. m. a 7 p. m., hora del centro, de lunes a viernes.
- **Por correo electrónico:** info@tactilemedical.com.

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

1.2 Precauciones de seguridad y explicación de símbolos

	<p>IMPORTANTE: Lea las instrucciones antes del uso Antes de intentar conectar u operar este producto, lea la guía completa. Conserve esta guía para futura referencia.</p>
	<p>PRECAUCIÓN</p>
	<p>Identificación del modelo del fabricante</p>
	<p>Solo con receta PRECAUCIÓN: la ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la atención médica matriculados 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.</p>
	<p>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 gratis con Tactile Medical al 833.3TACTILE (833.382.2845) para recibir instrucciones de desecho.</p>
	<p>Parte aplicada de tipo BF</p>
	<p>Número de serie del dispositivo</p>
	<p>Intertek Mark Categoría del 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 en conformidad con el EN60601-1</p>
<p>IP21</p>	<p>El sistema Entre Plus cumple el IEC60329 en cuanto al grado de protección contra el agua y las partículas.</p>

Precauciones sobre la CEM

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

ADVERTENCIA: el Entre Plus proporciona un inflado y desinflado secuencial de las cámaras de la prenda en secuencias definidas. Una interferencia electromagnética 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 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 Entre Plus.

ADVERTENCIA: riesgo de descarga eléctrica

- No intente reparar la unidad de control. 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 Entre Plus 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.

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 Entre Plus.
- 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, (cont.)

- 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 Entre Plus en presencia de gases inflamables, incluidos los anestésicos inflamables.

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 Flexitouch Plus o cerca de este.
- Nunca utilice dispositivos calientes, como planchas o secadores de pelo, en el sistema Flexitouch Plus 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 Entre Plus está diseñado para ser usado 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 Entre Plus si tiene una o más de las siguientes condiciones:

- Insuficiencia cardíaca (edema pulmonar agudo, insuficiencia cardíaca aguda descompensada).
- Enfermedad venosa aguda (tromboflebitis, 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 Entre Plus, es importante que desempaque los contenidos con cuidado y se asegure de tener todo el equipo necesario para comenzar el funcionamiento. Si el sistema Entre Plus está expuesto a temperaturas de almacenamiento extremas, deje que se estabilice a temperatura ambiente durante al menos 6 horas antes de utilizarlo.

En la caja, tiene que haber:

- Unidad de control.
- Adaptador de corriente.
- Prendas y accesorios.
- Guía rápida de inicio para tratar su condición.

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, comuníquese gratis con el servicio de atención al cliente al 833.3TACTILE (833.382.2845).

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.
- Prenda para media pierna.
- Extensor (solo se proporciona si se pide).
- Tapa de puerto para tratamiento unilateral.

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.
- Tapa de puerto para tratamiento unilateral.

1.6 Etiquetas

La etiqueta está en el lugar donde el tubo se une a la prenda o al accesorio. Indica la zona del cuerpo en donde hay que colocar la prenda o el accesorio (pierna entera, media pierna y brazo) (**Figura 1.6.a.**).

Figura 1.6.a. Ejemplos de etiquetas



El sistema Entre Plus

El sistema Entre Plus es un dispositivo de compresión neumática que les proporciona un tratamiento de compresión secuencial e intermitente a las extremidades 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 Entre Plus.*

2.1 Componentes del sistema

El sistema Entre Plus 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. Dependiendo de la prescripción de su médico, se puede agregar una prenda adicional para permitir 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.

Prendas y tapa del puerto

Las prendas con cámaras de aire están hechas de telas de nailon y poliéster suaves y plegables. Están diseñadas para ajustarse alrededor de las extremidades y se cierran con cremalleras.

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.

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

NOTA: se pueden utilizar las prendas con las etiquetas *Entre* y *Entre Plus* con su control de *Entre Plus*.

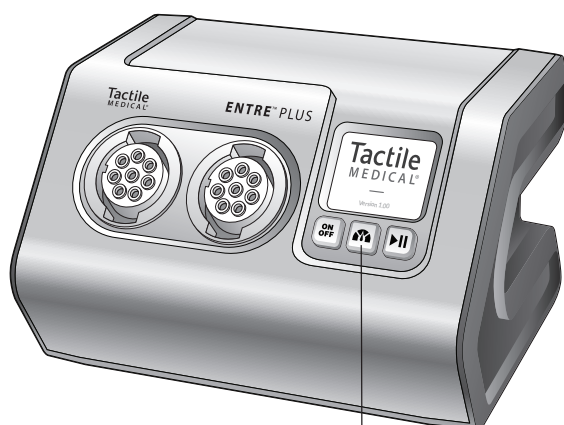
Tapa para el puerto. Si un proveedor de atención médica le prescribe el tratamiento unilateral, recibirá una tapa para el puerto que se debe colocar en el puerto no utilizado.

2.2 Niveles de presión ajustables

Su proveedor de atención médica determinará qué configuración de presión es adecuada para usted. La unidad de control del *Entre Plus* permite la selección de configuraciones de presión (vea la **Figura 2.2.a.**). Para seleccionar la configuración de presión recomendada por su proveedor de atención médica, apriete el botón de presión para cambiar a la configuración de presión correcta.

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

Figura 2.2.a. Panel delantero



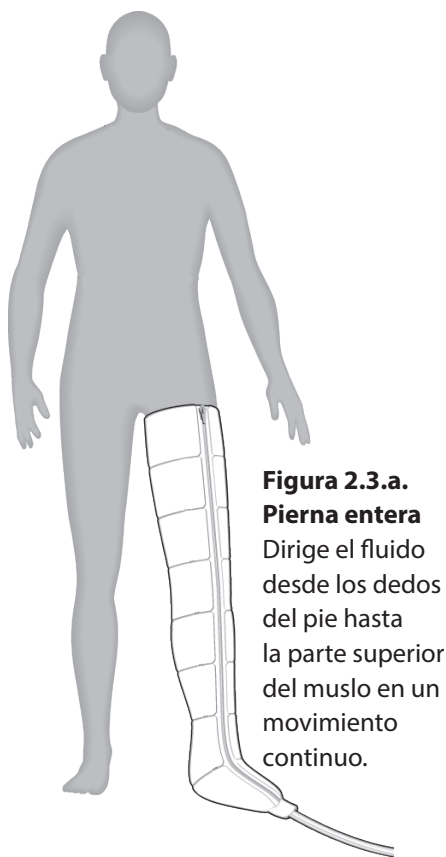

Botón de
PRESIÓN

2.3 Cómo tratar la extremidad inferior

Tratamiento de la pierna entera

Esta opción proporciona un tratamiento de la pierna entera en dirección de distal a proximal (del pie a la parte superior del muslo) mediante el inflado secuencial de las ocho cámaras.

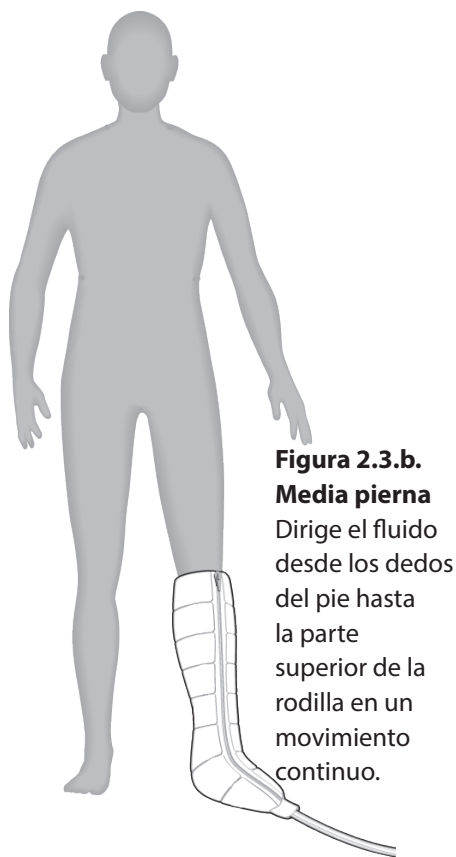
Tiempo del tratamiento:
60 minutos.



Tratamiento de media pierna

Esta opción proporciona un tratamiento por debajo de la rodilla en dirección de distal a proximal (del pie a la parte superior de la rodilla) mediante el inflado secuencial de las ocho cámaras.

Tiempo del tratamiento:
60 minutos.



2.4 Cómo tratar la extremidad superior

Tratamiento del brazo completo

Esta opción proporciona un tratamiento del brazo completo en dirección de distal a proximal (de la mano a la parte superior de los bíceps) mediante el inflado secuencial de las ocho cámaras.

Tiempo del tratamiento: 60 minutos.

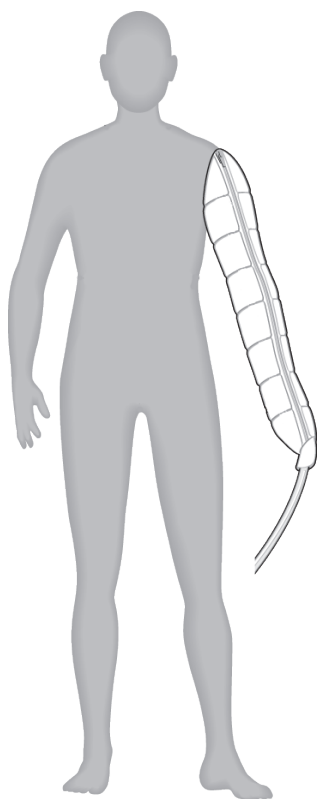


Figura 2.4.a.

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 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

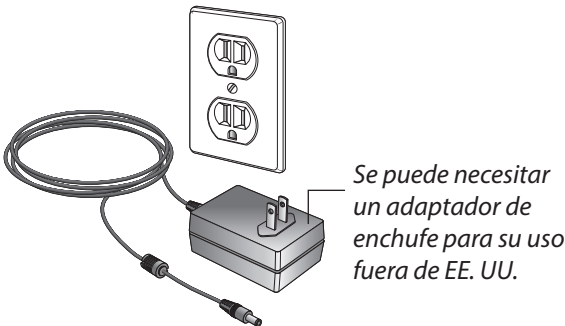
Siga los pasos descritos abajo:

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 parte trasera de la unidad de control. Luego, enchufe el adaptador de corriente de dos patas en una toma de corriente (**Figura 3.1.a.**).

NOTA: hay dos opciones para el adaptador de corriente de 12 Vcc, por lo que la imagen que se muestra abajo puede ser diferente del que reciba. Las dos versiones son:

- Meanwell GSM36U12-P1JNX
- Fuhua UE36LCP1-120300SPA

Figura 3.1.a. Adaptador de corriente



ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

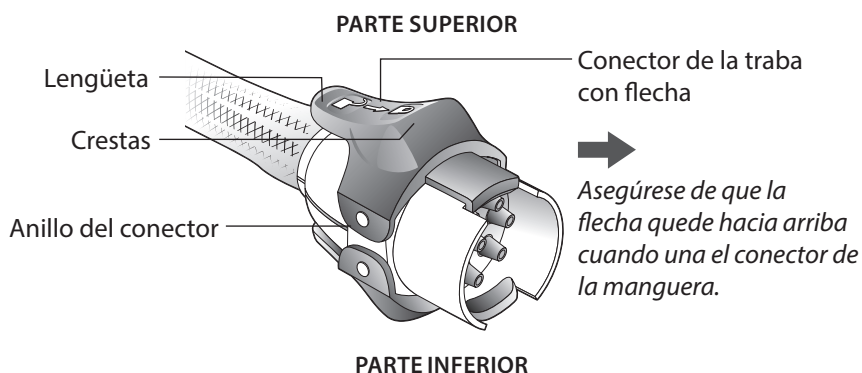
Solo utilice el adaptador de corriente Meanwell GSM36U12-P1JNX o Fuhua UE36LCP1-120300SPA con su sistema Entre Plus. Estos adaptadores de corriente están diseñados para su uso con enchufes de 120 voltios CA o 230 voltios CA.

3.2 Cómo conectar la manguera a la unidad de control

La unidad de control debe estar conectada a las prendas antes de colocárselas.

NOTA: Si se le prescribe un tratamiento unilateral, coloque la tapa para el puerto sobre el puerto no utilizado (vea la **Figura 3.2.e.: Cómo sellar un puerto abierto correctamente**).

Figura 3.2.a. Conector de la manguera



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

1. Sujete el conector de la manguera por las lengüetas de la parte posterior de la traba y asegúrese de que la flecha quede hacia arriba (Figura 3.2.b.).

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



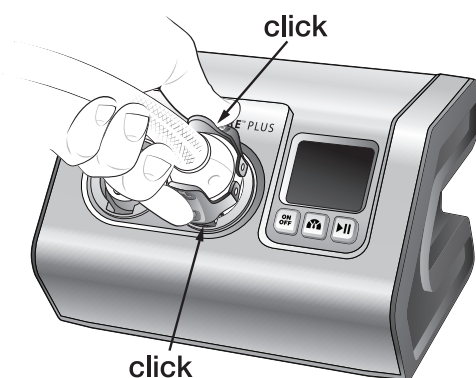
2. Alinee la traba que tiene una flecha con el orificio del puerto de la unidad de control.
3. Reposicione la mano para que el pulgar y los dedos queden posicionados en las crestas superiores e inferiores de las trabas. Esto le permite deslizar la traba (Figura 3.2.c.).

Figura 3.2.c. Cómo manipular el conector de la manguera correctamente



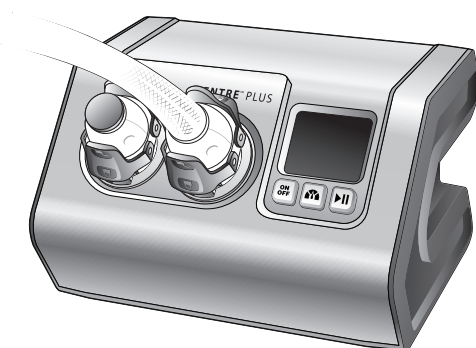
- Empuje la traba hacia adelante; se enganchará en la parte superior e inferior del conector de la unidad de control. Debería escuchar un clic cuando cada una de las trabas se conecte correctamente. Se escucharán dos clics, uno para la traba superior y otro para la traba inferior (**Figura 3.2.d.**).

Figura 3.2.d. Cómo conectar las trabas correctamente



- Si utiliza solo una prenda, asegúrese de sellar uno de los puertos del control con la tapa para el puerto (**Figura 3.2.e.**).

Figura 3.2.e. Cómo sellar un puerto abierto correctamente



Colocación de prendas

Antes de comenzar el tratamiento, es importante que:

1. Se asegure de tener las prendas recomendadas para completar su tratamiento.
2. Elija un horario en que se reduzcan las interrupciones que podrían provocar 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**
- **Joyas**
- **Ropa restrictiva como:** Ropa interior con bandas elásticas, vendajes de compresión, medias con bandas elásticas, prendas de compresión, sujetadores.

PRECAUCIÓN



No se deben colocar las prendas del Entre Plus 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 la pierna entera y para media pierna

Preparación de la prenda:

1. Una vez que la prenda esté conectada a la unidad de control, despliegue y coloque las prendas para la pierna entera o para media pierna en la cama o el sillón con el material interior de la prenda (la tela más oscura) hacia arriba.
2. Configure sus prendas utilizando la configuración para las cremalleras que se indica en su Tarjeta del 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, posicónelo 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 pierna.

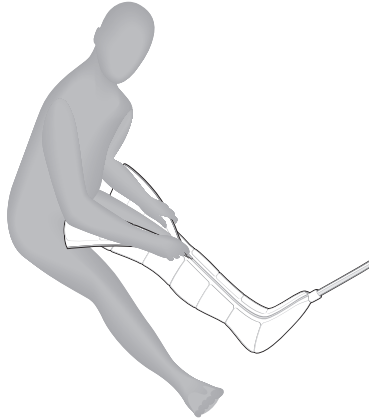
3. Suba la cremallera de la prenda hasta la mitad.

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 (prenda para la pierna entera) o de la rodilla (prenda para media pierna); 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 bloquear la cremallera.

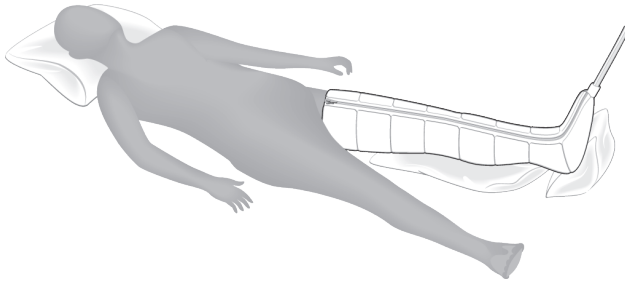
NOTA: si la configuración sugerida queda demasiado apretada o demasiado suelta, intente otra configuración en base a las listas de arriba.

Figura 4.1.a. Cómo colocarse la prenda para la pierna entera y para media pierna



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 o para media pierna completamente colocada



4.2 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 las prendas para el brazo en la cama o el sillón con la cremallera hacia arriba.

- Configure sus prendas utilizando la configuración para las cremalleras que se indica en su Tarjeta del 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
- 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:

- Deslice el brazo hacia adentro de la prenda.

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

- 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

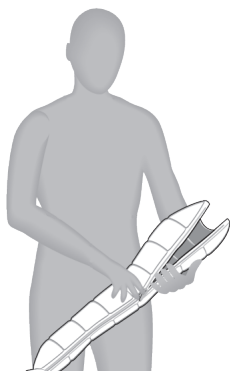
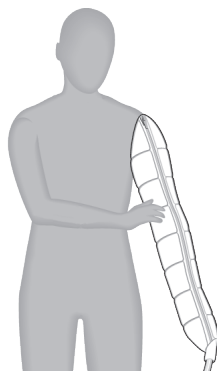


Figura 4.2.b.
Deslice la prenda para el brazo hacia arriba



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 de control y se haya colocado la prenda en la extremidad, está listo para su sesión de tratamiento con el sistema Entre Plus. 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.*

1. ENCIENDA la unidad de control

Encienda la unidad de control presionando el botón  que está en el panel delantero (**Figura 5.1.a.**). La pantalla LCD se iluminará.

2. Seleccione la configuración de presión prescrita por su médico.


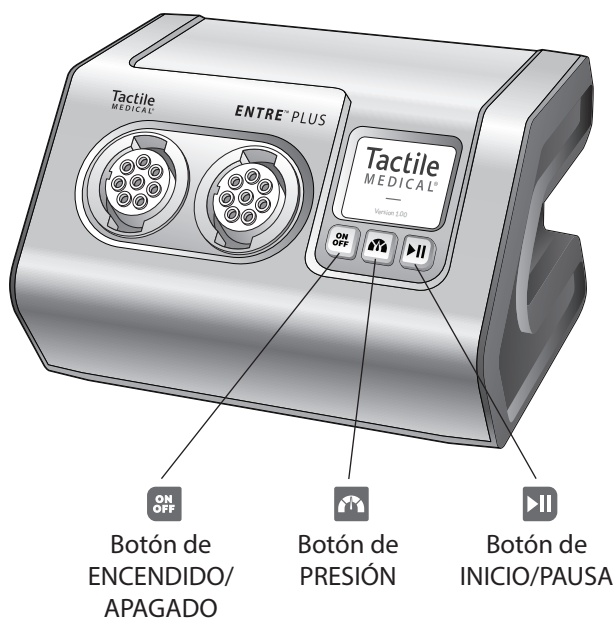

El botón  le permite cambiar entre tres niveles de presión: baja, media y alta. Seleccione la configuración de presión prescrita que se menciona en su Tarjeta del tratamiento prescrito.



Figura 5.1.a. Panel delantero



5.2 Cómo comenzar la sesión de tratamiento

1. Prepárese para una sesión de tratamiento ininterrumpido.
2. Acuéstese boca arriba con las caderas y las piernas estiradas. No se siente en una silla ni doble sus extremidades afectadas durante la sesión de tratamiento.
3. Eleve las extremidades afectadas sobre una almohada apenas por encima de sus caderas.
4. Controle la configuración de presión para asegurarse de haber seleccionado la presión correcta.
5. Cuando esté en la posición correcta, presione el botón  de la unidad de control para comenzar la sesión de tratamiento.
6. Para mejores resultado, relájese y respire profundamente por el abdomen durante la sesión de tratamiento.

5.3 Cómo pausar la sesión de tratamiento

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

NOTA: *la unidad de control se mantendrá en pausa por hasta 15 minutos. Después de ese periodo, la unidad de control se apagará automáticamente, lo que le obligará a reiniciar su sesión de tratamiento.*

5.4 Cómo completar la sesión de tratamiento

El programa de tratamiento se detendrá automáticamente una vez que el tratamiento esté completo. En la pantalla de LCD, se verá "Successfully Completed" (Completado con éxito); en este momento, la prenda comenzará a desinflarse.

NOTA: *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, las prendas pueden seguir infladas.

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 Cómo almacenar el sistema Entre Plus

Para almacenar el sistema Entre Plus, 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 las prendas, primero enrolle los tubos de cada una de las prendas proporcionadas. Evite retorcer los tubos. Las prendas se pueden doblar. No apile nada encima de ellas.

3. Almacene la unidad de control y las prendas en un espacio fresco y seco.
Manténgalas fuera del calor o el frío excesivos. (Vea las temperaturas de almacenamiento permitidas en el **Capítulo 8**).
Almacénelas lejos de niños y mascotas.

5.6 Cómo limpiar el sistema Entre Plus

Para limpiar la unidad de control o las prendas, siga los pasos descritos 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 trapo 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 las prendas

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

5.7 Cómo desinfectar el sistema Entre Plus



PRECAUCIÓN

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





Se ha demostrado que el desinfectante en aerosol ULTRA de DisCide® desinfecta el sistema Entre Plus eficazmente. Utilice el aerosol ULTRA de DisCide o un desinfectante similar que cumpla el estándar para los patógenos transmitidos por la sangre (29 CFR 1910.1030) de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) o que esté registrado por la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA). Para desinfectar el sistema Entre Plus, 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 ULTRA de DisCide.
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 Entre Plus, consulte la información de la Tabla 1 como ayuda. Si la información de la Tabla 1 no le ayuda a resolver el problema, llame gratis al servicio de atención al cliente al 833.3TACTILE (833.382.2845).

Tabla 1: Resolución de problemas

Problema	Solución recomendada
<p>La unidad de control no funciona o la pantalla no se ilumina.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el adaptador de corriente de la parte trasera de la unidad de control y luego reconéctelo. Asegúrese de que el adaptador de corriente esté completamente insertado en la entrada de alimentación en la parte trasera 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. 2. Presione el botón .
<p>Las cámaras no se llenan de aire (la pantalla del control puede indicar que el tratamiento está completado con el resultado R3, R4, R5, R6, R7 o R8).</p>	<p>La unidad de control 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. Apague el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad de control y reconéctela de nuevo. Encienda el dispositivo presionando el botón . 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. Llame al servicio de atención al cliente* para recibir asistencia si no puede resolver el problema.

Problema	Solución recomendada
<p>La unidad de control no funciona y las prendas no se inflan.</p>	<p>La unidad de control no pudo producir o mantener la presión en ninguna de las cámaras de la prenda.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad de control y reconéctela de nuevo. Encienda el dispositivo presionando el botón . Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón . 2. Llame al servicio de atención al cliente* si no puede resolver el problema.
<p>La unidad de control no funciona y mantiene la presión en las prendas.</p>	<p>La unidad de control no pudo liberar la presión del sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo. Si puede, desconecte la prenda de la unidad de control y reconéctela de nuevo. Encienda el dispositivo presionando el botón . Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón . 2. Llame al servicio de atención al cliente* si no puede resolver el problema.
<p>La unidad de control no funciona y apareció un mensaje de error en la pantalla LCD.</p>	<p>La unidad de control detectó un problema durante la autopruueba.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo. Encienda el dispositivo presionando el botón . Reinicie la sesión de tratamiento presionando el botón . 2. Llame al servicio de atención al cliente* si no puede resolver el problema.
<p>No se puede cambiar la configuración de presión.</p>	<p>Una vez que comience un tratamiento, no se pueden cambiar las configuraciones a menos que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El programa de tratamiento se haya completado. ▪ Se presione el botón . <p>Para cambiar las configuraciones de presión, apague el dispositivo. Luego, encienda el dispositivo presionando el botón . Luego, se pueden ajustar las configuraciones presionando el botón .</p>

Problema	Solución recomendada
<p>Las cámaras de la prenda no se llenan de aire.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que se hayan presionado los botones  y  . (La pantalla LCD se iluminará cuando se presione el botón . 2. Verifique que los conectores estén unidos correctamente y que las mangueras no estén retorcidas. 3. Asegúrese de que la traba superior y la inferior del conector estén enganchadas. 4. Si las cámaras siguen sin inflarse, apague la máquina, desconecte los conectores y encienda la máquina de nuevo. 5. Presione el botón  para comenzar una sesión de tratamiento. 6. Sienta si sale aire de la unidad de control y reconecte la manguera*. <p>*Si solo está utilizando una prenda, asegúrese de que el puerto esté unido de acuerdo con el paso 5 de la Sección 3.2.</p>
<p>Las presiones de la prenda son más altas o más bajas de lo esperado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que se haya seleccionado la presión correcta. 2. Ajuste la prenda y asegúrese de que no haya pliegues o retorceduras en la tela. 3. Controle para asegurarse de que las trabas estén firmemente en su lugar y correctamente sujetadas.
<p>La prenda permanece inflada.</p>	<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  por 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.
<p>La unidad de control funciona más de lo esperado.</p>	<p>Una sesión de tratamiento durará 60 minutos aproximadamente. Llame (gratis) al servicio de atención al cliente* si la unidad de control sigue funcionando por mucho más de 60 minutos.</p>

Las cremalleras se han roto o se han desconectado de la prenda.	Llame (gratis) al servicio de atención al cliente* para recibir asistencia.
Problema	Solución recomendada
Algún botón no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo. Encienda el dispositivo presionando el botón . 2. Llame (gratis) al servicio de atención al cliente* para recibir instrucciones.
La unidad de control 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, detenga el tratamiento presionando el botón  y comuníquese con el servicio de atención al cliente*.

***Se puede contactar al servicio de atención al cliente de Tactile Medical gratis al 833.3TACTILE (833.382.2845), de 7 a. m. a 7 p. m., hora del centro, de lunes a viernes.**

Garantía

7.1 Garantía limitada y asistencia técnica para el uso domiciliario

Tactile Medical proporciona una garantía para el sistema Entre Plus. La unidad de control, las prendas y los accesorios de las prendas del Entre Plus 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 Entre Plus, 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 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 ENTRE PLUS. 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. Los productos, como los controles, las prendas o los accesorios de repuesto, que estén fuera o no estén cubiertos por la garantía están disponibles para su compra.

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 (5) 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.

Información técnica

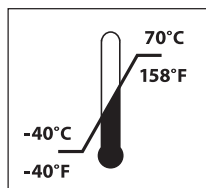
8.1 Información técnica

El sistema Entre Plus tiene las siguientes características:

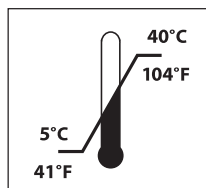
Tabla 4: Sistema Entre Plus: información técnica

Número de modelo	PD08-NG
Entrada del adaptador de corriente	100~240 Vca
Voltaje/Frecuencia	47~63 Hz
Corriente de la entrada del adaptador de corriente	0,9-0,45 A
Voltaje de la entrada del dispositivo	12 Vcc nominal
Corriente de la entrada del dispositivo	3,0 A como máximo
Configuraciones de presión	HIGH (alta), MED (media) y LOW (baja)
Tamaño de la unidad de control	9,0" x 8,5" x 5,0" (228 mm x 215,9 mm x 127 mm)
Peso de la unidad de control	5,5 lb (2,2 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 Entre Plus 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. Vea las Tablas 6, 7 y 8.
Presión atmosférica para el funcionamiento	De 700 a 1060 hPa

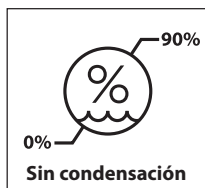
Límites de temperatura para el transporte y almacenamiento del dispositivo



Límites de temperatura para el funcionamiento del dispositivo



Límites de humedad para el transporte y el almacenamiento del dispositivo



Límites de humedad para el funcionamiento del dispositivo

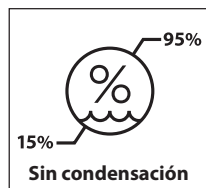


Tabla 5: Sistema Entre Plus: información clasificatoria

Dispositivo médico según la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, 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	IP21
Parte aplicada	BF

Tabla 6: Sistema Entre Plus: información de conformidad

Seguro de calidad	FDA 21 CFR 820 QSR ISO 13485
Seguridad	IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 n.º 601.1
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 7: Guía y declaración del fabricante:
emisiones electromagnéticas**

El sistema Entre Plus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del sistema Entre Plus 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 Entre Plus 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 Entre Plus 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 aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

**Tabla 8: Guía y declaración del fabricante:
inmunidad electromagnética**

El sistema Entre Plus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del Entre Plus 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 contacto ± 8 kV aire	± 8 kV contacto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV 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 Entre Plus 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 CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

**Tabla 8: Guía y declaración del fabricante:
inmunidad electromagnética (cont.)**

El sistema Entre Plus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del Entre Plus 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 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	De 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 AM a 1kHz	De 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 AM a 1kHz	

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 Entre Plus supera el nivel de cumplimiento de la RF aplicable de arriba, se debe observar el sistema Entre Plus 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 Entre Plus.

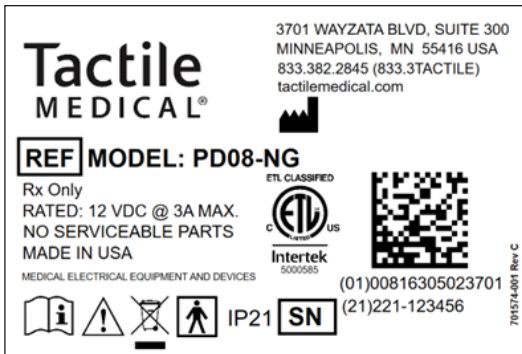
8.2 Etiqueta del dispositivo

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 al servicio de atención al cliente de Tactile Medical si persisten los problemas para leer las etiquetas.

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.*
- *Vea las definiciones de los símbolos en la página 2.*



Se ha dejado esta página en blanco intencionalmente.

Se ha dejado esta página en blanco intencionalmente.

Para preguntas adicionales

Si tiene alguna pregunta que no esté cubierta en esta Guía para el usuario, póngase en contacto.

- **Por correo:** Tactile Medical, 3701 Wayzata Blvd, Suite 300
Minneapolis, MN 55416 U.S.
- **Por teléfono:** Número gratuito: 833.3TACTILE (833.382.2845)
Horario: de 7 a. m. a 7 p. m., hora del centro, de lunes a viernes
- **Por fax:** Número gratuito: 866.435.3949
- **Por correo electrónico:** info@tactilemedical.com
- **Visite:** tactilemedical.com

Tactile Medical

3701 Wayzata Blvd, Suite 300
Minneapolis, MN 55416 USA
T: 612.355.5100
F: 612.355.5101

Atención al cliente

Línea telefónica gratuita: 833.3TACTILE (833.382.2845)
Línea de fax gratuita: 866.435.3949
Horario: de 7 a. m. a 7 p. m., hora del centro,
de lunes a viernes
tactilemedical.com

Tactile
MEDICAL[®]
HEALING RIGHT AT HOME

Tactile Medical y Entre son marcas registradas y Healing Right at Home es una marca registrada de Tactile Medical. DisCide[®] es una marca registrada de la corporación Palmero Health Care. 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.