

nox medical

nox A1s

MANUAL

Español

Manual de la grabadora Nox A1s

Versión 2.1

Última revisión: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical: Todos los derechos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Sitio web: www.noxmedical.com

nox medical

Para obtener información sobre los distribuidores, consulte el sitio web:

www.noxmedical.com

CE 2797

Aviso sobre derechos de autor

Sin la autorización previa por escrito de Nox Medical, ninguna parte de este documento puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación de información ni traducida a otro idioma o lenguaje informático de ninguna forma ni por ningún medio (electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual o cualquier otro).

Aviso sobre la licencia

El firmware de la grabadora Nox T3s contiene fragmentos de código aritmético de precisión múltiple BIGDIGITS, escritos originalmente por David Ireland, copyright © 2001-8 por D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au> y se utiliza con la debida autorización.

Índice

Índice	3
Lista de abreviaturas.....	5
Introducción	7
Uso indicado	7
Contraindicaciones	7
Ámbito de aplicación	7
Advertencias y precauciones de uso.....	8
Instrucciones para los operadores.....	11
Descripción de la Nox A1s	12
Interfaz de la Nox A1s	12
Funcionamiento de la Nox A1s	15
Conexión de la Nox A1s a un ordenador.....	15
Configuración y descarga de la grabadora Nox A1s.....	16
Inicio/detención mediante la conexión de bandas de pletismografía a la Nox A1s	16
Inicio/detención pulsando el botón de la grabadora Nox A1s (manual)	16
Activación de la Nox A1s a una hora programada	17
Estado de la Nox A1s.....	17
Conexión del paciente a la Nox A1s.....	20
Colocación de una batería en la Nox A1s.....	20
Colocación de la Nox A1s y las bandas de pletismografía de Nox	21
Sujeción de la cánula nasal de Nox.....	23
Medición de la presión de mascarilla	24
Medición de las señales EEG.....	25
Medición de las señales EMG/ECG	27
Medición del pulso y la saturación de oxígeno con el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 BLE	28
Colocación de baterías en el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 BLE	30
Selección del tamaño del sensor del oxímetro	30
Sujeción del pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 BLE y el sensor flexible Nonin WristOx230	

Establecimiento de la conexión entre el pulsioxímetro Nonin 3150 BLE y la Nox A1s	32
Mantenimiento	38
Sensores y dispositivos compatibles	43
Especificaciones	47
La grabadora Nox A1s y sus accesorios	47
Información sobre los materiales	49
Información reglamentaria	51
Prueba de rendimiento y resumen de validación	51
Categorías de Nox A1s	51
Descripción de símbolos y etiquetas	52
Tecnología inalámbrica Bluetooth®	54
Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	54
Acerca de este manual	59

Lista de abreviaturas

AASM	-	Academia Estadounidense de Medicina del Sueño
ABS	-	Acrilonitrilo butadieno estireno
IMC	-	Índice de masa corporal
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas)
CMDR	-	Reglamento de dispositivos médicos de Canadá
CPAP	-	Presión positiva continua en las vías respiratorias
ECG	-	Electrocardiografía
EEG	-	Electroencefalografía
EMG	-	Electromiografía
CEM	-	Compatibilidad electromagnética
EOG	-	Electrooculograma
ESD	-	Descarga electrostática
AF	-	Frecuencia alta
IEC	-	Comisión Electrotécnica Internacional
ISM	-	Industriales, científicas y médicas
MDD	-	Directiva sobre dispositivos médicos
RMN	-	Resonancia magnética nuclear
NiMH	-	Batería recargable de níquel e hidruro metálico (por sus siglas en inglés)
PAP	-	Presión positiva en las vías respiratorias
PC	-	Policarbonato
PET	-	Polietileno tereftalato
PE	-	Polietileno
PG	-	Poligrafía
PID	-	Identificación del producto
PSG	-	Polisomnografía
PVC	-	Policloruro de vinilo

RED	-	Directiva sobre equipos radioeléctricos
RF	-	Radiofrecuencia
RIP	-	Pletismografía de inductancia respiratoria
SpO2	-	Niveles de saturación de oxígeno medidos mediante pulsioximetría
TPE	-	Elastómero termoplástico
VID	-	Identificación del proveedor
RAEE	-	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva europea)

Introducción

Enhorabuena por haber elegido la grabadora Nox A1s. La grabadora Nox A1s es una grabadora del sueño que se lleva puesta en el cuerpo destinada a usarse sobre la ropa o el pijama. La grabadora Nox A1s es una nueva versión del Nox Sleep System. Tiene la función principal de registrar las señales fisiológicas mediante sus sensores integrados y los sensores colocados al paciente. La grabadora Nox A1s tiene un módulo Bluetooth® integrado con el que también puede comunicarse con otros dispositivos Nox Sleep System y registrar las señales procedentes de dispositivos auxiliares compatibles. La grabadora Nox A1s se configura con el software Noxturnal, de Nox Medical; se ejecuta en un ordenador, lo cual permite la revisión, organización, análisis y resumen de todas las señales registradas por el dispositivo. La complejidad del estudio se determina cambiando el número y los tipos de señales fisiológicas que se miden, lo que permite realizar pruebas de sueño ambulatorias y en línea. Durante la configuración en línea del Nox Sleep System, los comandos y los datos se envían entre la grabadora Nox A1s y al software Noxturnal mediante el uso del punto de acceso Nox C1 de Nox Medical. La grabadora Nox A1s puede comunicarse a través del enlace Bluetooth, ya sea directamente o a través del punto de acceso Nox C1 (según la configuración del sistema), con la aplicación Noxturnal de Nox Medical ejecutándose en una plataforma móvil para el control del dispositivo y la revisión en línea de las señales que se graban.

Uso indicado

El Nox Sleep System ayuda a diagnosticar distintos tipos de trastornos del sueño y a evaluar el sueño.

El Nox Sleep System se utiliza para medir, registrar, visualizar, organizar, analizar, resumir y recuperar los parámetros fisiológicos que se producen durante el sueño y mientras se está en vela en los pacientes mayores de 2 años.

El Nox Sleep System le permite al usuario decidir el nivel de complejidad del estudio cambiando el número y los tipos de señales fisiológicas que se miden.

El Nox Sleep System permite la generación de informes para el usuario/predeterminados basados en los datos de la persona.

El Nox Sleep System está indicado para que lo usen profesionales sanitarios con formación en procedimientos hospitalarios/clínicos, monitorización fisiológica de pacientes e investigación de los trastornos del sueño.

Los entornos para los que está indicado son hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Contraindicaciones

El Nox Sleep System no está dotado de alarmas ni está indicado para aplicaciones de monitorización continua en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.

Ámbito de aplicación

Este manual describe el uso de la grabadora Nox A1s y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos auxiliares que han sido aprobados para el sistema Nox Sleep System.

Los aspectos relativos al uso de la grabadora Nox A1 y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos auxiliares que han sido aprobados para el sistema Nox Sleep System se abordan en:

- Manual de la grabadora Nox A1

En las siguientes imágenes se muestra el distinto aspecto físico de la grabadora Nox A1s y de la grabadora Nox A1. Asegúrese de estar siguiendo el manual correspondiente a su grabadora.



Grabadora Nox A1

Grabadora Nox A1s

El uso de la aplicación de software Noxturnal que se necesita para la configuración del dispositivo, la descarga de datos, la revisión y el análisis, así como el uso del punto de acceso Nox C1 que se necesita para la configuración en línea del Nox Sleep System se abordan en:

- Manual del software Noxturnal
- Manual del punto de acceso Nox C1

Este manual solo está indicado para aquellos profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas. En el sitio web de Nox Medical (www.noxmedical.com) puede encontrar materiales adicionales.

Advertencias y precauciones de uso

- ▶ Advertencia: El sistema de sueño Nox **NO está certificado para ser utilizado en aplicaciones de monitorización continua** en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Precaución: La grabadora Nox A1s cumple los requisitos de la norma internacional IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, aplicable a equipos o sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión por radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que la presencia de altos niveles de interferencias ocasionados por la proximidad o la intensidad de la fuente pueda perjudicar al funcionamiento del dispositivo, lo cual afectaría a las señales grabadas y, por consiguiente, al análisis de los datos, y el tratamiento podría resultar incorrecto. Los equipos electromédicos precisan precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que es necesario instalarlos y ponerlos en servicio conforme a la información CEM proporcionada en la sección «Información CEM» de este manual.
- ▶ Advertencia: El uso de otros accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los que aparecen en las listas de este manual puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad del Nox Sleep System, y provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar la grabadora Nox A1s, esta no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si debe usarla colocada junto a otros equipos o apilada sobre ellos, vigile el dispositivo para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarla(s) y para impedir un funcionamiento inesperado que pueda provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.

- ▶ Advertencia: El Nox Sleep System puede tener interferencias con otros equipos, aun cuando estos cumplan los requisitos relativos a las emisiones del Comité Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR), y puede provocar lesiones al paciente.
- ▶ Precaución: Exposición a radiación por radiofrecuencia.
- ▶ Precaución: La grabadora Nox A1s está diseñada de forma que su uso sea seguro para aquellos pacientes que lleven un marcapasos, siempre y cuando el marcapasos cumpla con la norma: EN 45502-2-1 Dispositivos médicos implantables activos. Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables activos previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos) o dispositivos médicos implantables activos contemplados en la norma EN 45502-2-2. Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables activos previstos para el tratamiento de la taquiarritmia (incluidos los desfibriladores implantables). El uso de marcapasos que no cumplan la norma puede hacer que el uso de la grabadora Nox A1s afecte a su funcionamiento y provocar lesiones al paciente. Antes de utilizar el dispositivo para pacientes con marcapasos, el operador debe consultar los documentos que acompañan al marcapasos relativos a sus certificaciones y requisitos de uso o, si es necesario, contactar con el fabricante.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1s no está diseñada a prueba de desfibriladores. Si no se desconecta el dispositivo del paciente antes de proceder con una desfibrilación, se puede crear una densidad de corriente eléctrica alta en los puntos donde se coloquen los electrodos y provocar quemaduras y heridas al paciente. Asimismo, si no se desconecta el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación, se puede alterar el flujo esperado de corriente, lo cual puede afectar a la eficacia de la desfibrilación y provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Advertencia: Ni la grabadora Nox A1s ni sus accesorios están diseñados para utilizarlos con equipos de alta frecuencia (AF). Si se usa el dispositivo con equipos de alta frecuencia (AF) se pueden ocasionar lesiones graves al paciente.
- ▶ Advertencia: El cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1s para la cabeza y el cable chapado en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco ni contra las quemaduras provocadas por la alta frecuencia. Si no se desconecta el equipo del paciente antes de proceder con una desfibrilación, se puede crear una densidad de corriente eléctrica alta en los puntos donde se coloquen los electrodos y provocar quemaduras y heridas al paciente.
- ▶ Advertencia: Ni la grabadora Nox A1s ni sus accesorios están diseñados para ofrecer cierto grado de protección frente a la entrada dañina de líquidos. No esterilice en autoclave ni sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido. Si entran líquidos, se puede producir una descarga eléctrica.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1s NO es apta para su uso en presencia de mezclas inflamables de productos anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso. Si se diese, podría provocar cargas electrostáticas o que la temperatura superase unos límites que ocasionarían chispas o igniciones, lo cual podría provocar quemaduras y explosiones.
- ▶ Advertencia: No utilice la grabadora Nox A1s ni sus accesorios durante la realización de radiografías. La absorción de energía que se produce en el dispositivo, cables y electrodos puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- ▶ Advertencia: Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- ▶ Advertencia: No utilice ningún componente del Nox Sleep System, incluidos los cables y electrodos que van al paciente, en un lugar donde se lleven a cabo pruebas de resonancia magnética nuclear (RMN). La absorción de energía que se produce en los materiales conductores puede ocasionar un calentamiento excesivo y provocar quemaduras.
- ▶ Precaución: Tanto la grabadora Nox A1s como las bandas de pletismografía RIP de Nox deben llevarse por encima de la ropa para evitar la aparición de reacciones alérgicas a los materiales del equipo.

- ▶ Precaución: Las bandas de pletismografía RIP de Nox deben ajustarse bien al cuerpo del paciente sin que le aprieten o le resulten incómodas.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables de Nox, la cánula nasal de Nox, el conector del tubo con filtro de Nox, el termopar de flujo de aire Pro Tech, los cables Ambu con electrodo conectado, los cables Ambu con encaje a presión para los electrodos, la pulsera de Nonin y los tubos de mascarilla de Westmed solo debe utilizarlos un único paciente. Si se utilizan las mismas bandas de pletismografía desechables, las cánulas, el conector del tubo con filtro, el termopar, los cables, los cables con encaje a presión para los electrodos, la pulsera y el tubo de la mascarilla para más de un paciente se corre el riesgo de que se produzca una transmisión de enfermedades.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables son de un solo uso. Su uso repetido puede afectar a la calidad de las señales grabadas y dar como resultado un tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: No utilice el equipo, los sensores ni los accesorios si están dañados. Puede provocar el mal funcionamiento del sistema Nox Sleep System y lesiones al paciente/operador.
- ▶ Advertencia: Antes de utilizar el puerto USB, se deben desconectar la grabadora Nox A1s y sus accesorios del paciente para evitar que se produzca una descarga eléctrica. El puerto USB solo se ha de utilizar para configurar el dispositivo y descargar los datos de este.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1s no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo solo pueden realizarlo las partes autorizadas. Si alguna parte sin autorizar realiza el mantenimiento del dispositivo, el análisis de los datos puede verse afectado y dar como resultado un tratamiento incorrecto. La garantía quedará anulada si se abre la grabadora Nox A1s (salvo si lo que se ha abierto es el compartimento de la batería).
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox A1s ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente. Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el uso efectivo del Nox Sleep System, utilice solo los accesorios cuyo uso haya aprobado Nox Medical. Consulte la sección «Sensores y dispositivos compatibles».
- ▶ Advertencia: Retire las baterías de la grabadora Nox A1s si no la va a usar en 30 días para evitar los daños ocasionados por una posible salida de líquido de estas y la posibilidad de causar quemaduras leves al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: Los equipos externos y todos los dispositivos auxiliares diseñados para conectarse a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión deben cumplir las normas de seguridad correspondientes que sean aplicables a esos productos con el fin de evitar descargas eléctricas, por ejemplo, la norma IEC 60950-1 (para equipos de TI) o las normas de la serie IEC 60601 (para equipos electromédicos). Además, todas esas combinaciones de equipos (*sistemas*) deben cumplir los requisitos de seguridad especificados en la norma general IEC 60601-1, edición 3/3.1/3.2, cláusula 16. Todos aquellos equipos que no cumplan los requisitos sobre corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deben mantenerse fuera del entorno del paciente (es decir, al menos a 1,5 m del sistema de soporte del paciente). Toda aquella persona que conecte equipos externos a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión habrá creado un sistema y, por tanto, deberá responsabilizarse de que dicho sistema cumpla los requisitos correspondientes. Si tiene dudas, contacte con un técnico médico cualificado o su distribuidor local.
- ▶ Advertencia: Para evitar lesiones potencialmente graves al operador/paciente, impida que se produzca un contacto accidental entre los componentes colocados que estén conectados pero no se estén utilizando y otros componentes conductores, incluidos aquellos con conexión a tierra.
- ▶ Advertencia: Para evitar que se produzcan lesiones graves al operador/paciente, asegúrese de que los componentes conductores de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otros componentes conductores, ni con conexiones a tierra.
- ▶ Advertencia: Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se

usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto, también su interpretación y diagnóstico.

- ▶ Advertencia: Para evitar infecciones, los electrodos solo deben aplicarse a la piel que esté limpia e intacta (es decir, no a heridas, lesiones ni partes de piel con infección o inflamación).
- ▶ Advertencia: Los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox deben desecharse adecuadamente si no pueden limpiarse completamente entre usos para evitar el riesgo de que se produzca una transmisión de enfermedades.
- ▶ Advertencia: Los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodo EEG de Nox no están certificados para ser utilizados con fines de estimulación eléctrica. El uso del producto con fines de estimulación eléctrica puede crear quemaduras y provocar lesiones al paciente.
- ▶ Precaución: El transporte de la grabadora Nox A1s y sus accesorios siempre debe realizarse en su estuche para garantizar que se le da la protección adecuada y se evitan daños.



- ▶ Lea este manual detenidamente antes de usar el dispositivo, en especial las secciones marcadas con un signo de admiración.
- ▶ Nota: Para soporte operativo, en caso de errores de usuario, eventos de ciberseguridad u otro tipo de eventos, póngase en contacto con support@noxmedical.com.

Instrucciones para los operadores

La grabadora Nox A1s está diseñada únicamente para que su configuración y mantenimiento los lleven a cabo profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tenga la cualificación y las aptitudes oportunas conforme a las instrucciones indicadas en las secciones «Funcionamiento de la Nox A1s», «Conexión del paciente a la Nox A1s» y «Mantenimiento». La **ÚNICA** operación que los pacientes podrían tener que llevar a cabo por sí mismos en su casa durante un estudio de PSG sería iniciar aquellas grabaciones que se hayan configurado para su inicio manual¹. En ese caso, el profesional que configure la grabadora Nox A1s y la conecte al paciente le mostrará a este cómo iniciar la grabación manualmente y le explicará cómo hacerlo según se indica en la sección «Inicio/detención manual de una grabación pulsando el botón en la Nox A1s (manual)».

Los operadores se deben poner en contacto con Nox Medical o con sus representantes de ventas

- para recibir ayuda, si la necesitan, para configurar, acoplar, utilizar o realizar el mantenimiento del Nox Sleep System, sus accesorios, y los sensores externos y dispositivos auxiliares que hayan sido aprobados para el sistema, o
- para informar sobre incidencias o imprevistos en el funcionamiento.

En el sitio web de Nox Medical (www.noxmedical.com/distributors) encontrará información de soporte e información sobre el representante de ventas de Nox Medical.

¹ El paciente puede realizar la conexión en sí mismo o con la ayuda de un miembro de la familia al realizar un estudio de PG sencillo en el entorno doméstico (similar a la grabadora Nox T3/Nox T3s). En este caso, un profesional sanitario cualificado le indicará al paciente cómo realizar la conexión antes de que lo envíen a su casa con el sistema o será dirigido a un archivo de vídeo que muestre el proceso de conexión.

Descripción de la Nox A1s

La Nox A1s es una grabadora del sueño que se lleva puesta en el cuerpo. Entre los canales de entrada y las funciones integradas del dispositivo se encuentran:

- 13 canales unipolares: para la grabación de electroencefalogramas (EEG), electrooculogramas (EOG) y electromiogramas submentonianos (EMG)
- 1 canal de conexión a tierra
- 4 canales bipolares: para la grabación de electrocardiogramas (ECG), movimientos periódicos de extremidades (PLM), electromiogramas del músculo masetero u otros, como electromiogramas adicionales o flujo de aire
- 1 canal de presión: para grabaciones de la presión nasal o en mascarilla
- 2 canales del esfuerzo respiratorio: para grabar las señales del esfuerzo respiratorio abdominal y torácico
- sensor de aceleración integrado 3-D: para grabar la postura y actividad del paciente
- Sensor de luz integrado: para grabar la luz ambiente
- Micrófono integrado: para grabar audio y el ronquido
- Módulo Bluetooth® integrado: para permitir la conexión inalámbrica y que el dispositivo grabe señales procedentes de otros accesorios auxiliares compatibles

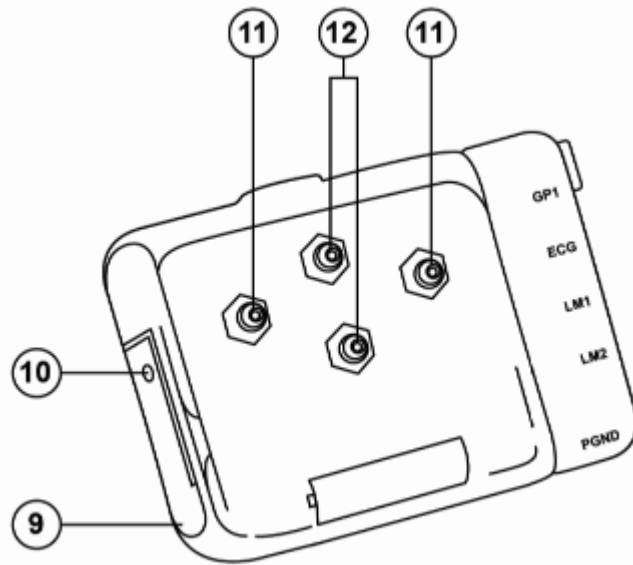
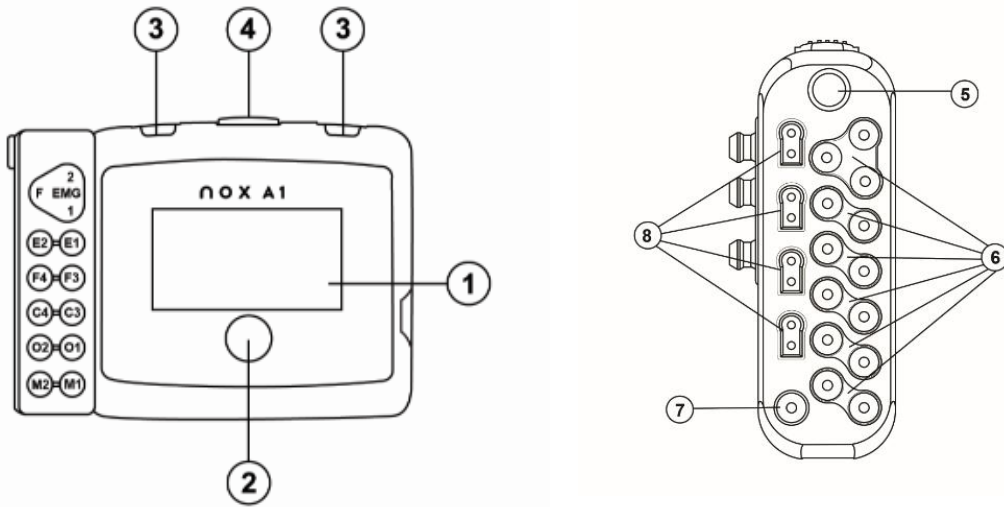
Durante la configuración en línea del Nox Sleep System, la función Bluetooth permite que la grabadora Nox A1s se comunique con el software Noxturnal y la aplicación Noxturnal a través del punto de acceso Nox C1 para el control del dispositivo y la revisión en línea de las señales grabadas.

Durante la configuración ambulatoria del sistema de sueño Nox, la función Bluetooth permite que la grabadora Nox A1s se comunique con la aplicación Noxturnal para el control del dispositivo y la revisión en línea de las señales grabadas.

La grabadora Nox A1s utiliza una batería AA como fuente de alimentación.

Interfaz de la Nox A1s

La interfaz de la grabadora Nox A1s está compuesta por una pantalla, un botón, unas entradas/conexiones de sensores, un piloto y un puerto USB. El puerto USB está situado debajo de la tapa del compartimento de la batería y permite conectar a cable USB-C para configurar el dispositivo y descargar datos. Consulte las figuras y la tabla siguientes para obtener información detallada.



NÚMERO	FUNCIÓN	ETIQUETA DE ENTRADA/SENSOR
1	Pantalla	NA
2	Botón Sensor de luz situado debajo del botón Piloto de estado del dispositivo en el botón	NA
3	2 Presillas para correa con pinza	NA
4	Micrófono para grabar los sonidos respiratorios	NA
5	1 cierre de presión (se conecta a la cánula nasal o al tubo de presión de mascarilla)	PRES: conector de entrada de la presión

6	13 entradas unipolares de seguridad (10 EEG/EOG, 3 EMG para barbilla)	<ul style="list-style-type: none">• EMG: 1,2, F - Conectores de entrada para electromiografía (EMG)• E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: conectores de entrada para electroencefalografía (EEG) y electrooculografía (EOG)
7	1 Entrada de toma a tierra de referencia	<ul style="list-style-type: none">• PGND: conexión de tierra para el paciente
8	4 entradas bipolares de seguridad	<ul style="list-style-type: none">• GP1: conector de entrada bipolar de uso general• ECG: conectores de entrada para electrocardiografía (ECG)• LM1, LM2: conectores de entrada para electromiografía (EMG)
9	Tapa del compartimento de la batería (cubre la batería y el puerto USB)	NA
10	Pasador de la tapa del compartimento de la batería	NA
11	2 cierres metálicos (se conectan a la banda de pletismografía del tórax)	NA
12	2 cierres metálicos (se conectan al cable del abdomen)	NA

Funcionamiento de la Nox A1s

La grabadora Nox A1s solo debe utilizarse por profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas. La **ÚNICA** operación que los pacientes podrían tener que llevar a cabo por sí mismos en su casa² sería iniciar aquellas grabaciones que se hayan configurado para su inicio manual. En ese caso, el profesional que configure la grabadora Nox A1s y la conecte al paciente le mostrará a este cómo iniciar la grabación manualmente y le explicará cómo hacerlo según se indica en la sección «Inicio/detención manual de una grabación pulsando el botón en la Nox A1s (manual)».

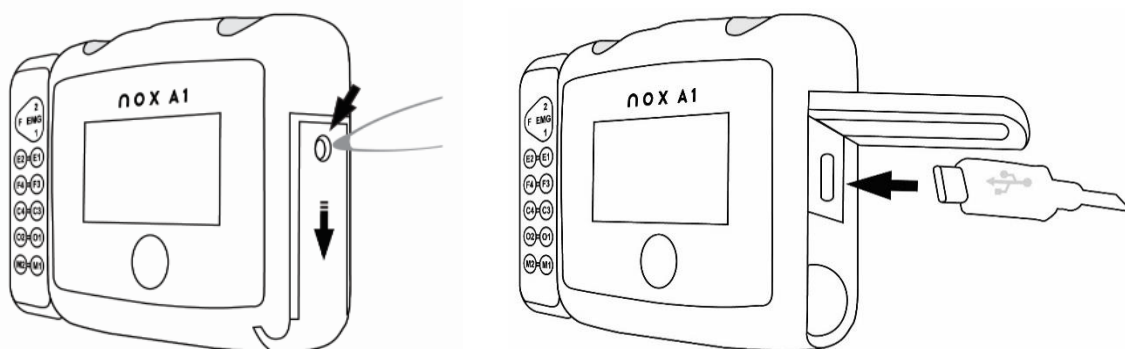
La grabadora Nox A1s se maneja con un botón situado en el panel frontal. Al pulsar el botón, se encenderá la pantalla. La pantalla se apagará automáticamente después de 20 segundos.

Conexión de la Nox A1s a un ordenador



- Advertencia: Antes de utilizar el puerto USB, se deben desconectar la grabadora Nox A1s y sus accesorios del paciente para evitar que se produzca una descarga eléctrica. El puerto USB solo se ha de utilizar para configurar el dispositivo y descargar los datos de este.

Para conectar una grabadora Nox A1s a un ordenador necesita acceder al puerto USB del dispositivo. El puerto USB está situado debajo de la tapa del compartimento de la batería, para hacerlo inaccesible e impedir que los niños lo manipulen. Para abrir la tapa del compartimento de la batería, presione hacia abajo el pasador de la tapa de dicho compartimento con la llave de la tapa del compartimento de la batería Nox, que viene con el kit del sistema Nox A1s, y deslice la tapa hacia abajo, hacia la parte inferior del dispositivo. La grabadora Nox A1s puede conectarse al ordenador con un cable USB-C. La batería no tiene que estar puesta al conectar el dispositivo al ordenador.



Una vez conectada la grabadora Nox A1s al ordenador, la pantalla de la grabadora se iluminará y mostrará un mensaje indicando que el dispositivo está conectado al ordenador.

En el caso de entornos que restringen el acceso del puerto USB a periféricos USB, se deberán permitir la siguiente ID de proveedor (VID) y la ID de producto (PID) en la red para comunicarse con grabadoras de Nox: VID=0x1E0A, PID=0x1002.

² El paciente puede realizar la conexión en sí mismo o con la ayuda de un miembro de la familia al realizar un estudio de PG sencillo en el entorno doméstico (similar a la grabadora Nox T3/Nox T3s). En este caso, un profesional sanitario cualificado le indicará al paciente cómo realizar la conexión antes de que lo envíen a su casa con el sistema o será dirigido a un archivo de vídeo que muestre el proceso de conexión.

Configuración y descarga de la grabadora Nox A1s

Para descargar una grabación o configurar una grabadora Nox A1s, deberá iniciar la aplicación del software Noxturnal y conectar el dispositivo al ordenador. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo estas tareas, consulte el manual del software Noxturnal.

Una vez que haya acabado de trabajar con el dispositivo, expúlselo del software Noxturnal y desenchufe el cable USB-C. Introduzca la batería y cierre el compartimento de la batería; para ello, presione la tapa de nuevo hacia el dispositivo sin forzarla y, acto seguido, deslícela de nuevo hacia la parte superior del dispositivo hasta colocarla en su sitio.

Inicio/detención mediante la conexión de bandas de pletismografía a la Nox A1s

Si la grabadora Nox A1s ha sido configurada para iniciar la grabación mediante la conexión de bandas de pletismografía desechables de Nox, la grabación comenzará en cuanto se conecta la banda de pletismografía torácica de Nox. Aparecerá en la pantalla del dispositivo la siguiente instrucción: «Conecte las bandas para grabación». Si la banda de pletismografía torácica de Nox ha sido conectada, se muestra la «Duración de la grabación» y aparece el símbolo REC en la parte superior de la pantalla. Después de que la pantalla se apague, la luz situada debajo del botón parpadeará en verde de forma intermitente para indicar que se está realizando una grabación. Si la banda de pletismografía torácica se desconecta durante más de 30 segundos, la grabación se detendrá.



Inicio/detención pulsando el botón de la grabadora Nox A1s (manual)

Si la grabadora Nox A1s se ha configurado para iniciar la grabación manualmente, puede utilizar el botón para iniciar una grabación manualmente. Al pulsar el botón, se encenderá la pantalla. Aparecerá en la pantalla del dispositivo la siguiente instrucción: «Mantenga pulsado el botón para iniciar grabación». Hágalo hasta que aparezca en la pantalla el mensaje «Duración de la grabación». Tenga en cuenta que el botón debe pulsarse durante aproximadamente 4 o 5 segundos antes de que el mensaje «Duración de la grabación» aparezca en la pantalla. En ese momento, el dispositivo comenzará a grabar datos y aparecerá el símbolo «REC» en la parte superior de la pantalla. Después de que la pantalla se apague, la luz situada debajo del botón parpadeará en verde de forma intermitente para indicar que se está realizando una grabación. Utilice el mismo método para detener la grabación manualmente.



Si la

duración de la grabación ha sido especificada durante la configuración, la grabación se detendrá automáticamente después de la duración especificada.

Activación de la Nox A1s a una hora programada

Si la grabadora Nox A1s se ha configurado para empezar a grabar automáticamente a una hora programada, no es necesario hacer nada para que se inicie la grabación. Si pulsa el botón antes de que se inicie la grabación, aparecerá en la pantalla una cuenta atrás con el tiempo restante hasta la hora de inicio de la grabación. Si la grabación está en curso, se mostrará en la pantalla la duración actual de la misma, y aparecerá el símbolo "REC" en la parte superior de la pantalla.



Estado de la Nox A1s

Piloto

El piloto de la grabadora Nox A1s parpadea de color verde cuando hay una grabación en curso y el dispositivo funciona con normalidad. Si existe algún aviso del dispositivo, el piloto parpadeará de color ámbar. Entre los avisos pueden incluirse los siguientes:

- Nivel de carga bajo de la batería.
- Dispositivo sin licencia.

Pantallas

La información sobre la duración de la grabación, el estado de la grabación y las conexiones del dispositivo aparece en la pantalla. Si la pantalla está apagada, pulse el botón para encenderla. Si pulsa de nuevo el botón, navegará por las distintas pantallas disponibles. La pantalla se apagará sola de nuevo si permanece inactiva durante 20 segundos.

En la pantalla aparece información sobre la conexión del dispositivo, la hora y el nivel de carga de la batería.

1. En todas las pantallas aparecen el símbolo de Bluetooth y una equis o la marca «✓». El símbolo indica el estado de la conexión por Bluetooth con el oxímetro. Si aparece una equis, no se habrá realizado la conexión por Bluetooth; la marca «✓» significa que sí se ha realizado la conexión.
2. El reloj del dispositivo. Cuando la Nox A1s está configurada, el reloj se sincroniza con el ordenador y se ve en la parte superior de la pantalla.
3. En la esquina superior derecha hay un indicador con el nivel de carga de la batería. Dicho indicador estará completo cuando se acabe de poner una batería nueva en el dispositivo.



La primera pantalla que aparece después de encender el dispositivo muestra información sobre las grabaciones programadas o en curso, como aparece explicado en secciones anteriores. En la segunda pantalla aparece el estado de la conexión del oxímetro.

1. Si aparece una equis al lado de SpO₂ indica que no se ha conectado el oxímetro al dispositivo. Una vez que se realice la conexión del oxímetro, aparece la marca «✓».
2. La dirección de dispositivo Bluetooth (BDA en inglés) del oxímetro al que el dispositivo se está intentando conectar o está conectado.



La tercera pantalla es la pantalla Calidad del estudio y muestra los indicadores correctos del estudio. El indicador del estudio correcto ayuda a determinar si la grabación incluye las señales necesarias para el análisis respiratorio. Si la indicación del estudio fuera incorrecta, el paciente puede realizar grabaciones adicionales sin tener que volver a reconfigurar el dispositivo.

Cada cuadrado representa una grabación individual; el número de cuadrados equivale al número de grabaciones. Si el cuadrado está vacío, la grabación está pendiente todavía. Si el cuadrado aparece relleno con una marca de verificación o una cruz, la grabación ya se ha realizado correctamente. El indicador de estudio correcto se marca cuando se detiene la grabación. Para evaluar el indicador de estudio correcto se requiere una grabación mínima de 15 minutos.

Si falla una o más de las grabaciones programadas, se añade automáticamente una grabación programada adicional.

1. Un cuadrado relleno con una marca de verificación «✓» indica que el estudio es correcto.
2. Un cuadrado con una equis indica que el estudio ha fallado.
3. Si el cuadrado está vacío, la grabación está pendiente todavía.



La evaluación del indicador del estudio correcto se basa en las señales respiratorias (cánula nasal, banda de pletismografía abdominal y torácica) y señal SpO2. Si 2 de 3 señales respiratorias y la señal SpO2 alcanzan los umbrales de calidad predeterminados para el umbral de duración especificado (4 horas o 6 horas) establecidos en la configuración de las grabaciones, siendo 4 horas el ajuste por defecto, el indicador de estudio correcto se marca con una marca de verificación.

Otras pantallas:

Cuando la grabadora Nox A1s recorder está conectada vía Bluetooth al software Noxturnal a través del punto de acceso Nox C1 o la aplicación Noxturnal, se muestra una imagen indicándolo.



Cuando la grabadora Nox A1s está conectada a un ordenador mediante un cable USB-C, se muestra una imagen indicándolo.



Conexión del paciente a la Nox A1s



- ▶ Advertencia: No utilice el equipo, los sensores ni los accesorios si están dañados. Puede provocar el mal funcionamiento del sistema Nox Sleep System y lesiones al paciente/operador.
- ▶ Advertencia: Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- ▶ Precaución: El transporte de la grabadora Nox A1s y sus accesorios siempre debe realizarse en su estuche para garantizar que se le da la protección adecuada y se evitan daños.

El mantenimiento de la grabadora Nox A1s solo lo pueden llevar a cabo profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas³.

Colocación de una batería en la Nox A1s

La información siguiente se proporciona a modo de referencia para que el usuario pueda seleccionar el tipo de batería apropiado en función del estudio que vaya a realizar con la Nox A1s:

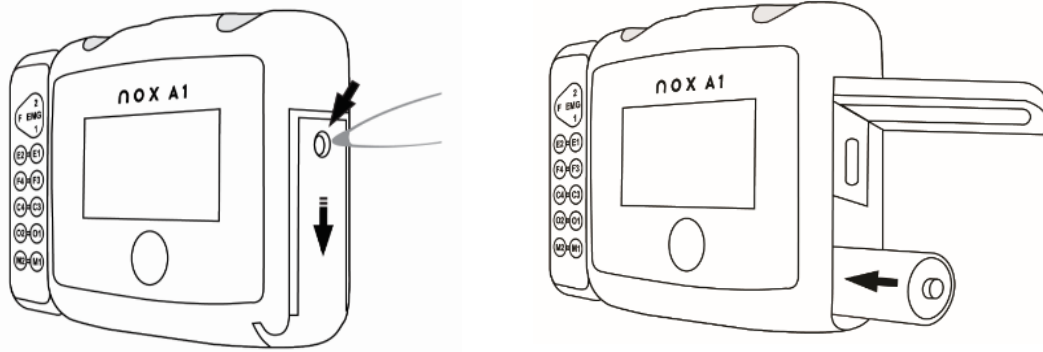
- Las baterías alcalinas se pueden utilizar para grabar de 10 a 12 horas dependiendo del tipo que sean.
- Las baterías de litio se pueden utilizar para grabar de 20 a 30 horas dependiendo del tipo de estudio y de las baterías en sí.
- Las baterías recargables de níquel e hidruro metálico (NiMH) pueden utilizarse para grabar durante entre 1 y 1,5 horas por cada 200 mAh de capacidad. Por ejemplo, una batería estándar de 2000 mAh permite realizar entre 10 y 15 horas de grabación.



- ▶ Nota: Use siempre baterías totalmente cargadas o baterías nuevas en cada grabación para evitar tener que repetir el estudio del sueño.
- ▶ Nota: Todas las baterías de litio utilizadas para la grabadora Nox A1s deben cumplir la norma IEC 60086-4, «Baterías eléctricas. Parte 4: Seguridad para las baterías de litio».
- ▶ Nota: Los tiempos de grabación indicados a continuación dependen de la calidad de la batería utilizada.

Antes de iniciar una grabación, asegúrese de que la grabadora Nox A1s tiene una batería nueva o completamente cargada. Para colocar una batería nueva, haga lo siguiente:

³ El paciente puede realizar la conexión en sí mismo o con la ayuda de un miembro de la familia al realizar un estudio de PG sencillo en el entorno doméstico (similar a la grabadora Nox T3/Nox T3s). En este caso, un profesional sanitario cualificado le indicará al paciente cómo realizar la conexión antes de que lo envíen a su casa con el sistema o será dirigido a un archivo de vídeo que muestre el proceso de conexión.



1. Abra el compartimento de la batería; para ello, presione hacia abajo el pasador de la tapa de dicho compartimento con la llave de la tapa del compartimento de la batería Nox, que viene con el kit del sistema Nox A1s, o con un útil similar, y deslice la tapa hacia la parte inferior del dispositivo.
2. Coloque una batería AA en el compartimento, de forma que los polos de esta queden orientados tal como se indica en la parte posterior del dispositivo (el polo positivo (+) debe quedar situado hacia la tapa del compartimento de la batería).
3. Cierre el compartimento de la batería; para ello, presione la tapa de nuevo hacia el dispositivo sin forzarla y, acto seguido, deslícela de nuevo hacia la parte superior del dispositivo hasta colocarla en su sitio. Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada.

El estado de la batería se puede comprobar encendiendo el dispositivo. El indicador de estado de la batería, situado en la esquina superior derecha de la pantalla del dispositivo, permite comprobar el estado de la batería. Cuando la batería esté próxima a agotarse durante una grabación, el dispositivo detendrá la grabación de forma automática.

Colocación de la Nox A1s y las bandas de pletismografía de Nox

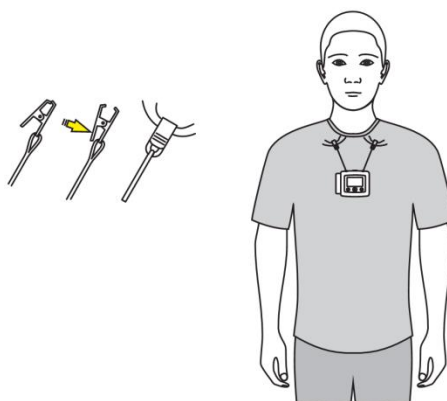


- ▶ Precaución: Tanto la grabadora Nox A1s como las bandas de pletismografía desechables deben llevarse por encima de la ropa para evitar la aparición de reacciones alérgicas a los materiales del equipo.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables Nox son para un solo uso y por parte de un único paciente. El uso repetido de las bandas de pletismografía desechable puede afectar a la calidad de las señales grabadas y dar como resultado un tratamiento incorrecto. El uso de una misma banda de pletismografía desechable de Nox para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.

Paso 1

Enganche a la camisa del paciente las pinzas que van sujetas a la grabadora Nox A1s.

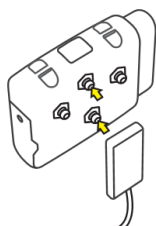
1



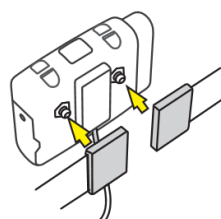
Pasos 2-4

- Enganche el cable del abdomen Nox a la parte posterior del dispositivo.
- Coloque una banda de pletismografía desechable Nox alrededor del tórax y enganche los extremos al panel posterior del dispositivo.
- Ajuste la longitud del cable del abdomen Nox según sea necesario, enrollándolo alrededor de la unidad de conexión del abdomen. Coloque una banda de pletismografía desechable alrededor del abdomen y engáchela en su sitio.

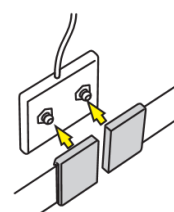
2



3

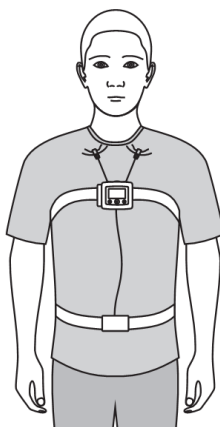


4



Paso 5

Ya ha conectado la grabadora Nox A1s y las bandas de pletismografía desechables.

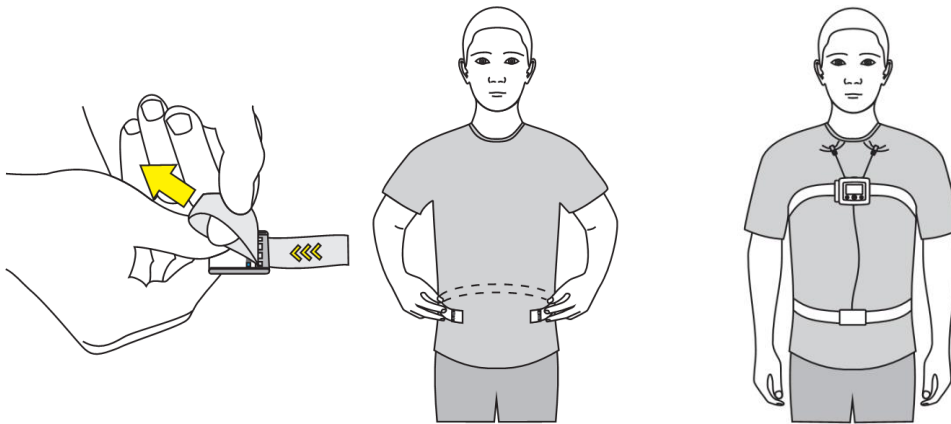


Ajuste de las bandas de pletismografía de Nox



- ▶ Precaución: Las bandas de pletismografía desechables de Nox deben ajustarse bien al cuerpo del paciente sin que le aprieten y le resulten incómodas.
- ▶ Nota: Para la mayoría de los pacientes no es necesario ajustar las bandas de pletismografía desechables de Nox si se elige el tamaño de banda correcto en función del perímetro abdominal o el índice de masa corporal (IMC) del paciente. Con los paquetes de las bandas de pletismografía desechables vienen tablas de selección de su tamaño en las que se proporcionan instrucciones más detalladas al respecto.

Coloque las bandas de pletismografía desechables de Nox en torno a la cintura y el tórax del paciente y ajuste la longitud de estas con la presilla situada en cada uno de los extremos, de forma que la banda abarque aproximadamente las dos terceras partes del contorno del paciente cuando aún no esté tensa. La longitud se fija por medio de los ganchos situados en los conectores de plástico de la banda.



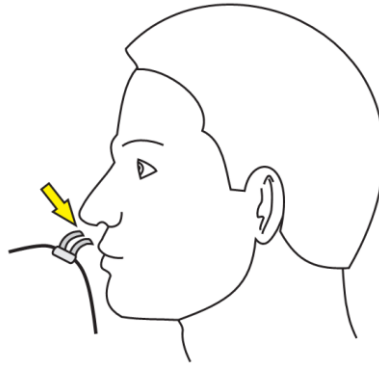
Sujeción de la cánula nasal de Nox



- ▶ Advertencia: Las cánulas nasales de Nox solo debe utilizarlas un único paciente. El uso de una misma cánula nasal para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Nota: Se puede utilizar esparadrapo para sujetar la cánula contra las mejillas con el fin de asegurar la cánula en su sitio si es necesario.
- ▶ Nota: La cánula nasal con filtro de Nox incorpora un filtro hidrófobo y es la opción recomendada para medir el flujo de aire nasal y los ronquidos, ya que está diseñada para optimizar la calidad de la señal y puede acoplarse directamente a la grabadora Nox A1s.

Paso 1

Coloque las guías nasales con suavidad en las fosas nasales. Las guías deben apuntar hacia abajo en el interior de las fosas nasales.

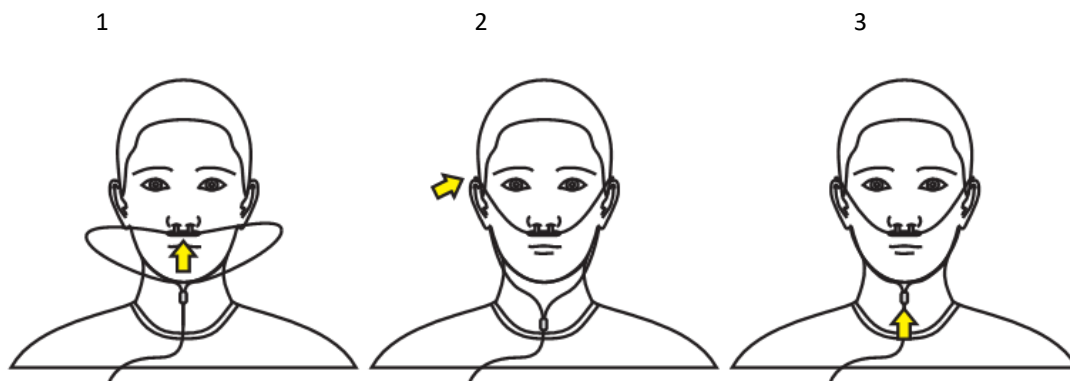


Paso 2

Tire del tubo de la cánula para hacerlo pasar por encima de las orejas y colóquelo bajo la barbilla.

Paso 3

Deslice el cierre de modo que quede ajustado bajo la barbilla, para mantener el tubo de la cánula en su sitio.



Medición de la presión de mascarilla



- ▶ Advertencia: Los tubos de presión de la mascarilla y los conectores del tubo con filtro de Nox debe utilizarlos un único paciente. El uso del mismo tubo de presión de la mascarilla y del mismo conector del tubo con filtro para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Nota: El tubo de presión de mascarilla solo puede conectarse al cierre de presión del dispositivo A1s con un conector de tubo con filtro de Nox.

El tubo de presión de la mascarilla se conecta a las mascarillas de presión continua positiva en las vías respiratorias (PAP, por las siglas en inglés) para medir la presión de la mascarilla. El tubo de presión se conecta al cierre de presión de la grabadora Nox A1s mediante un conector de tubo con filtro de Nox Medical.

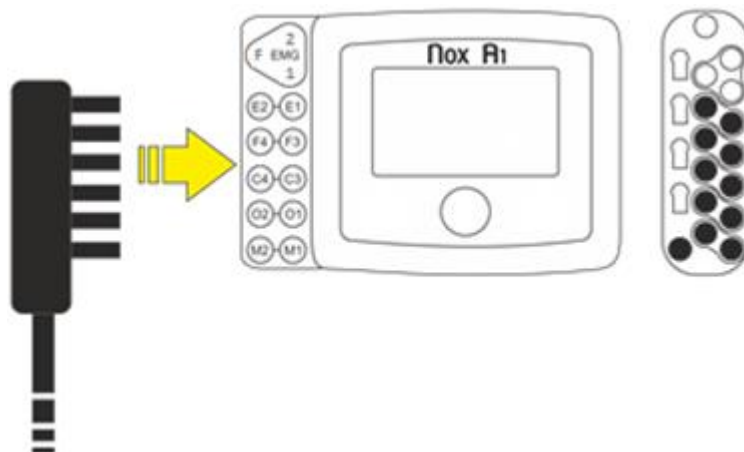
Consulte la sección «Sensores y dispositivos compatibles» para conocer los tipos de tubos de presión de la mascarilla cuyo uso está autorizado con la grabadora Nox A1s.

Medición de las señales EEG

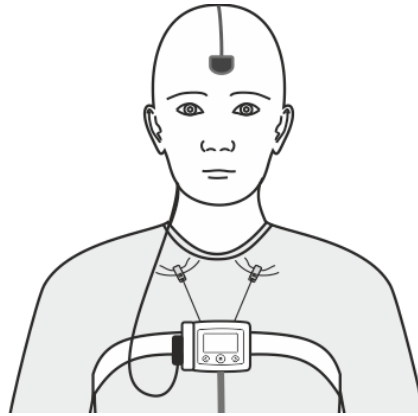


- ▶ Advertencia: Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto, también su interpretación y diagnóstico.
- ▶ Advertencia: Para evitar infecciones, los electrodos solo deben aplicarse a la piel que esté limpia e intacta (es decir, no a heridas, lesiones ni partes de piel con infección o inflamación).
- ▶ Advertencia: Para evitar que se produzcan lesiones graves al operador/paciente, asegúrese de que los componentes conductores de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otros componentes conductores, ni con conexiones a tierra.
- ▶ Advertencia: Los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox deben desecharse adecuadamente si no pueden limpiarse completamente entre usos para evitar el riesgo de que se produzca una transmisión de enfermedades.
- ▶ Advertencia: Los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodo EEG de Nox no están certificados para ser utilizados con fines de estimulación eléctrica. El uso del producto con fines de estimulación eléctrica puede crear quemaduras y provocar lesiones al paciente.
- ▶ Advertencia: El cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1s para la cabeza y el cable chapado en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco ni contra las quemaduras provocadas por la alta frecuencia. Si no se desconecta el equipo del paciente antes de proceder con una desfibrilación, se puede crear una densidad de corriente eléctrica alta en los puntos donde se coloquen los electrodos y provocar quemaduras y heridas al paciente.

Conecte cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1s para la cabeza a las entradas unipolares y de toma a tierra E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 de la grabadora Nox A1s.



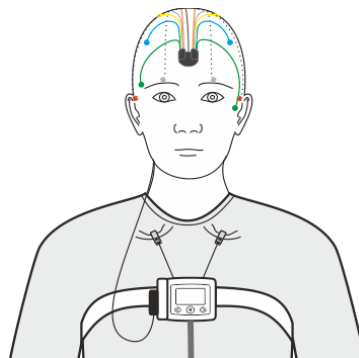
Coloque un cable con encaje a presión para los electrodos en el centro de la frente del paciente. Haga pasar el cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza detrás de la cabeza del paciente y enganche el cable al electrodo.



Conecte dos cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox al cable de la cabeza, uno a cada lado.



Coloque los electrodos de copa chapados en oro en la cabeza del paciente. El **cable verde** es para la entrada **E1/E2**, el cable **azul** para la entrada **F3/F4**, el cable **amarillo** para la entrada **C3/C4**, el cable **gris** para la entrada **O1/O2** y el cable **rojo** para la entrada **M1/M2**. De forma opcional, en lugar de utilizar los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox A1s personalizados y el cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza, se pueden usar once cables de electrodo de copa chapados en oro estándar que se conectan a las entradas unipolares en la grabadora Nox A1s.



Antes de colocar los electrodos, es importante inspeccionar las zonas de la piel y asegurarse de que se coloquen en un lugar seco y limpio que no presente abrasiones ni heridas. Para preparar la piel, se recomienda limpiar la piel con agua y gel abrasivo para preparar la piel. En algunos casos, si la piel es muy grasa, es posible que deba utilizar toallitas con alcohol. A continuación, los electrodos se aplican a la piel mediante el uso de gel o pasta adecuados asegurando la biocompatibilidad y el contacto eléctrico. Para asegurar las características

resistivas, cohesivas y adhesivas adecuadas necesarias para una grabación precisa, se debe aplicar la crema de electrodos sobre los electrodos de la copa de superficie.

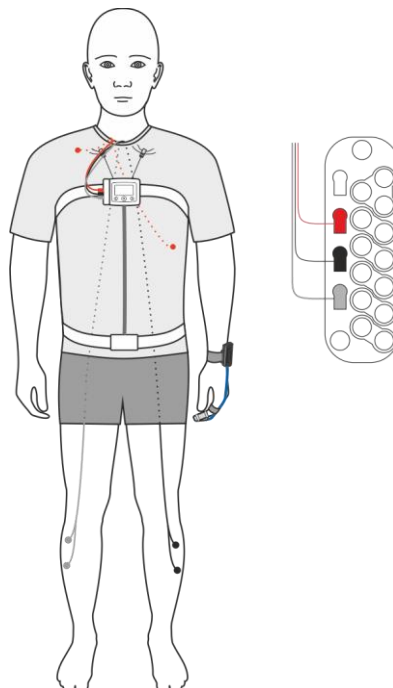
Medición de las señales EMG/ECG



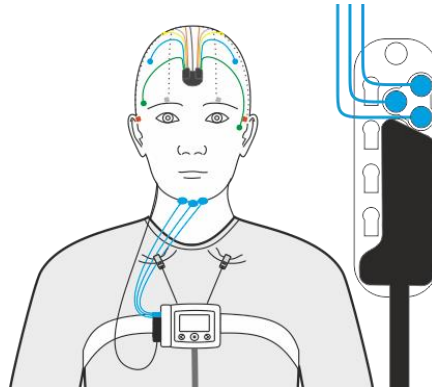
- ▶ Advertencia: Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto, también su interpretación y diagnóstico.
- ▶ Advertencia: Para evitar infecciones, los electrodos solo deben aplicarse a la piel que esté limpia e intacta (es decir, no a heridas, lesiones ni partes de piel con infección o inflamación).
- ▶ Advertencia: Para evitar que se produzcan lesiones graves al operador/paciente, asegúrese de que los componentes conductores de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otros componentes conductores, ni con conexiones a tierra.

Para detectar episodios de bruxismo, la grabadora Nox A1s cuenta con 4 canales bipolares que permiten grabar señales ECG y EMG, como señales EMG de la pierna o EMG para el músculo masetero. Los canales bipolares están etiquetados con GP1, ECG, LM1 y LM2 y se conectan a los cables bipolares de electrodos a través de conectores de bocallave (Cable doble con encaje a presión de Nox) que se conectan a los electrodos de la superficie. Sin embargo, durante la configuración de la grabación, esos canales pueden asignarse a cualquier señal EMG/ECG o al sensor de flujo respiratorio/flujo pulmonar. Para obtener más información sobre cómo configurar la grabadora Nox A1s, consulte el manual del software Noxturnal.

En la figura siguiente se muestran las conexiones de las señales ECG y EMG de la pierna derecha y de la señal EMG de la pierna izquierda. Cuando no esté utilizando el cable EEG de Nox para la cabeza, puede conectar el electrodo de tierra a la entrada PGND del dispositivo.



Para la EMG submentoniana, acople los cables de los electrodos en los canales EMG de la grabadora Nox A1s y coloque los electrodos en la barbilla del paciente. El electrodo de la parte delantera de la barbilla debe conectarse a la entrada **F**, el de la parte izquierda de la barbilla a la entrada **1** y el de la parte derecha de la barbilla a la entrada **2**.



Antes de colocar los electrodos, es importante inspeccionar las zonas de la piel y asegurarse de que los electrodos se coloquen en un lugar seco y limpio que no presente pequeñas abrasiones ni heridas. Para preparar la piel, se recomienda limpiar la piel con agua y gel abrasivo para preparar la piel. En algunos casos, si la piel es muy grasa, es posible que deba utilizar toallitas con alcohol. A continuación, los electrodos se aplican a la piel mediante el uso de gel o pasta adecuados asegurando la biocompatibilidad y el contacto eléctrico.

Medición del pulso y la saturación de oxígeno con el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 BLE



- ▶ Advertencia: El sistema de sueño Nox **NO está certificado para ser utilizado en aplicaciones de monitorización continua** en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Advertencia: Evite ejercer demasiada presión en la región de colocación del sensor, ya que puede causar heridas en la piel que haya debajo del sensor.
- ▶ Advertencia: Para evitar un funcionamiento incorrecto o que el paciente sufra lesiones, compruebe la compatibilidad de la grabadora Nox A1s, del oxímetro, del sensor o sensores y de los accesorios antes de su uso.
- ▶ Advertencia: Asegúrese de haber apagado el oxímetro y de que el sensor no está colocado en el dedo antes de cambiar las baterías.
- ▶ Precaución: El oxímetro se sirve de un software de tolerancia al movimiento que minimiza la probabilidad de que los movimientos del paciente se interpreten incorrectamente como que el pulso es adecuado. Sin embargo, todavía es posible que el dispositivo interprete incorrectamente los movimientos como un pulso adecuado en ciertas circunstancias.
- ▶ Precaución: Para evitar el riesgo de confundir o malinterpretar los datos del paciente al transmitir los datos por Bluetooth, compruebe que el oxímetro esté emparejado con la grabadora Nox A1s correcta.
- ▶ Precaución: No apriete el pulsioxímetro en exceso alrededor de la muñeca del paciente. Eso podría dar lugar a lecturas inexactas o incomodidad para el paciente.
- ▶ Precaución: No utilice un sensor dañado. Si el sensor sufre daños de cualquier tipo, deje de usarlo de inmediato y sustitúyalo.

- ▶ Precaución: El oxímetro está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial existente en la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden afectar negativamente al funcionamiento del pulsioxímetro o a la precisión de la medición se incluyen los siguientes:
 - luz ambiental excesiva
 - movimiento excesivo
 - interferencia electroquirúrgica
 - limitadores del flujo de la sangre (catéter arterial, tensiómetros, líneas de infusión, etc.)
 - humedad en el sensor
 - sensor colocado incorrectamente
 - tipo de sensor incorrecto
 - mala calidad del pulso
 - pulsaciones venosas
 - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
 - verde de indicianina y otros colorantes cardiovasculares
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - uñas postizas o pintauñas
 - restos (p. ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en el rayo de luz
- ▶ Precaución: Si se usa el oxímetro en el domicilio, evite que entre en contacto con pelusas o con polvo.
- ▶ Precaución: Puede que el pulsioxímetro no funcione si la circulación es baja. Calíntese el dedo o frótelo, o vuelva a colocar el sensor.
- ▶ Nota: Consulte las instrucciones de uso de ^{terceros} adjuntas al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro en lo que se refiere al tiempo máximo de aplicación del oxímetro en un mismo punto.
- ▶ Nota: Consulte las instrucciones de uso de ^{terceros} adjuntas al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro para conocer las advertencias y precauciones adicionales.
- ▶ Advertencia: La pulsera Nonin es para uso de un único paciente. La pulsera puede limpiarse: consulte las instrucciones de uso de ^{terceros} adjuntas al pulsioxímetro para conocer las instrucciones de limpieza. Una vez limpiada, la pulsera solo se debe colocar al mismo paciente, no a otro.

La grabadora Nox A1s puede comunicarse con un pulsioxímetro Bluetooth® auxiliar para registrar los niveles de saturación de oxígeno (SpO₂), el pulso y los datos pletismográficos.

Consulte la sección «Sensores y dispositivos compatibles» para conocer los tipos de pulsioxímetro y de sensor cuyo uso está autorizado con el Nox Sleep System.

Colocación de baterías en el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 BLE

Consulte las instrucciones de ^{terceros} adjuntas al dispositivo y relativas a la sustitución de las baterías cuando utilice el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150.

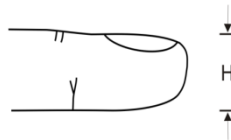


- ▶ Nota: Las baterías desechables duran hasta 48 horas, por lo que es importante que controle el número de mediciones realizadas con el pulsioxímetro Nonin 3150. Se recomienda cambiar las baterías después de dos o tres grabaciones, en función de la calidad de las baterías que se estén usando.
- ▶ Nota: Si utiliza baterías recargables, se recomienda cambiarlas antes de cada grabación.

Selección del tamaño del sensor del oxímetro

Sensor flexible reutilizable Nonin WristOx2

El tamaño recomendado para el sensor flexible viene determinado por la altura (es decir, el grosor) del dedo. La altura del dedo (H) se mide tal como se indica en la imagen siguiente.



Si la altura del dedo está entre 7,5 mm (0,3 in) y 12,5 mm (0,5 in), se deberá seleccionar el tamaño pequeño.

Si la altura del dedo está entre 10,5 mm (0,4 in) y 19,0 mm (0,75 in), se deberá seleccionar el tamaño mediano.

Si la altura del dedo está entre 12,5 mm (0,5 in) y 25,5 mm (1,0 in), se deberá seleccionar el tamaño grande.

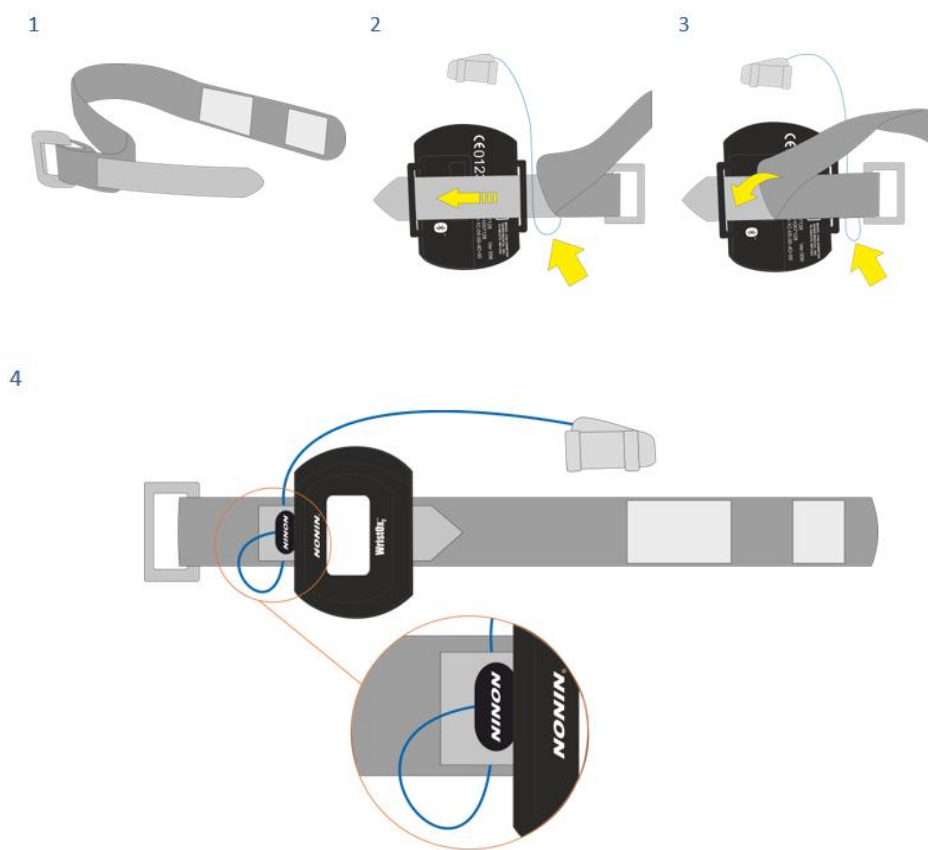
Sujeción del pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 BLE y el sensor flexible Nonin WristOx2

En la caja del oxímetro Nonin 3150 WristOx₂ que viene con el kit del sistema Nox A1s se incluye:

- Pulsioxímetro WristOx₂[®], Modelo 3150 BLE
- Sensor flexible modelo 8000SM-WO2, Nonin WristOx2
- 1 pulsera
- CD-ROM con el manual para el operador

Pasos 1-4

1. Separe el extremo corto de la pulsera del extremo largo.
2. Haga pasar el extremo corto por las hebillas del oxímetro.
3. Coloque el cable del sensor entre el extremo corto y el extremo largo de la pulsera. Enganche el extremo largo al extremo corto para fijar la pulsera al oxímetro.
4. Una vez hecho todo lo anterior, el oxímetro habrá quedado fijado a la pulsera y el cable del sensor estará asegurado entre los dos extremos, formando un lazo que impedirá tirar directamente del conector.



Pasos 5 y 6



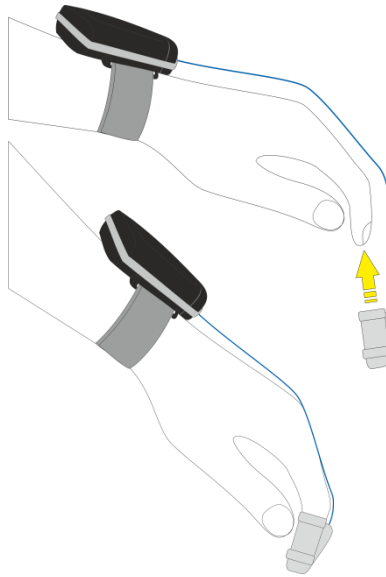
► Nota: Para impedir que se caiga el sensor del oxímetro, sujete el cable con esparadrapo.

5. Coloque la pulsera alrededor de la muñeca del paciente.
6. Coloque el sensor en el dedo.

5



6



Establecimiento de la conexión entre el pulsioxímetro Nonin 3150 BLE y la Nox A1s

Estudios ambulatorios

Para poder enviar la grabadora Nox A1s y sus accesorios con el fin de realizar una grabación ambulatoria, tiene que asegurarse antes de que se ha establecido la conexión entre la grabadora Nox A1s y el oxímetro. La grabadora Nox A1s y el oxímetro se emparejan durante la configuración del dispositivo en el software Noxturnal. Siga las instrucciones que se indican a continuación para establecer una conexión correcta entre la grabadora Nox A1s y el oxímetro Nonin 3150 BLE.



La grabadora Nox A1s solo se conecta al oxímetro Nonin 3150 BLE y no se puede conectar a los oxímetros Nonin 3150 Classic. Consulte la página de soporte de Nox Medical para obtener más información.

Proceso de emparejamiento

Paso 1. Colocación de las baterías

Empiece introduciendo unas baterías nuevas/totalmente cargadas en el pulsioxímetro Nonin 3150 BLE.

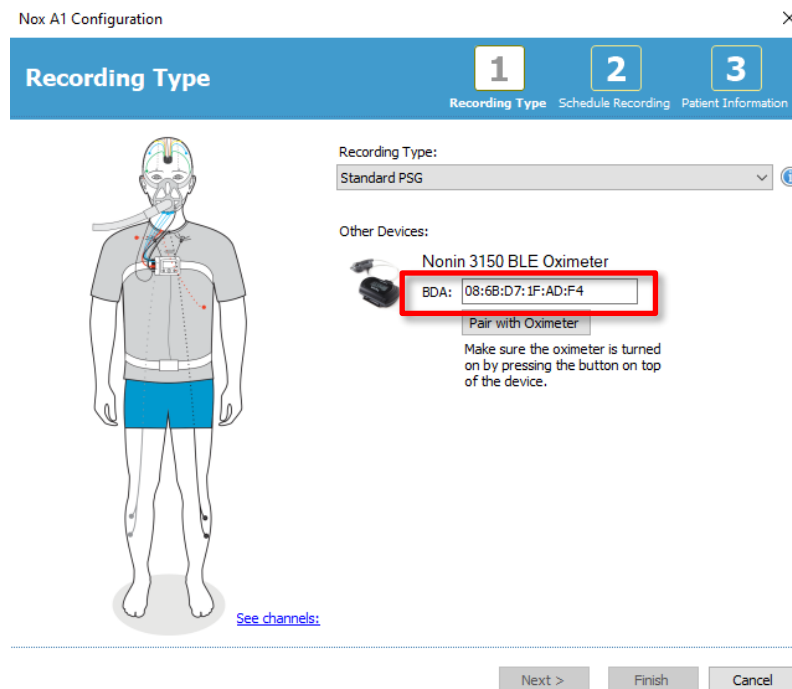
Paso 2. Encendido del pulsioxímetro Nonin 3150 BLE

Encienda el pulsioxímetro Nonin 3150 BLE pulsando el botón de activación gris situado en la parte superior del dispositivo (dentro del círculo rojo de la siguiente imagen) y verá cómo se enciende la pantalla.



Paso 3. Conecte la grabadora Nox A1s con un cable USB y siga la configuración de Noxturnal

Escriba el número BDA del pulsioxímetro que encontrará en la parte posterior del oxímetro Nonin 3150 BLE.

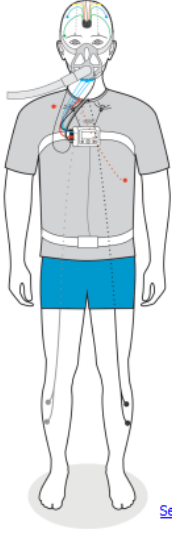


Haga clic en Emparejar con oxímetro y se efectuará el emparejamiento, que puede resultar en un emparejamiento correcto:

Nox A1 Configuration ×

1
2
3


Recording Type
Schedule Recording
Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:



Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

Pair with Oximeter

✔ Oximeter configuration successful.

Next >

Finish

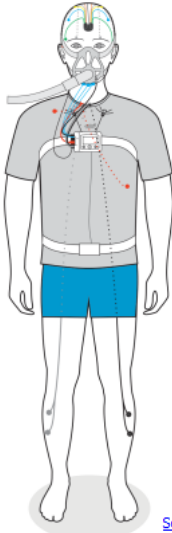
Cancel

o bien incorrecto:

Nox A1 Configuration ×

1
2
3


Recording Type
Schedule Recording
Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:



Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

Pair with Oximeter

✘ Failed to configure oximeter.
Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

Next >

Finish

Cancel

Si resulta incorrecto, siga el consejo para resolver el problema que le dará el software, o consulte los consejos de más abajo.

Paso 4. Modo de reactivación de Bluetooth.

Si se ha realizado el emparejamiento correctamente durante el paso de configuración correspondiente en Noxturnal, el Nonin 3150 BLE entra en modo de reactivación de Bluetooth. Lo indica el símbolo de Bluetooth, que parpadeará a intervalos periódicos durante el estudio.



El Nonin 3150 BLE se encenderá en el momento en el que la grabadora Nox A1s comience un estudio (ya sea un inicio manual o programado).

Ya se puede empaquetar el sistema Nox A1s y proceder a su entrega/envío al paciente para un estudio ambulatorio

Estudios en línea

Compruebe el estado de conexión:

- A través de la marca en la pantalla de la grabadora Nox A1s que indica una conexión exitosa al pulsioxímetro BLE Nonin 3150.



- Y/o mediante el pulsioxímetro Nonin 3150 y comprobando lo siguiente:
 - a. Si la conexión del Bluetooth se ha establecido, junto al indicador Bluetooth® aparecerán unas barras animadas.
 - b. Si la conexión NO se ha establecido, junto al indicador Bluetooth no habrá barras animadas.

a



b



Consejos para solucionar problemas

Resolución de problemas durante el emparejamiento en Noxturnal en el caso de estudios ambulatorios

Número BDA incorrecto:

Si se producen fallos, compruebe el número BDA del dispositivo y asegúrese de que coincide con el número que figura en el oxímetro Nonin 3150 BLE.



Número BDA correcto, pero no se emparejan los dispositivos

- Reinicie el oxímetro sacando las baterías y poniéndolas de nuevo. A continuación, mantenga el botón de activación gris pulsado para encender el dispositivo. Comience de nuevo el proceso de emparejamiento desde el paso 3 o
- Reinicie el Nox A1s desconectando el Nox A1s del ordenador y volviendo a conectarlo. Comience de nuevo el proceso de emparejamiento desde el paso 3.



Nota: Solo se puede emparejar con el oxímetro Nonin 3150 BLE y no se puede conectar a los oxímetros Nonin 3150 Classic. Consulte la página de soporte de Nox Medical para obtener más información.

Nota: Si esto pasa a menudo, puede que tenga que enviar el oxímetro a que lo revisen.

Resolución de problemas de la conexión del oxímetro durante el enlace (después de haber realizado el emparejamiento correctamente en Noxturnal) durante los estudios en línea

Compruebe que el número BDA del oxímetro coincide con el número con el que se configuró la grabadora Nox A1s. El número BDA que se usa para configurar la Nox A1s se encuentra en la pantalla del dispositivo en la que aparece el estado de la conexión del oxímetro. En la parte posterior del oxímetro figura el número BDA.



Si el número que aparece en el dispositivo no coincide con el número del oxímetro, será necesario volver a configurar la Nox A1s en el software Noxturnal e introducir ahí el número BDA correcto, como en el paso 3 del emparejamiento.

El número BDA es correcto pero en la pantalla de estado, el oxímetro todavía aparece con una equis:



Esto significa que la grabadora Nox A1s y el oxímetro no están emparejados como se esperaba. Para solucionarlo, pruebe lo siguiente:

- c) Reinicie el oxímetro sacando las baterías y poniéndolas de nuevo. A continuación, mantenga el botón de activación gris pulsado para encender el oxímetro.
- d) Reinicie la grabadora Nox A1s retirando y volviendo a introducir la batería.



Nota: Si no se soluciona el problema, y pasa a menudo, puede que tenga que enviar la A1s o el oxímetro a que lo revisen.

Para obtener más información para solucionar problemas, visite el sitio web de soporte de Nox Medical.

Mantenimiento

El mantenimiento del Sleep System solo lo pueden llevar a cabo aquellos profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas.

Guarde la grabadora Nox A1s y sus accesorios en un lugar limpio y seco.

Manipule la grabadora Nox A1s con cuidado y protéjala frente a los impactos mecánicos, la suciedad y los líquidos. El dispositivo no es hermético ni resistente a las salpicaduras.

Para actualizar la grabadora Nox A1s, deberá ejecutar el software de Noxturnal en el ordenador al que haya conectado la grabadora. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo esta tarea, consulte el manual del software Noxturnal.

No es necesario llevar a cabo pruebas periódicas de la grabadora Nox A1s ni de sus accesorios, incluidos los cables para los pacientes.

La vida útil de la grabadora Nox A1s y de su estuche es de 5 años, o el equivalente a 1000 estudios en total, tomando de referencia que se realicen 200 estudios al año. La vida útil del cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza es de 1 año, o 200 estudios, y la vida útil del cable chapado en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox es de 6 meses o 100 estudios.

El cumplimiento de la vida útil dependerá de que se sigan las instrucciones de uso de este manual.



- ▶ Advertencia: Retire las baterías de la grabadora Nox A1s si no la va a usar en 30 días para evitar los daños ocasionados por una posible salida de líquido de estas y la posibilidad de causar quemaduras leves al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1s no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo solo pueden realizarlo las partes autorizadas. Si alguna parte sin autorizar realiza el mantenimiento del dispositivo, el análisis de los datos puede verse afectado y dar como resultado un tratamiento incorrecto. La garantía quedará anulada si se abre la grabadora Nox A1s (salvo si lo que se ha abierto es el compartimento de la batería).
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox A1s ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente.
- ▶ Nota: En ningún caso recomendamos cambiar el firmware de la grabadora Nox A1s a una versión anterior. Hacerlo provocará la pérdida de la calibración del dispositivo: los valores de calibración se sustituirán por valores predeterminados que pueden afectar a la grabación de las señales de presión e impedancia. Solo actualice el firmware de la grabadora Nox A1s con archivos procedentes directamente de Nox Medical.

Condiciones ambientales

Temperatura	Funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F) Transporte/almacenamiento: -25 °C a +70 °C (-13 °F a 158 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: 15-90 % (sin condensación) Transporte/almacenamiento: 10-95 % (sin condensación)
Presión	Soporta presiones atmosféricas entre 700 y 1.060 hPa.

Calibración

La grabadora Nox A1s viene calibrada de fábrica. No es necesario ningún tipo de calibración adicional.

Limpieza de la grabadora Nox A1s y sus accesorios



- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1s no está diseñada para ofrecer cierto grado de protección frente a la entrada dañina de líquidos. No esterilice en autoclave ni sumerja el dispositivo ni ningún sensor en ningún tipo de líquido. Si entran líquidos, se puede producir una descarga eléctrica.
- ▶ Nota: La grabadora Nox A1s debe limpiarse por separado de los sensores conectados.
- ▶ Nota: Los componentes de la grabadora Nox A1s NO deben esterilizarse.
- ▶ Nota: La reutilización de los productos desechables para varios pacientes comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Nota: Consulte las instrucciones de ^{terceros} adjuntas a los componentes y los sensores correspondientes de ^{terceros} para obtener información sobre la limpieza y la desinfección de ^{dichos} elementos.
- ▶ Nota: Si se limpian incorrectamente los componentes reutilizables del Nox Sleep System, puede producirse una transmisión de enfermedades y suponer un riesgo biológico para el paciente o el médico.
- ▶ Nota: Las toallitas y trapos manchados deben desecharse siguiendo la normativa federal, estatal y municipal para materiales que suponen un peligro biológico.
- ▶ Nota: No sumerja los electrodos de copa chapados en oro en lejía ni en alcohol.
- ▶ Nota: No utilice limpiadores abrasivos para los electrodos, ya que podría dañar el chapado en oro.
- ▶ Nota: Ejerza poca presión a la hora de limpiar las superficies chapadas en oro. El chapado en oro es delicado y resultar fácilmente dañado o rayado por contacto.
- ▶ Nota: No frote los electrodos chapados en oro con las toallitas desinfectantes.
- ▶ Nota: No desinfecte los electrodos chapados en oro con cloro.

Se deben limpiar todos los componentes reutilizables inmediatamente después de su uso para impedir que se acumule la suciedad residual y minimizar el paso de suciedad de un paciente a otro.

Grabadora Nox A1s, Cable doble con encaje a presión de Nox, Cables con encaje a presión de Nox, Cable de Nox para el abdomen, cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza, Estuche de la Nox A1s:

MATERIALES/EQUIPO:

- Endozime® AW Plus u otro limpiador hospitalario validado equivalente**
- Paños sin pelusa
- Guantes
- Cepillo con cerdas blandas de nailon (es decir, cepillo para electrodos, cepillo de dientes o cepillo de uñas)
- Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus o desinfectante validado equivalente*

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN:

1. Prepare una solución con el limpiador apto para entornos hospitalarios Endozime® AW Plus.
 - Siga las instrucciones que vienen con el limpiador apto para entornos hospitalarios.
2. Humedezca con la solución un paño sin pelusas.
 - No vierta ni pulverice líquidos sobre la grabadora Nox A1s.
 - No permita que entre líquido en ninguna apertura de la grabadora Nox A1s.
 - No sumerja los cables en líquido.
 - Evite que la solución limpiadora entre en contacto con los cables/conectores de los electrodos.
3. Pase cuidadosamente el paño por todas las superficies para quitar toda la suciedad y todos los contaminantes visibles. Pase el paño por los componentes durante al menos 2 minutos. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon.
4. Revise visualmente los componentes limpios para asegurarse de que no quede ninguna suciedad. Preste especial atención a todas las juntas y los detalles. Repita los pasos 2 y 3 si es necesario.
5. Deje que los componentes se sequen completamente al aire antes de pasar a su desinfección (mínimo 3 minutos).
6. Para desinfectar, utilice una toallita desinfectante Super Sani-Cloth Plus nueva u otro desinfectante validado equivalente*
7. Pase la toallita con el desinfectante por todas las superficies del componente durante al menos tres minutos.
 - Si utiliza materiales de desinfección distintos de las toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus, compruebe que:
 - son aptos para aplicarlos sobre metales y plásticos.
 - se leen las instrucciones del fabricante sobre el tiempo que hay que dejar que actúe la solución para conseguir una desinfección adecuada.
8. Deje que los componentes se sequen completamente al aire antes del siguiente uso (mínimo 1 minuto).
9. Revise visualmente los componentes con una iluminación adecuada (y, si es necesario, con magnificación visual) para confirmar que el proceso de limpieza/desinfección no ha dañado ningún componente. Revise para comprobar que las superficies no estén desgastadas, decoloradas, corroídas o agrietadas. ***

Si es necesario, puede quitarle las pinzas a la grabadora Nox A1s para limpiarla. El proceso de limpieza descrito anteriormente también es apto para las pinzas. Si la suciedad de las pinzas es visible, deben cambiarse por unas nuevas.

Cable de cinco hilos chapados en oro para electrodo EEG de Nox A1

Limpie los electrodos de copa chapados en oro inmediatamente después de usarlos.

MATERIALES/EQUIPO:

- Paños sin pelusa
- Guantes
- Cepillo con cerdas blandas (es decir, cepillo para los electrodos, cepillo de dientes o cepillo de uñas)
- Q-Tip
- Tazón o taza
- Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus o desinfectante validado equivalente*
- Agua tibia

PROCESO DE LIMPIEZA:

1. Sumerja los electrodos (no los conectores) en agua tibia (55-65 °C/131-149 °F) durante al menos 5 minutos para ablandar la pasta de electrodos seca.
 - No sumerja los electrodos en alcohol o lejía.
 - No utilice limpiadores abrasivos para los electrodos, ya que podría dañar el chapado en oro.
2. Use un trapo sin pelusa, un cepillo de cerdas blandas o un bastoncillo para eliminar todo rastro de pasta de electrodos de los electrodos
 - Ejerza poca presión a la hora de limpiar las superficies chapadas en oro. El chapado en oro es delicado y resultar fácilmente dañado o rayado por contacto.
3. Deje que los electrodos de copa chapados en oro se sequen completamente al aire (mínimo 3 minutos)
4. Para la desinfección, utilice una toallita desinfectante Super Sani-Cloth Plus nueva o un desinfectante aprobado equivalente*. Limpie los electrodos y los cables con suavidad durante 3 minutos.
 - No frote los electrodos con las toallitas desinfectantes.
 - No desinfecte los electrodos con lejía.
 - Si se utilizan otras toallitas desinfectantes, asegúrese de que:
 - son aptas para aplicarlas a los chapados en oro, metales y plásticos
 - se leen las instrucciones del fabricante sobre el tiempo que hay que dejar que actúe la solución para conseguir una desinfección adecuada.
5. Deje que los electrodos de copa chapados en oro se sequen completamente al aire (mínimo 1 minuto)
6. Revise visualmente los electrodos de copa chapados en oro con una iluminación adecuada (y si es necesario, con magnificación visual) para confirmar que el proceso de limpieza/desinfección no ha dañado ningún componente. Revise para comprobar que las superficies no estén desgastadas, decoloradas, corroídas o agrietadas. ***

* Las toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus y las toallitas desinfectantes sin alcohol Sani-Cloth AF Universal (de PDI) son desinfectantes aprobados y se recomienda su uso con el sistema de sueño Nox. Pueden utilizarse desinfectantes validados equivalentes si son aptos para aplicarlos a los chapados en oro, metales y plásticos.

** Aniosurf ND Premium es un limpiador aprobado para entornos hospitalarios y se recomienda su uso con el Nox Sleep System.

*** Si algún componente resulta dañado durante el proceso de limpieza, contacte de inmediato con Nox Medical escribiendo a support@noxmedical.com. Hasta que el personal autorizado por Nox Medical no haya realizado una revisión y reparación del dispositivo, no intente volver a usar el sistema de sueño Nox.

Las bandas de pletismografía desechables solo debe utilizarlas UN ÚNICO paciente.

Las cánulas nasales y los conectores de tubo con filtro de Nox solo debe utilizarlos UN ÚNICO paciente.

Desecho

Siga las disposiciones legales e instrucciones de reciclaje vigentes a nivel local en lo que se refiere a la eliminación o el reciclaje de este dispositivo y sus accesorios, incluidas las baterías.



- ▶ De acuerdo con la Directiva europea 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Para dar una gestión, recuperación y reciclado correctos, lleve este producto al centro de reciclaje municipal pertinente para desecharlo de forma gratuita.
- ▶ El correcto desechado de este producto contribuye a conservar recursos valiosos, y evita que se produzcan efectos que pueden ser negativos para la salud de las personas y dañar el medio ambiente; tales efectos pueden ocasionarse si no se manipulan los desechos correctamente.
- ▶ Nota: Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la devolución o el reciclaje de los componentes.

Sensores y dispositivos compatibles



- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox A1s ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente. Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el uso efectivo del Nox Sleep System, utilice solo los accesorios cuyo uso haya aprobado Nox Medical.

En la tabla siguiente se incluye información sobre los accesorios, sensores y dispositivos cuyo uso con la grabadora Nox A1s está autorizado.

Los artículos que se indican a continuación son productos de Nox y su uso con la Nox A1s está autorizado:

BANDAS DE PLETISMOGRAFÍA DESECHABLES DE NOX

Tipo	Referencia
Bandas de pletismografía desechables de Nox, extragrandes, 14 juegos	551050
Bandas de pletismografía desechables de Nox, grandes, 20 juegos	551040
Bandas de pletismografía desechables de Nox, medianas, 20 juegos	551030
Bandas de pletismografía desechables de Nox, pequeñas, 20 juegos	551020
Bandas de pletismografía desechables de Nox, pediátricas, 20 juegos	551010

CÁNULAS NASALES Y CONECTORES DE TUBO CON FILTRO DE NOX

Tipo	Referencia
Cánula con filtro de Nox, 40 unidades	552010
Conector de tubo con filtro de Nox, 50 unidades	552110

COMPONENTES DE NOX SLEEP SYSTEM

Tipo	Referencia
Cable de Nox para el abdomen, s	561212
Cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza, Adulto 90 cm	562110
Cable EEG A1 de Nox para la cabeza, tamaño pediátrico de 70 cm	562111
Cable de cinco hilos chapados en oro para electrodo EEG de Nox A1	554411
Estuche para la grabadora, s	568012
Kit de mantenimiento de Nox, s	569015
Tapa del compartimento de la batería de Nox, s	569020

Correa con pinza de Nox, s	569021
Llave de la tapa del compartimento de la batería de Nox	569014
Punto de acceso Nox C1	544020
Noxturnal	NA
Aplicación Noxturnal	NA
CD Noxturnal	539010

CABLES CON ENCAJE A PRESIÓN DE NOX

Tipo	Referencia
Cable con encaje a presión de Nox de 50 cm, blanco, 1 unidad	554020
Cable con encaje a presión de Nox de 30 cm, beige-blanco, 1 unidad	554021
Cable con encaje a presión de Nox de 100 cm, verde, 1 unidad	554022
Cable con encaje a presión de Nox de 50 cm, beige-verde, 1 unidad	550423
Cable con encaje a presión de Nox de 150 cm, gris, 1 unidad	554024
Cable con encaje a presión de Nox de 100 cm, beige-gris, 1 unidad	554025
Cable con encaje a presión de Nox de 150 cm, negro, 1 unidad	554026
Cable con encaje a presión de Nox de 100 cm, beige-negro, 1 unidad	554027
Cable con encaje a presión de Nox de 100 cm, naranja, 1 unidad	554028
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 50/100 cm, naranja, 1 unidad	554310
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 30/50 cm, beis-naranja, 1 unidad	554311
Conector de cable doble y con encaje a presión de Nox, 148/150 cm, gris, 1 unidad	554312
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 98/100 cm, beis-gris, 1 unidad	554313
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 148/150 cm, negro, 1 unidad	554314
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 98/100 cm, beis-negro, 1 unidad	554315

Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 50/52 cm, blanco, 1 unidad	554316
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 30/32 cm, beis-blanco, 1 unidad	554317

COMPONENTES NOX SAS

Tipo	Referencia
Cable Nox SAS para la cabeza de Nox	562215
Cable Nox SAS para el cuerpo de Nox: izquierdo	562214
Cable Nox SAS para el cuerpo de Nox: derecho	562213
Paquete de electrodos Nox SAS (paquete de 20 unidades)	559043

Los artículos que se indican a continuación son productos de ^{terceros} y su uso con la grabadora Nox A1s está autorizado:

PULSIOXÍMETROS

Tipo	Referencia
Pulsioxímetro Nonin WristOx ₂ , Modelo 3150 BLE	541012

ACCESORIOS PARA PULSIOXÍMETROS

Tipo	Referencia
Sensor flexible NONIN WristOx ₂ , pequeño	553010
Sensor flexible NONIN WristOx ₂ , mediano	553020
Sensor flexible NONIN WristOx ₂ , grande	553030
Sensor flexible WristOx ₂ NONIN con 25 adhesivos FlexiWrap, cable de 30 cm (12 in), para adultos	553130
Pulsera NONIN WristOx ₂	564042
Pulsera desechable WristOx ₂	560450

SENSORES DE FLUJO THERMAL

Tipo	Referencia
Sensores de flujo Thermal - Adulto (S.L.P. Limited)	552230
Sensor de flujo Thermal, pediátrico	552231

TUBO DE PRESIÓN DE MASCARILLA

Tipo	Referencia
Tubo de mascarilla (Westmed) 183cm (72 in) Macho x Hembra, 50 unidades	552320

ELECTRODOS

Tipo	Referencia
Conector de cable con electrodo conectado Ambu 50 cm, 1,5 mm, 12 unidades	554111
Electrodo desechable con conector de encaje a presión, pequeño, 25 unidades	554209
Electrodo Blue Sensor® con conector de encaje a presión, 50 unidades	554210
Electrodos EEG de copa desechables Neuroline, 10 por paquete	554220

DISPOSITIVOS DE ELECTRODOS

Tipo	Referencia
Gel abrasivo Nuprep de preparación de la piel ECG/EEG (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 unidades	555010
Pasta conductora Ten20 para EEG (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 unidades	555020
Gel conductor adhesivo Tensive, 12 unidades	555031

CABLE USB

Tipo	Referencia
Cable USB tipo C	562016

LIMPIEZA

Tipo	Referencia
Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus	559010
Toallitas desinfectantes Sani-Cloth AF Universal de PDI	559011
Detergente Endozime® AW Plus	NA
Aniosurf ND Premium	NA

Especificaciones

La grabadora Nox A1s y sus accesorios

DESCRIPCIÓN	PROPIEDADES
<u>FUNCIÓN</u>	
Capacidad de almacenamiento de la Nox A1s	▶ 4 GB
Duración de la grabación de la Nox A1s	▶ 10 horas
Canales internos de la Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dos pletismografías del esfuerzo respiratorio ▶ Presión ▶ Sonidos respiratorios/ronquidos ▶ Cuatro bipolar ▶ Trece unipolar ▶ Posición ▶ Actividad ▶ Luz
Canales externos de la Nox A1s	▶ Datos oximétricos a través de Bluetooth®
<u>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</u>	
Dimensiones de la Nox A1s	▶ 82 mm x 63 mm x 26 mm (anch. x alt. x prof.) +/- 4 mm
Peso de la Nox A1s	▶ 92 ± 3 g sin la batería
Entradas bipolares de la Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Conector doble de seguridad de 1 mm ▶ Rango de entrada: ±1024 mVp-p ▶ Ancho de banda: 0-80 Hz (6 dB) ▶ Impedancia de entrada >5 MΩ ▶ Frecuencia de muestreo = 200 Hz
Entradas unipolares de la Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Conector unipolar para electrodos a prueba de contacto de 1,5 mm ▶ Rango de entrada: ±3,2 mV ▶ Ancho de banda: 0,2 - 80 Hz ▶ Impedancia de entrada >5 MΩ ▶ Frecuencia de muestreo = 200 Hz
Sensor de presión de la Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Rango de entrada de la presión: -5 cmH2O - +50 cmH2O ▶ Ancho de banda: CC-90 Hz (6 dB)

- ▶ Frecuencia de muestreo: 200 Hz
- ▶ Acoplamiento del conector con cánula Nox o conector de tubo para filtrar de Nox
- Cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza**
 - ▶ Conector de la cabeza: conector Nox patentado
 - ▶ Conector del dispositivo: conector Nox patentado
 - ▶ Adultos – 90 cm (35,4 pulg.), Pediátrico – 70 cm (27,6 pulg.)
- Cables de cinco hilos chapados en oro para electrodo EEG de Nox A1**
 - ▶ Conector Nox patentado
 - ▶ Diámetro de los electrodos de copa 10 mm (0,39 pulg.)
- Cable de Nox para el abdomen, s**
 - ▶ Longitud del cable 50 cm (19,7 pulg.)
- Cable USB tipo C**
 - ▶ Tipo de conector USB al dispositivo: Tipo C
 - ▶ Tipo de conector USB al ordenador: Estándar A
- Conector de tubo para filtrar de Nox**
 - ▶ Filtro hidrófobo con entrada hembra con conexión de Luer; diámetro de 13 mm (0,51 in), con una capacidad de filtrado de 0,45 μ

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

- Fuente de alimentación de la Nox A1s**
 - ▶ Una batería AA
 - ▶ Ordenador al que se conecte el dispositivo (configuración y descarga de datos)
- Tipo de batería de la Nox A1s**
 - ▶ Alcalina
 - ▶ Litio
 - ▶ Batería recargable de NiMH

PANTALLA de la Nox A1s

- Tipo** ▶ OLED
- Dimensiones de la pantalla** ▶ 19 mm x 35 mm
- Resolución** ▶ 128 x 64 puntos

Transmisor de la Nox A1s

- Conformidad con Bluetooth®** ▶ Versión 5.0
- Frecuencia de trabajo** ▶ 2,402-2,480 GHz
- Potencia de salida** ▶ < 4 dBm (\pm 3 dB)
- Topología de red** ▶ Punto a punto: punto a multipunto
- Funcionamiento** ▶ Maestro de red dispersa (scatternet)
- Tipo de antena** ▶ Interna

Tipo de modulación ▶ Modulación por desplazamiento de frecuencia/ensanchamiento del espectro por saltos de frecuencia

Ancho de banda ▶ 2 Mbps

VELOCIDAD DE MUESTREO de la Nox A1s

RIP de tórax y abdomen ▶ 200 Hz

Micrófono ▶ 8 kHz

Oxímetro - Pleth ▶ 75 Hz

ANCHO DE BANDA

Micrófono ▶ Ancho de banda interna de 3,5 kHz

Información sobre los materiales

COMPONENTE	MATERIALES
Grabadora Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Caja: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) / policarbonato (PC) ▶ Pantalla: policarbonato (PC) ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Contactos: acero inoxidable chapado en oro ▶ Pinzas: TPU/TPE y acero chapado en níquel
Cable de Nox para el abdomen, s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cable de alambre: hilo ▶ Funda del cable: PVC ▶ Cajas de plástico del abdomen y el tórax: PC/ABS ▶ Contacto: acero inoxidable chapado en oro ▶ Pasacables del extremo del dispositivo: TPE ▶ Pasacables del extremo de la banda: PVC ▶ Resortes de contacto en el dispositivo: resorte de acero
Cables con encaje a presión para los electrodos de Nox, bipolares	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Cable de alambre: hilo ▶ Conector: contactos del casquillo con resorte chapados en oro, Riteflex® ▶ Contacto: casquillo de latón chapado en níquel, Riteflex®
Cables con encaje a presión para los electrodos de Nox, unipolares	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Cable de alambre: hilo ▶ Conector: contactos del casquillo con resorte chapados en oro, Riteflex® ▶ Contacto: casquillo de latón chapado en níquel, Riteflex®

- Cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza**
- ▶ Funda del cable: PVC
 - ▶ Conector de la cabeza: TPE
 - ▶ Conectores del dispositivo: contactos chapados en oro, TPE
 - ▶ Conector Micro USB: contactos chapados en oro
 - ▶ Pines del conector en el extremo del dispositivo: contactos chapados en oro
- Cables de cinco hilos chapados en oro para electrodo EEG de Nox A1**
- ▶ Funda del cable: PVC
 - ▶ Conector Micro USB: contactos chapados en oro, TPE
 - ▶ Copas de electrodo: plata chapada en oro, TPE contra golpes
- Estuche para la grabadora Nox A1s**
- ▶ Parte exterior: poliéster 600D NEGRO
 - ▶ Parte interior: PU
 - ▶ Compartimento: ABS
- Bandas de pletismografía desechables de Nox**
- ▶ Bandas elásticas: poliéster/lycra
 - ▶ Conector: ABS
 - ▶ Cable de la banda: cobre estañado

Información reglamentaria

Prueba de rendimiento y resumen de validación

El sistema Nox Sleep System se ha probado y verificado en diferentes fases del proceso de fabricación mediante pruebas, verificaciones y validaciones internas y pruebas realizadas por entidades externas, con el fin de garantizar la seguridad, la eficacia y la fiabilidad del producto. El diseño se verificó y validó a lo largo de todo el proceso de diseño (incluida la evaluación clínica), de acuerdo con las especificaciones requeridas y el uso indicado del dispositivo. Se utilizaron los servicios de laboratorios externos acreditados para realizar las pruebas necesarias para determinar la conformidad con las normas aplicables en materia de compatibilidad electromagnética (CEM) y seguridad para los pacientes, así como las pruebas de radiofrecuencia adicionales para garantizar la conformidad con los reglamentos del Ministerio de Industria de Canadá (IC) y los requisitos de la Directiva europea sobre equipos radioeléctricos 2014/53/EU (RED).

SOLO se ha verificado y aprobado el uso del Nox Sleep System respecto a las normas relativas a la seguridad del paciente y los dispositivos médicos con los sensores y accesorios que figuran en este manual. Lo anterior abarca todas las características de las señales y el análisis automático que proporciona el Nox Sleep System.

Además, el uso de otros sensores o accesorios con la grabadora Nox A1s anula la Declaración de conformidad emitida por Nox Medical respecto a la Directiva europea 93/42/EEC (MDD) sobre productos sanitarios. Si se utilizan componentes distintos de los que Nox Medical verifica, aprueba y recomienda con la grabadora Nox A1s, se considerará que se ha realizado una modificación del Nox Sleep System. Dicha modificación puede ocasionar un mal funcionamiento del sistema, y provocar lesiones graves al paciente.

Nox Medical tiene implantado un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 13485:2016 que cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios (MDD - Directiva del consejo 93/42/CEE y las enmiendas de la Directiva 2007/47/CE); Canadá: Reglamento de dispositivos médico de Canadá – Parte 1 – SOR 98/282; Australia: Reglamento de productos terapéuticos (dispositivos sanitarios), 2002, Anexo 3, Parte 1 (salvo la Parte 1.6) – Procedimiento para garantizar la máxima calidad; Japón: MHLW MO No 169 (2004) y las enmiendas de la MHLW MO No 60 (2021), y la Ley PMD; EE. UU.: Código de Reglamentos Federales: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpartes A a D.

Categorías de Nox A1s



- ▶ Grado de protección frente a descargas eléctricas (elemento en contacto con el paciente): el dispositivo entero tiene la consideración de pieza en contacto con el paciente y está clasificado como de **tipo BF** (véase el símbolo situado a la izquierda).
- ▶ Alimentación eléctrica del dispositivo: el dispositivo dispone de **alimentación interna**.
- ▶ Grado de protección frente a la entrada dañina de líquidos y de partículas:
 - **La grabadora Nox A1s tiene la clasificación IP22**, es decir, conforme a lo determinado por la norma IEC 60529, está protegida frente a objetos sólidos ajenos de 12,5 mm de diámetro o más y de las gotas de agua que caigan verticalmente cuando la caja tenga una inclinación de hasta 15°. No está protegida ni de las salpicaduras ni del agua pulverizada.
- ▶ Método de esterilización: el dispositivo **NO se entrega esterilizado, ni está indicado para que sea esterilizado**.
- ▶ Idoneidad para su uso en un entorno rico en oxígeno: el dispositivo **NO es apto para su uso en un entorno rico en oxígeno**.

- ▶ Idoneidad para su uso con agentes inflamables y anestésicos: el dispositivo **NO es apto para usarlo combinado con agentes inflamables ni con mezclas inflamables de productos anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.**
- ▶ Modo de funcionamiento: el dispositivo está diseñado para su **funcionamiento continuo.**

Descripción de símbolos y etiquetas



- ▶ Instrucciones de funcionamiento / Consulte las instrucciones de funcionamiento



- ▶ Información del fabricante



- ▶ País de fabricación y fecha de fabricación



- ▶ No reutilizar



- ▶ Número de serie



- ▶ Número/código del lote



- ▶ Número de catálogo/referencia



- ▶ Identificador único del dispositivo

(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD
(21)WWWWWWWWW

(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD
(10)ZZZZZZ

- ▶ Identificador único del dispositivo (UDI); el identificador de la aplicación (01) indica el identificador del dispositivo (DI) (por ejemplo, «1569431111XXXX»), el identificador de la aplicación (11) indica la fecha de producción o fabricación (por ejemplo, «YYMMDD», donde «YY» son los dos últimos dígitos del año de producción, «MM» es el mes de producción y «DD» es el día de producción); el identificador de la aplicación (10) indica el número de serie del dispositivo («WWWWWWWWW») si procede; y el identificador de la aplicación (10)ZZZZZZ indica el número de lote del dispositivo (por ejemplo, «ZZZZZZ») si procede.



- ▶ Identificador único del dispositivo (UDI) presentado en formato de matriz de datos



- ▶ RFID con información sobre el UDI



- ▶ Pieza de contacto de tipo BF (aislamiento del paciente frente a descargas eléctricas)



- ▶ De acuerdo con la Directiva europea 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Para dar una gestión, recuperación y reciclado correctos, lleve este producto al centro de reciclaje municipal pertinente para desecharlo de forma gratuita.

El correcto desechado de este producto contribuye a conservar recursos valiosos, y evita que se produzcan efectos que pueden ser negativos para la salud de las personas y dañar el medio ambiente; tales efectos pueden ocasionarse si no se manipulan los desechos correctamente.



- ▶ Radiación no ionizante. El equipo incluye un transmisor de RF: pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo.

CE 2797 CE

- ▶ Marcado CE que indica la conformidad con los reglamentos/directivas aplicables de la UE

Nox A1s

- ▶ Nombre de la marca o del modelo

APSG1SEU, APSG1SJP, APSG1SKR

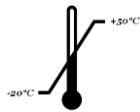
- ▶ Nombre técnico

Contiene IC: 25077-NOXBLEMOD

- ▶ Etiqueta del Ministerio de Industria de Canadá (IC)



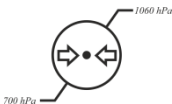
- ▶ Tecnología inalámbrica Bluetooth®



- ▶ Limitación de temperatura



- ▶ Limitación de humedad



- ▶ Limitación de presión atmosférica



- ▶ Mantener seco



- ▶ Producto frágil; manipular con cuidado

IPN₁N₂

- ▶ Grado de protección frente a la entrada dañina de agua o de partículas conforme a lo determinado por la norma IEC 60529, en la que N₁ se corresponde con el grado de protección frente a la entrada de partículas dañinas y N₂ es el grado de protección frente a la entrada dañina de agua



- ▶ No apto para entornos en los que se realicen resonancias magnéticas (MR).



- ▶ Dispositivo médico



- ▶ Marca de conformidad con las normas técnicas y número de certificación emitidos por MIC



- ▶ Logotipo del certificado de la Comisión de Comunicaciones de Corea

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

La grabadora Nox A1s emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® 5.0 para comunicarse con módulos Bluetooth externos.

La tecnología inalámbrica Bluetooth está basada en un radioenlace que ofrece una transmisión de datos rápida y fiable. El radioenlace Bluetooth utiliza el rango de frecuencias disponible globalmente en la banda de equipos industriales, científicos y médicos (ISM, por sus siglas en inglés), destinada a garantizar la compatibilidad de las comunicaciones a nivel internacional, y un protocolo rápido de confirmación y salto de frecuencia para conseguir que el enlace sea robusto, incluso en entornos de radiocomunicaciones con ruido de fondo. Consulte la sección «Especificaciones» para obtener más información sobre las especificaciones de radiofrecuencias (RF) de la grabadora Nox A1s.

La marca *Bluetooth*® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y Nox Medical hace uso de dichas marcas con licencia. Las demás marcas registradas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)



- ▶ Precaución: Exposición a radiación por radiofrecuencia.
- ▶ Nota: Las comunicaciones por radiofrecuencia (RF) a través de dispositivos portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de la grabadora Nox A1s.
- ▶ Advertencia: Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles (tales como periféricos, por ejemplo cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulg.) de cualquier pieza del Nox Sleep System, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría ver afectado el funcionamiento de este equipo.

- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1s puede captar interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden provocar que aparezcan señales alteradas en el software Noxturnal. El análisis de datos puede verse afectado y provocar una incorrecta interpretación de los datos.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar la grabadora Nox A1s, esta no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si debe usarla colocada junto a otros equipos o apilada sobre ellos, vigile el dispositivo para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo y para impedir un funcionamiento inesperado que pueda provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: El uso de otros accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los que aparecen en las listas de este manual puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad de la grabadora Nox A1s, y provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: El Nox Sleep System puede tener interferencias con otros equipos, aun cuando estos cumplan los requisitos relativos a las emisiones del CISPR (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas), y puede provocar lesiones al paciente.
- ▶ Consulte las tablas incluidas en esta sección para obtener información específica acerca de la conformidad de la grabadora Nox A1s con la norma IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos, Partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

Declaraciones de conformidad con los reglamentos del Ministerio de Industria de Canadá (IC)

Este dispositivo cumple con las normas RSS con excepción de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) este dispositivo no puede provocar interferencias, y
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que puedan provocar en él un funcionamiento inadecuado.

Ni el dispositivo ni sus antenas se deben colocar junto con otros transmisores, salvo si se cumplen los procedimientos de IC sobre productos multitransmisores.

Declaración sobre la exposición a la radiación de IC:

Este dispositivo cumple los requisitos de seguridad sobre la exposición a radiofrecuencias, según el número 5 de la norma RSS-102, relativa a las condiciones de uso de equipos portátiles.

Conformidad con la norma IEC60601-1-2: Equipos electromédicos, Partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La grabadora Nox A1s está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Orientaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo debe emitir energía electromagnética para poder cumplir su función. Los equipos electrónicos que estén próximos a él pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede utilizarse en todo tipo de entornos, incluidos los entornos residenciales o conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que dé servicio a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes ("flicker") IEC 61000-3-3	No procede	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La grabadora A1s está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba (IEC 60601)	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (contacto) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV aire	±8 kV (contacto) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de suministro eléctrico ± 1 kV para puerto con piezas de entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición	No procede
Pico de tensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV líneas a tierra	No procede
Bajadas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25/30 ciclos	No procede
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para 250/300 ciclos	No procede
Campo magnético a frecuencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas de radio de equipos industriales, científicos y médicos (ISM) entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas de radio de equipos industriales, científicos y médicos (ISM) entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de RF EM radiados IEC 61000-4-3	3 V/m y 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m y 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF IEC 61000-4-3	Consulte Inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF	Consulte Inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF
NOTA U_T es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.		

INMUNIDAD A CAMPOS DE PROXIMIDAD DE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA POR RF

La grabadora A1s está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad V/m	Conformidad (Sí/No)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	Sí
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	Sí
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	Sí
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28	Sí
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900; DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28	Sí
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28	Sí
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	Sí
5500							
5785							

Acerca de este manual

Este manual y las traducciones derivadas se proporciona en formato electrónico, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios. También están disponibles en formato electrónico en el sitio web de Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Las versiones electrónicas se presentan en documentos PDF, por lo que se debe disponer de un lector de archivos PDF para abrirlos. Los lectores de archivos PDF habitualmente están disponibles sin coste alguno para el usuario. Consulte los requisitos del sistema y del hardware correspondientes al lector de archivos PDF que vaya a usar.

Puede solicitar una copia impresa sin ningún coste adicional para usted a través de la dirección de correo electrónico support@noxmedical.com. La copia impresa se enviará en un plazo máximo de 7 días naturales.