

Nox T3



Manual del dispositivo Nox T3

Versión 1.5

Última revisión: marzo de 2015

Copyright © 2015

Nox Medical - Todos los derechos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS-105 Reikiavik

Islandia

Sitio web: www.noxmedical.com



Para obtener información sobre los distribuidores,
consulte el sitio web: www.noxmedical.com



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).

Descargo de responsabilidad

Este documento puede contener errores tipográficos o datos técnicos inexactos. Nox Medical no acepta responsabilidad alguna por el uso o uso indebido de los productos, ya sea directo o indirecto, ni por daños resultantes de su uso o de la incapacidad de usarlos. Los usuarios deben asumir toda la responsabilidad en relación con los resultados obtenidos o derivados a partir de datos generados por los productos, incluido el software de Nox Medical. Todas las conclusiones y decisiones clínicas que estén basadas en el uso de este producto son responsabilidad del usuario.

Aviso sobre licencia

El software del dispositivo Nox T3® contiene fragmentos de código aritmético de precisión múltiple BIGDIGITS, escritos originalmente por David Ireland (copyright © 2001-8, D.I. Management Services Pty Limited; sitio web: www.di-mgt.com.au) y utilizados con la debida autorización.

Índice

Índice	3
Introducción	5
Ámbito de aplicación	5
Advertencias y precauciones de uso.....	5
Descripción del dispositivo	7
Uso indicado	7
Contraindicaciones	7
Interfaz del dispositivo T3.....	8
Manejo del dispositivo	9
Conexión del dispositivo T3 a un ordenador	9
Configuración y descarga de datos del dispositivo T3	9
Establecimiento de la conexión entre el oxímetro Nonin 3150 y un dispositivo T3.....	9
Inicio/parada manual de una grabación	11
Inicio de una grabación a una hora programada	11
Comprobaciones de las señales y el estado.....	12
Conexión al paciente	16
Colocación de una pila en el dispositivo T3	17
Colocación del dispositivo T3 y las bandas de pletismografía	18
Sujeción de la cánula nasal	20
Medición de la presión de máscara	21
Medición de las señales ExG	21
Medición capnográfica	21
Medición del pulso y la saturación de oxígeno.....	22
Colocación de pilas en el oxímetro	23
Selección del tamaño del sensor del oxímetro	24
Colocación del módulo y el sensor del pulsioxímetro	26
Mantenimiento.....	28
Sensores y dispositivos compatibles	30

Especificaciones.....	33
Dispositivo T3.....	33
Información sobre los materiales	34
Información sobre las pilas	35
Información reglamentaria.....	36
Prueba de rendimiento y resumen de validación	36
Clasificación	36
Descripción de símbolos	36
Tecnología inalámbrica Bluetooth®	38
Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....	38

Introducción

Enhorabuena por haber elegido el nuevo grabador portátil del sueño Nox T3®. El dispositivo T3 está diseñado para grabar señales fisiológicas de pacientes con supuestas alteraciones del sueño. Es un dispositivo compacto, ligero y fácil de usar. La sencilla colocación de los sensores y el claro diagrama de instrucciones hacen que la configuración resulte rápida y fácil.

Ámbito de aplicación

Este manual describe el dispositivo T3 y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos que han sido aprobados para el sistema T3. El manual no aborda la aplicación de software necesaria para la configuración del dispositivo y la descarga, revisión o análisis de los datos.

Advertencias y precauciones de uso

- ▶ El dispositivo **NO ESTÁ CERTIFICADO SU USO EN APLICACIONES DE MONITORIZACIÓN CONTINUA**, en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente. El significado del término MONITORIZACIÓN CONTINUA está especificado en la norma IEC 60601-1.
- ▶ Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo y hacen que solo pueda realizarse a través de o por orden de un médico.
- ▶ Este dispositivo cumple los requisitos de la norma internacional IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, aplicable a equipos y/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 de 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 afectar al funcionamiento del dispositivo. Los equipos electromédicos precisan precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que deben instalarse y ponerse en servicio conforme a la información incluida en la sección “Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)” de este manual.
- ▶ Los equipos externos diseñados para conectarse a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión deben cumplir las normas correspondientes que sean aplicables a esos productos; 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 colateral IEC 60601-1-1 o en la norma general IEC 60601-1 (3.ª edición, 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.
- ▶ El dispositivo T3 no aumenta los riesgos para la seguridad de los pacientes con marcapasos, siempre y cuando los marcapasos cumplan los requisitos de la norma EN 50061 sobre seguridad eléctrica de los productos sanitarios. No obstante, 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/precaución: No utilice el sistema T3 durante la realización de radiografías.
- ▶ El dispositivo T3 no está diseñado para utilizarlo con equipos de alta frecuencia (AF).
- ▶ El dispositivo no está diseñado a prueba de desfibriladores.
- ▶ No utilice ningún componente del sistema T3 en un lugar donde se lleven a cabo pruebas de resonancia magnética nuclear (RMN).
- ▶ El dispositivo T3 y las bandas de pletismografía deben llevarse puestos sobre la ropa.
- ▶ ADVERTENCIA: Evite el contacto accidental entre los COMPONENTES COLOCADOS que estén conectados pero no se estén utilizando y otros componentes conductores, incluidos aquellos con conexión a tierra de protección.
- ▶ No utilice el equipo, los sensores o los accesorios si están dañados.
- ▶ El dispositivo T3 y sus accesorios deben quitarse del cuerpo del paciente antes de descargar datos.
- ▶ El dispositivo T3 no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo T3 solo pueden realizarlo las partes autorizadas. La garantía quedará anulada si se abre el dispositivo T3.
- ▶ ADVERTENCIA: Queda prohibida cualquier modificación de este equipo.
- ▶ Para evitar una fuga en la pila, el dispositivo T3 no debe guardarse con la pila puesta en el compartimento de la pila.



- ▶ Lea este manual detenidamente antes de usar el dispositivo, en especial las secciones marcadas con un signo de exclamación.

Descripción del dispositivo

El dispositivo Nox T3 graba señales de tres sensores integrados y cinco sensores externos. Los sensores integrados cuentan con un transductor de presión que permite registrar la presión nasal o de máscara y los ronquidos; un sensor de aceleración tridimensional para medir la posición y la actividad del paciente; y un micrófono con funciones de grabación de sonido real. Entre los sensores externos opcionales se incluyen bandas de pletismografía abdominales y torácicas y dos canales ExG (por ejemplo, ECG, EMG, EEG o EOG). El dispositivo T3 también ofrece conexión inalámbrica Bluetooth®, lo que le permite registrar las señales de un pulsioxímetro Bluetooth compatible y los datos capnográficos a través de la interfaz EtCO₂ de Nox. El dispositivo utiliza una pila AA como fuente de alimentación.

Uso indicado

El dispositivo Nox T3 está indicado para la grabación ambulatoria de señales fisiológicas durante el sueño. El dispositivo T3 está indicado para pacientes mayores de 2 años.

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 dispositivo T3 **NO** está indicado para la monitorización de pacientes ni para el diagnóstico automático.

Interfaz del dispositivo T3

La interfaz del dispositivo T3 está compuesta por una pantalla, botones, entradas/conexiones de sensores y un puerto USB. El puerto USB está situado debajo de la tapa del compartimento de la batería y permite conectar un cable mini-USB para configurar el dispositivo y descargar datos. La pantalla permite consultar la indicación de estado, lo que hace posible comprobar las señales en tiempo real. Consulte las figuras y la tabla siguientes para obtener información detallada.



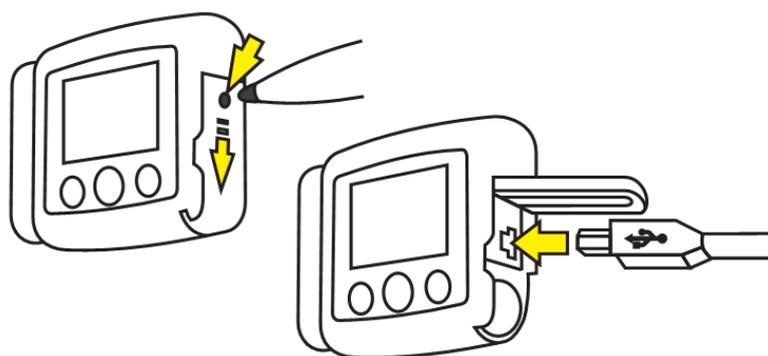
REFERENCIA	FUNCIÓN
1	Pantalla
2	Botón central
3	Botón (avance)
4	Botón (retroceso)
5	Cierre de presión (se conecta a la cánula externa nasal o al tubo de presión de máscara)
6	Entradas bipolares de seguridad (canal 1)
7	Entradas bipolares de seguridad (canal 2)
8	Entrada de toma de tierra de referencia para los canales 1 y 2
9	Micrófono para grabar los sonidos respiratorios
10	Presillas para correa con pinza
11	Piloto de estado del dispositivo
12	Tapa del compartimento de la pila (cubre la pila y el puerto USB)
13	Pasador de la tapa del compartimento de la pila
14	Cierres metálicos (se conectan a la banda de pletismografía del tórax)
15	Cierres metálicos (se conectan al cable del abdomen)

Manejo del dispositivo

El dispositivo T3 se maneja con tres botones situados en el panel frontal. Al pulsar el botón **central** se enciende la pantalla. La pantalla se apagará automáticamente después de 2 minutos.

Conexión del dispositivo T3 a un ordenador

Para conectar un dispositivo T3 a un ordenador necesita acceder al puerto USB del dispositivo. El puerto USB está situado debajo de la tapa del compartimento de la pila, para hacerlo inaccesible e impedir que los niños lo manipulen. Para abrir la tapa del compartimento de la pila, presione con un bolígrafo o un útil similar el pasador de la tapa del compartimento de la pila y deslice la tapa hacia abajo, hacia la parte inferior del dispositivo. El dispositivo T3 puede conectarse al ordenador con un cable mini-USB. La pila no tiene que estar puesta al conectar el dispositivo al ordenador.



Una vez conectado el dispositivo T3 al ordenador, la pantalla del primero se iluminará y mostrará un mensaje indicando que el dispositivo está conectado al ordenador.

Configuración y descarga de datos del dispositivo T3

Para descargar una grabación o configurar un dispositivo T3, deberá iniciar la aplicación de software correspondiente después de conectar el dispositivo al ordenador. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo estas tareas, consulte el manual del usuario del software correspondiente.

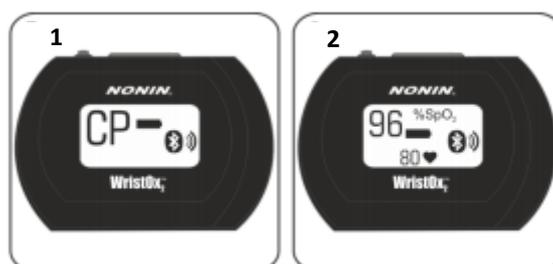
Cuando haya acabado de trabajar con el dispositivo, desacople el cable mini-USB, coloque la pila y cierre el compartimento de la pila; para ello, presione la tapa de nuevo hacia el dispositivo sin forzarla y deslícela de nuevo hacia la parte superior del dispositivo hasta colocarla en su sitio.

Establecimiento de la conexión entre el oxímetro Nonin 3150 y un dispositivo T3

Si está utilizando el modelo 3150 del oxímetro Nonin SpO₂, siga las instrucciones que se indican a continuación para establecer la conexión entre el oxímetro y el dispositivo T3.

1. Configure el dispositivo T3.
2. Coloque pilas nuevas o completamente cargadas en el dispositivo T3 y el oxímetro 3150.

3. Encienda el oxímetro; para ello, conecte el sensor Flex/flexible, pulse el botón de activación del oxímetro durante aproximadamente 2 segundos y espere hasta que se encienda la pantalla de este.
4. Encienda la pantalla del dispositivo T3; para ello, pulse el botón central.
5. Para programar el oxímetro, siga los pasos indicados a continuación:
 1. Espere hasta que las letras "CP" aparezcan en la pantalla del oxímetro.
 2. Una vez que las letras "CP" aparezcan en la pantalla del oxímetro, eso significa que el oxímetro está correctamente programado para hacer la grabación. El oxímetro puede mostrar información sobre el pulso o la saturación al acoplar el sensor al dedo; si ha programado una grabación, la hora prevista de inicio de la grabación aparecerá parpadeando cada 30 s.



NOTA: Si está utilizando un sensor Flex, recomendamos encarecidamente que programe la grabación para que comience a una hora concreta.

NOTA: Es importante que NO quite las pilas del oxímetro tras programarlo; si lo hace, la configuración se borrará y tendrá que repetir los pasos del 3 al 5.

Inicio/parada manual de una grabación

Si el dispositivo se ha configurado para iniciar la grabación manualmente, puede utilizar el botón **central** para iniciar una grabación manualmente. Al pulsar el botón central, se encenderá la pantalla. Aparecerá en la pantalla del dispositivo la siguiente instrucción: "Hold middle button down to start recording" (Mantenga pulsado el botón central para iniciar la grabación). Hágalo hasta que aparezca en la pantalla el mensaje "Recording Duration" (Duración de la grabación). Tenga en cuenta que el botón **central** debe pulsarse durante aproximadamente 4 o 5 segundos antes de que el mensaje "Recording Duration" (Duración de la grabación) aparezca en la pantalla. En ese momento, el dispositivo comenzará a grabar datos. Después de que la pantalla se apague, la luz situada en la parte superior derecha de la pantalla parpadeará de forma intermitente para indicar que se está realizando una grabación. Utilice el mismo método para detener la grabación manualmente.



Si especificó la duración de la grabación durante la configuración, esta se detendrá automáticamente una vez transcurrido el tiempo indicado.

Inicio de una grabación a una hora programada

Si el dispositivo 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 **central** 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.



Comprobaciones de las señales y el estado

El piloto del dispositivo 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 naranja. Entre los avisos pueden incluirse los siguientes:

- Nivel de carga bajo de la pila.
- Dispositivo sin licencia. Nota: Tenga en cuenta que el estado de la licencia únicamente se muestra durante unos breves instantes en la página de inicio de la pantalla al encender el dispositivo (un indicador en forma de candado situado en la esquina inferior derecha).

La información sobre la grabación y el estado de las señales se muestra en la pantalla del dispositivo. Si la pantalla está apagada, pulse el botón **central** para encenderla. La pantalla se apagará sola de nuevo si permanece inactiva durante 2 minutos.

1. En la esquina superior derecha hay una barra que indica el nivel de carga de la pila. Dicha barra estará completa cuando se acabe de poner una pila nueva en el dispositivo.
2. En la esquina inferior izquierda hay un número que indica cuántas grabaciones hay almacenadas en el dispositivo. El dispositivo puede contener tantas grabaciones como permita la memoria interna de 1 GB.



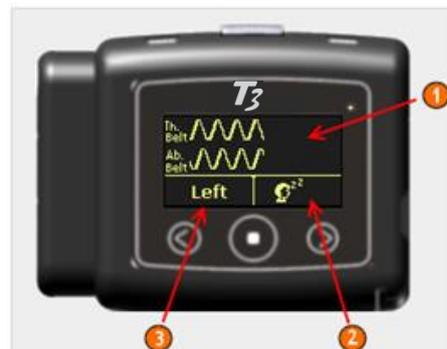
Estado de las señales

Si el dispositivo T3 se ha configurado seleccionando la opción *View Signal Status (Ver el estado de las señales)*, podrá ver el estado de las señales desplazándose por las distintas páginas del dispositivo con los botones de **avance** y **retroceso**. La información mostrada dependerá de la configuración del dispositivo T3. Tenga en cuenta que, si no está marcada la opción *View Signal Status (Ver el estado de las señales)*, el dispositivo permanecerá en el modo de funcionamiento sencillo y solo se mostrará la página de inicio.

Señales respiratorias

Al pulsar el botón de **avance** de la pantalla, se mostrará información sobre las señales respiratorias.

1. Movimiento asociado a los esfuerzos respiratorios del tórax y el abdomen. Las señales recorrerán la pantalla y mostrarán el patrón de respiración.
2. Sonido e indicador de alimentación.
3. Posición del paciente (hacia la izquierda, hacia la derecha, boca arriba y de pie).



Señales del oxímetro

Al pulsar el botón de **avance** de nuevo, se mostrarán los niveles de saturación de oxígeno (SpO₂) y el pulso en pulsaciones por minuto (ppm) que el paciente tenga en ese momento.



Si no se ha establecido la comunicación con el oxímetro seleccionado, aparecerá un mensaje indicando que el dispositivo está intentando comunicarse con un oxímetro con un determinado número de serie.



Asegúrese de que el número de serie del oxímetro utilizado coincida con el número de serie configurado. Asegúrese también de que en la pantalla del oxímetro aparece el símbolo de Bluetooth. Si no aparece el símbolo de Bluetooth, eso significa que el enlace de radio de Bluetooth está inactivo, y el dispositivo T3 no podrá conectarse al oxímetro.



Si el símbolo de Bluetooth no aparece, mantenga pulsado el botón pequeño situado en la parte superior del oxímetro durante 3 segundos o hasta que el símbolo de Bluetooth aparezca en la pantalla.



Si la sonda del oxímetro no está en el dedo o los valores recibidos del oxímetro están fuera del rango normal, aparecerá en la pantalla el mensaje *Probe not on finger* (El sensor no está en el dedo).

Señales capnográficas

Si el dispositivo T3 se ha configurado para grabar datos capnográficos, al pulsar el botón de **avance** una vez más se mostrará la pantalla capnográfica, en la que aparecerán la forma de la onda de CO₂, el valor de presión de CO₂ al final de la espiración (EtCO₂) en mm Hg y la frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto (rpm).

NOTA: Si no se consigue establecer conexión entre el dispositivo T3 y el monitor capnográfico, en la pantalla aparecerá un mensaje indicando que aún se está intentando establecer conexión y se mostrará el número de serie de la interfaz EtCO₂ de Nox.



Señales ExG y de presión

Al pulsar el botón de **avance** una vez más, aparecerán los canales ExG: canal 1, canal 2 y valores del transductor de presión. En función de la configuración, se mostrará la presión de máscara o la presión nasal. La presión de máscara es el valor medio de la señal de c.c. expresado en cm H₂O, con un rango entre 0 y 20 cm H₂O. En el caso de la presión nasal, se resta el valor medio de la señal de c.c. y se muestran los valores de presión como un gráfico de señal que recorre la pantalla.

1. Valor medio de la señal de c.c. de la presión de máscara
2. Canales ExG, con gráficos que recorren la pantalla y muestran las señales en bruto



1. Señal de presión nasal
2. Canales ExG, con gráficos que recorren la pantalla y muestran las señales en bruto



Conexión al paciente

Se recomienda encarecidamente que un profesional médico cualificado realice una demostración del uso del dispositivo T3 al paciente o, en el caso de los pacientes pediátricos, a los padres de estos. En la mayoría de los casos, la conexión se efectúa en el domicilio del paciente, y este conecta el dispositivo siguiendo las instrucciones de conexión del dispositivo T3.

El técnico deberá explicar al paciente los aspectos siguientes:

1. Colocación del dispositivo T3 y los sensores.
2. Prueba de las conexiones de los sensores.
3. Indicaciones de estado en la pantalla.
4. Sustitución de la pila para grabaciones que abarquen varias noches.

Es importante recordar al paciente que siga las instrucciones indicadas antes de efectuar la grabación.

Antes de que el paciente vuelva a casa:

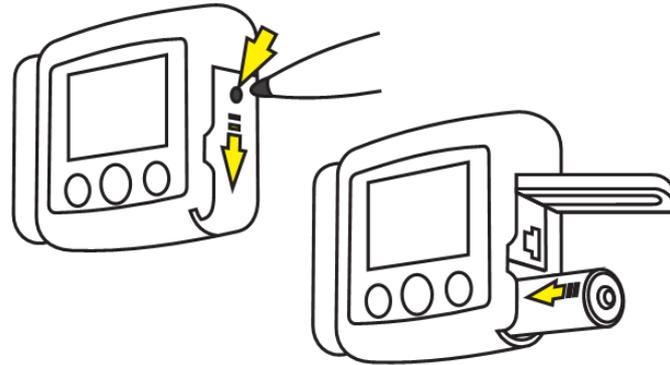
1. Asegúrese de que el dispositivo haya sido preparado correctamente.
2. Compruebe que el estuche contiene todo lo necesario para poder finalizar la grabación, incluidas pilas.



- ▶ Los niños no deben llevar a cabo la conexión del equipo en ningún caso.
- ▶ No utilice el equipo, los sensores ni los accesorios si están dañados.
- ▶ Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.

Colocación de una pila en el dispositivo T3

Antes de iniciar una grabación, asegúrese de que el dispositivo tiene una pila nueva o completamente cargada. Para colocar una pila nueva, haga lo siguiente:



1. Abra el compartimento de la pila; para ello, presione hacia abajo el pasador de la tapa de dicho compartimento con un bolígrafo o un útil similar y deslice la tapa hacia la parte inferior del dispositivo.
2. Coloque una pila 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 pila).
3. Cierre el compartimento de la pila; 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 pila se puede comprobar encendiendo el dispositivo. El indicador de estado de la pila, situado en la esquina superior derecha de la pantalla del dispositivo, permite comprobar el estado de la pila. Cuando la pila esté próxima a agotarse durante una grabación, el dispositivo detendrá la grabación de forma automática.



Si se van a realizar grabaciones durante varias noches, es posible que el paciente tenga que cambiar la pila cada noche. Consulte la sección "Información sobre las pilas" para conocer los tipos de pilas recomendados para el dispositivo T3.

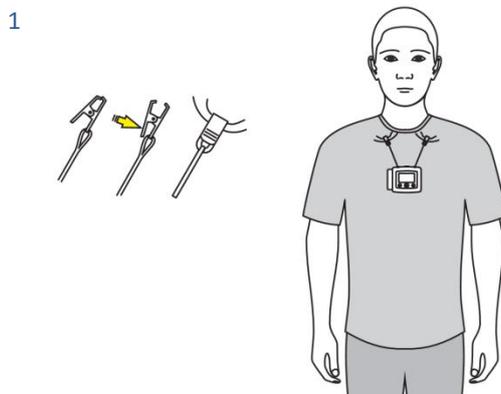


- ▶ Use siempre una pila nueva o completamente cargada para cada grabación del sueño.
- ▶ Todas las pilas de litio utilizadas para el dispositivo T3 deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60086-4, "Pilas eléctricas. Parte 4: Seguridad para las pilas de litio".

Colocación del dispositivo T3 y las bandas de pletismografía

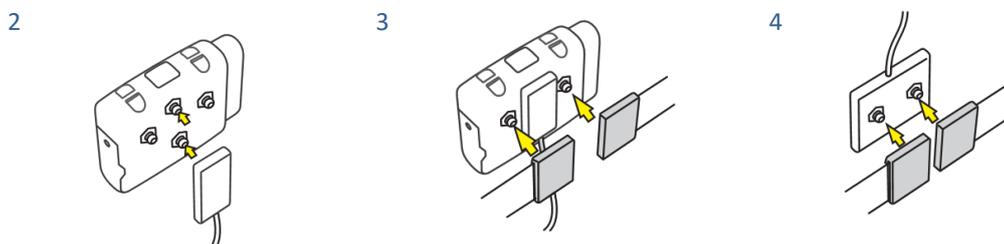
Paso 1

1. Enganche a la camisa del paciente las pinzas que van sujetas al dispositivo.



Pasos 2-4

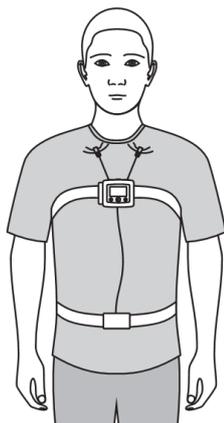
2. Enganche el cable del abdomen a la parte posterior del dispositivo.
3. Coloque una banda de pletismografía alrededor del tórax y enganche los extremos al panel posterior del dispositivo.
4. Ajuste la longitud del cable según sea necesario, enrollándolo alrededor de la unidad de conexión del abdomen.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



Paso 5

5. Una vez hecho todo lo anterior, habrá finalizado la colocación del dispositivo y los sensores respiratorios.

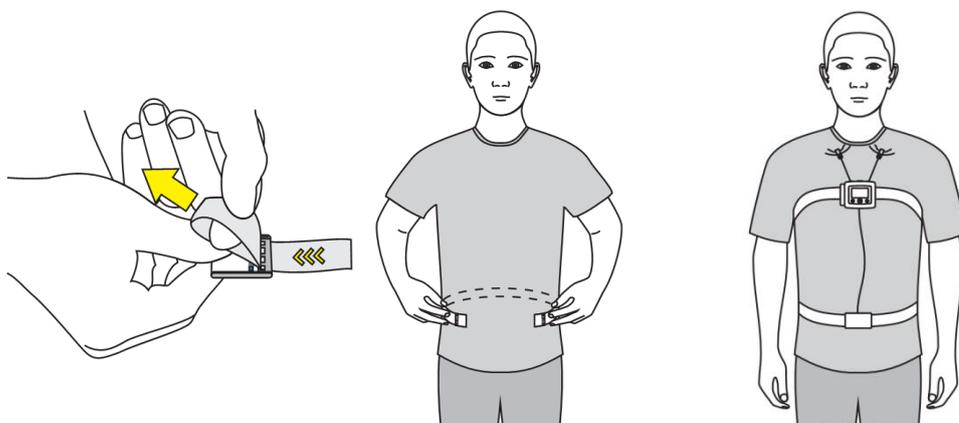
5



Ajuste de las bandas de plestismografía

Bandas de plestismografía desechables

Coloque las bandas 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.



Consulte la sección “Sensores y dispositivos compatibles” para conocer los tipos de bandas de plestismografía de Nox cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.

NOTA: Para la mayoría de los pacientes no es necesario ajustar las bandas de plestismografía desechables si se elige el tamaño de banda correcto en función del perímetro abdominal o el índice de masa corporal (IMC) del paciente. El producto incluye tablas de selección del tamaño de banda en las que se proporcionan instrucciones más detalladas al respecto.



- ▶ El dispositivo T3 y las bandas de plestismografía deben llevarse puestos sobre la ropa.
- ▶ Las bandas de plestismografía deben ajustarse bien al cuerpo del paciente, sin que le aprieten y le resulten incómodas.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de cánulas nasales cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ Se puede utilizar esparadrapo para sujetar la cánula contra las mejillas, con el fin de asegurar la cánula en su sitio si es necesario.
- ▶ La cánula nasal es para uso de un único paciente.
- ▶ El uso de una misma cánula nasal para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.

Medición de la presión de máscara

El tubo de presión de máscara se conecta a las máscaras de presión continua positiva en las vías respiratorias (CPAP, por las siglas en inglés) para medir la presión de máscara. El tubo de presión se conecta al cierre de presión del dispositivo T3 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 máscara cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ El tubo de presión de máscara se debe utilizar para un solo paciente.
- ▶ El uso de un mismo tubo de presión de máscara para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ El tubo de presión de máscara solo puede conectarse al cierre de presión del dispositivo T3 con un conector de tubo con filtro de Nox.
- ▶ El conector de tubo con filtro es para uso de un único paciente.

Medición de las señales ExG

El dispositivo T3 puede grabar cualquier combinación de dos canales ExG; es decir, un electromiógrafo (EMG), un electrooculógrafo (EOG), un electroencefalógrafo (EEG) o un electrocardiógrafo (ECG). Los electrodos deben conectarse a las entradas bipolares de seguridad del dispositivo T3 y colocarse en los lugares adecuados del cuerpo, en función del tipo de grabación.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de electrodos cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ Asegúrese de que la piel esté limpia antes de colocar los electrodos.

Medición capnográfica

El dispositivo T3 puede comunicarse con un monitor capnográfico por medio de una conexión Bluetooth® y a través de la interfaz EtCO₂ de Nox.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de monitores capnográficos cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ El dispositivo T3 **NO ESTÁ CERTIFICADO PARA SU USO EN APLICACIONES DE MONITORIZACIÓN CONTINUA** en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.

Medición del pulso y la saturación de oxígeno

El dispositivo T3 puede comunicarse con un pulsioxímetro Bluetooth® externo 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 pulsioxímetros cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ El dispositivo T3 **NO ESTÁ CERTIFICADO PARA SU USO EN APLICACIONES DE MONITORIZACIÓN CONTINUA** en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Para evitar el riesgo de confundir o malinterpretar los datos del paciente, compruebe que el módulo del paciente esté emparejado con el dispositivo T3 correcto.
- ▶ El pulsioxímetro podría interpretar incorrectamente el movimiento como la existencia de un pulso adecuado. Minimice el movimiento del dedo o cambie el tipo de sensor que esté utilizando.
- ▶ No apriete el pulsioxímetro en exceso alrededor de la muñeca. Eso podría dar lugar a lecturas inexactas o incomodidad para el paciente.
- ▶ Para evitar que el sensor se pueda caer, sujete el cable al dedo con esparadrapo.
- ▶ No utilice un sensor dañado. Si el sensor sufre daños de cualquier tipo, deje de usarlo de inmediato y sustitúyalo.
- ▶ Para evitar el funcionamiento incorrecto o que el paciente sufra lesiones, compruebe la compatibilidad del sensor y el pulsioxímetro antes de utilizarlos.
- ▶ Entre los factores que pueden afectar negativamente al funcionamiento del pulsioxímetro se incluyen los siguientes:
 - Luz ambiental excesiva.
 - Movimiento excesivo.
 - Interferencias de aparatos electroquirúrgicos.
 - Catéteres arteriales.
 - Tensiómetros.
 - Líneas de infusión.
 - Humedad en el sensor.
 - Colocación incorrecta del sensor.
 - Carboxihemoglobina.
 - Metahemoglobina.
 - Uñas postizas.
 - Tipo de sensor incorrecto.

- Mala calidad de pulso.
 - Pulso venoso.
 - Anemia o bajas concentraciones de hemoglobina.
 - Tintes sanguíneos.
 - Sensor no colocado a la altura del corazón.
 - Hemoglobina disfuncional.
 - Esmalte de uñas.
- ▶ 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.
 - ▶ Consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro para conocer las advertencias y precauciones adicionales.

Colocación de pilas en el oxímetro

Pulsioxímetro Nonin 3150

Consulte las instrucciones de terceros adjuntas al dispositivo y relativas a la sustitución de las pilas cuando utilice el oxímetro Nonin 3150.



- ▶ Las pilas 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 pilas después de dos o tres grabaciones, en función de la calidad de las pilas que se estén usando.
- ▶ Si utiliza pilas recargables, se recomienda cambiarlas antes de cada grabación.

Pulsioxímetro Nonin 4100

Siga las instrucciones que se indican a continuación siempre que cambie las pilas del oxímetro Nonin 4100 para garantizar un uso eficaz de este con el dispositivo T3.

Paso 1

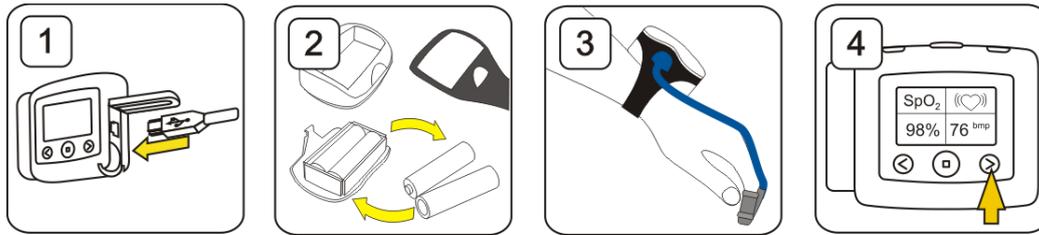
Configure el dispositivo T3.

Paso 2

Cambie las pilas del oxímetro Nonin 4100.

Pasos 3 y 4

Coloque la sonda del oxímetro en el dedo y, durante 5 minutos, utilice los botones del dispositivo T3 para comprobar la conexión del oxímetro y las señales de este (esta acción permite configurar el modo de funcionamiento correcto del oxímetro).



NOTA: Tras hacer todo lo anterior, el oxímetro estará correctamente configurado. No abra el compartimento de las pilas del oxímetro tras comprobar las señales de este; si lo hace, restaurará la configuración de fábrica del oxímetro, lo que podría provocar que la grabación no se realice correctamente. Si abre el compartimento de las pilas, deberá repetir los pasos anteriores.

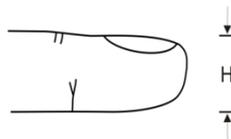


- ▶ Las pilas desechables duran hasta 120 horas, por lo que es importante que controle el número de mediciones realizadas con el pulsioxímetro Nonin 4100. Se recomienda cambiar las pilas después de diez grabaciones.
- ▶ Si utiliza pilas recargables, se recomienda cambiarlas al principio de cada semana.
- ▶ Consulte las instrucciones de terceros adjuntas al dispositivo para obtener información más detallada sobre la sustitución de las pilas del oxímetro Nonin 4100.

Selección del tamaño del sensor del oxímetro

Sensor flexible

El tamaño recomendado para el sensor flexible viene determinado por la altura (es decir, en 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 (0,7 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.

Sensor Flex

El tamaño del sensor Flex viene determinado por el peso del paciente.

Si el paciente pesa entre 2 y 20 kg (4,4 y 44 lb), deberá seleccionar el tamaño infantil.

Si el paciente pesa más de 20 kg (44 lb), deberá seleccionar el tamaño de adulto.

Selección del lugar de colocación del sensor

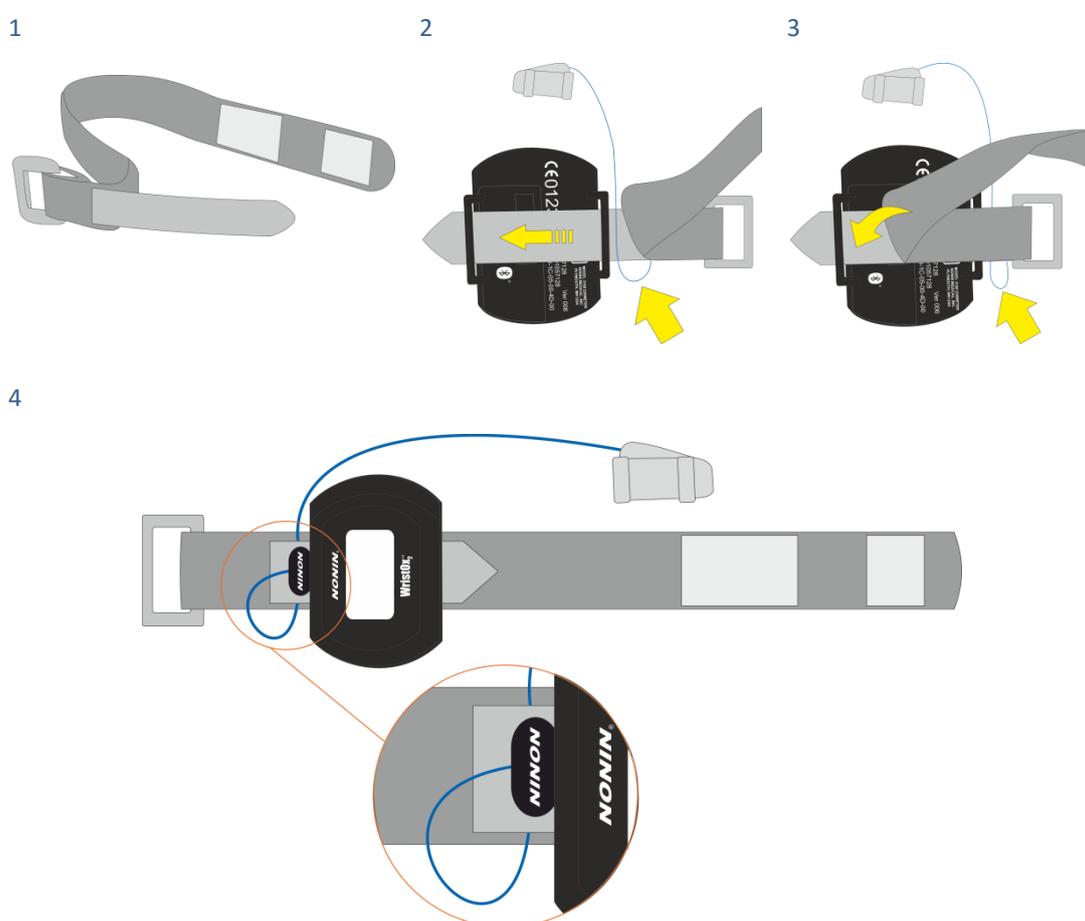
El lugar de colocación recomendado para los pacientes que pesen más de 20 kg es el dedo índice. No obstante, también puede colocarse en otros dedos de las manos o los pies en los que el tejido tenga un grosor entre 5 y 21 mm. El resto de lugares no ofrecerían resultados aceptables debido a una transmisión o perfusión inadecuada de la luz.

Colocación del módulo y el sensor del pulsioxímetro

Pulsioxímetro Nonin 3150

Pasos 1-4

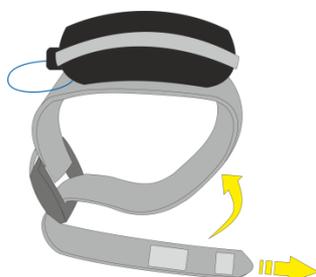
1. Separe el extremo corto de la pulsera del extremo largo.
2. Haga pasar el extremo corto por las hebillas del oxímetro. Coloque el cable del sensor entre el extremo corto y el extremo largo de la pulsera.
3. Enganche el extremo largo al extremo corto para fijar la pulsera al oxímetro y el cable del sensor entre los dos extremos.
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.



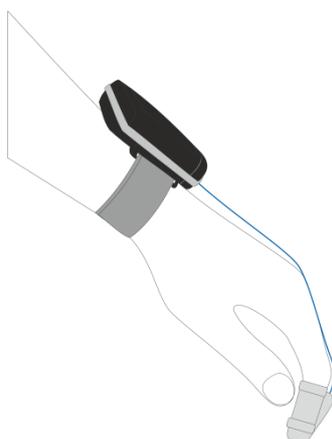
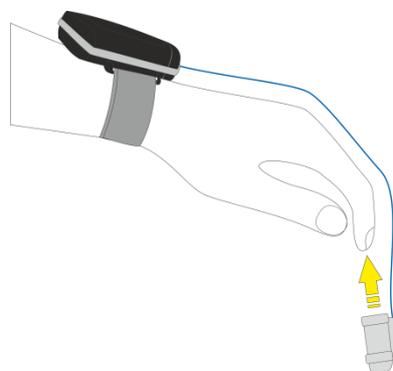
Pasos 5 y 6

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

5



6



Paso 7

7. Compruebe que el estado de conexión sea correcto:
 - a. Si la conexión 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.

7.a



7.b



Mantenimiento

Guarde el dispositivo T3 y sus accesorios en un lugar limpio y seco.

Manipule el dispositivo T3 con cuidado y protéjalo frente a los impactos mecánicos, la suciedad y los líquidos. El dispositivo no es hermético ni resistente a las salpicaduras.

Para actualizar el dispositivo T3, deberá iniciar la aplicación de software correspondiente para dicho dispositivo en el ordenador al que lo haya conectado. Para obtener más información sobre cómo hacerlo, consulte el manual del usuario del software correspondiente.

No es necesario llevar a cabo pruebas periódicas del dispositivo T3 ni de sus accesorios, incluidos los cables para los pacientes.



- ▶ Quite las pilas del dispositivo T3 si no lo va a utilizar en un período de 30 días.
- ▶ El dispositivo T3 dispone de una batería interna que se carga automáticamente cuando se utiliza con regularidad. Se recomienda cargar la batería interna antes del primer uso del dispositivo, o bien si este no se ha utilizado durante tres o más meses. Para cargar la batería hay que conectar el dispositivo a un ordenador con un cable USB durante 6 o más horas.

Condiciones ambientales

Temperatura	Funcionamiento: entre 5 y 50 °C (entre 41 y 122 °F). Almacenamiento: entre -20 y 50 °C (entre -4 y 122 °F).
Humedad relativa	Funcionamiento: 15-95 % (sin condensación). Almacenamiento: 10-95 % (sin condensación).
Presión	Soporta presiones atmosféricas entre 700 y 1.060 hPa.

Calibración

El dispositivo T3 se calibra durante su fabricación. No es necesario ningún tipo de calibración adicional.

Limpieza

Todos los componentes reutilizables deben limpiarse cada vez que los utilice un paciente.

Para limpiar el dispositivo T3, utilice un paño suave humedecido con un producto de limpieza para uso hospitalario que no resulte corrosivo para el plástico o el metal. No vierta ni pulverice líquidos sobre el dispositivo, y no permita que ningún líquido entre por las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque por completo antes de usarla.

Limpie el estuche con un paño humedecido con agua o una solución jabonosa suave.

Todos los cables de Nox que se usan con el dispositivo T3 pueden reutilizarse. Limpie los cables con un paño humedecido con un producto de limpieza para uso hospitalario. No sumerja los cables en líquido y evite que la solución limpiadora entre en contacto con los conectores.

Para desinfectar el dispositivo T3, los cables de Nox y los electrodos de copa chapados en oro, puede utilizar los siguientes productos:

- Hipoclorito sódico (lejía) diluido en agua en una proporción de 1 a 500.
- Isopropanol al 70-90 %.
- Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus.

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

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



- ▶ Limpie por separado el dispositivo y los sensores asociados a este.
- ▶ No esterilice en autoclave ni sumerja ningún componente del dispositivo o sensor en ningún tipo de líquido.
- ▶ No limpie los aparatos con productos de limpieza cáusticos o abrasivos.
- ▶ Los componentes del dispositivo Nox T3 NO están diseñados para esterilizarlos.
- ▶ La reutilización de los productos desechables para varios pacientes comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Consulte las instrucciones de terceros adjuntas a los componentes y los sensores correspondientes para obtener información sobre la limpieza y la reutilización de dichos elementos.

Eliminación

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 pilas.



- ▶ Según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), los componentes marcados con este símbolo no pueden eliminarse como residuos municipales sin clasificar. Los componentes deben someterse a una recogida selectiva y gestionarse a través de alguno de los sistemas adecuados de recogida que estén disponibles.
- ▶ Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la devolución o el reciclaje de los componentes.

Sensores y dispositivos compatibles

En la tabla siguiente se incluye información sobre los accesorios, sensores y dispositivos cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado. Los elementos que se indican a continuación son productos de Nox:

BANDAS DE PLETISMOGRAFÍA 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 Y CONECTOR DE TUBO CON FILTRO DE NOX

Tipo	Referencia
Cánula con filtro de Nox, 40 unidades	552010
Cánula con conexión de Luer de Nox, 50 unidades	552020
Conector de tubo con filtro de Nox, 50 unidades	552110

COMPONENTES DEL SISTEMA T3

Tipo	Referencia
Cable de Nox para el abdomen	562010
Cable USB de Nox	562011
Estuche para el dispositivo Nox T3®	568010
Kit de servicio del dispositivo Nox T3®	569010
Tapa del compartimento de la pila de Nox	569011

Correa con pinza de Nox	569013
-------------------------	--------

AMPLIACIONES DEL SISTEMA T3

Tipo	Referencia
Interfaz EtCO ₂ de Nox con RespSense™	545010

Los artículos que se indican a continuación son productos de terceros:

PULSIOXÍMETROS

Tipo	Referencia
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Modelo 4100

ACCESORIOS PARA PULSIOXÍMETROS

Tipo	Referencia
Sensor flexible WristO ₂ (pequeño)	553010
Sensor flexible WristO ₂ (mediano)	553020
Sensor flexible WristO ₂ (grande)	553030
Sensor Flex con 25 adhesivos FlexiWrap, cable de 1 m (39"), para neonatos	553110
Sensor Flex con 25 adhesivos FlexiWrap, cable de 1 m (39"), para niños	553120
Sensor Flex WristO ₂ con 25 adhesivos FlexiWrap, cable de 30 cm (12"), para adultos	553130
Pulsera WristO ₂	564042

MONITORES CAPNOGRÁFICOS

Tipo	Referencia
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/545009 (Nox Medical)

TUBOS DE PRESIÓN DE MÁSCARA

Tipo	Referencia
Tubo de máscara, 183 cm (72 in), macho-macho, 50 unidades	552310
Tubo de máscara, 183 cm (72 in), hembra-macho, 50 unidades	552320

CABLES Y ELECTRODOS

Tipo	Referencia
Electrodo Blue Sensor® con conector de encaje a presión, 50 unidades	554210
Electrodo desechable con conector de encaje a presión, pequeño, 25 unidades	554209
Cable con electrodo, 50 cm (20 in), conector de 1,5 mm, 12 unidades	554111
Cable con electrodo, 100 cm (40 in), conector de 1,5 mm, 10 unidades	554109
Cable con electrodo, 152 cm (60 pulgadas), conector de 1,5 mm, 10 unidades	554110

Especificaciones

Dispositivo T3

DESCRIPCIÓN

PROPIEDADES

FUNCIÓN

Capacidad de almacenamiento	▶ 1 GB
Tiempo de grabación	▶ Autonomía nominal de 24 horas con una pila nueva de litio
Canales internos	▶ Esfuerzo respiratorio del tórax ▶ Esfuerzo respiratorio del abdomen ▶ Presión ▶ Sonidos respiratorios/ronquidos ▶ Dos canales bipolares (EXG) ▶ Posición ▶ Actividad
Canales externos	▶ Datos oximétricos a través de Bluetooth ▶ Datos capnográficos a través de Bluetooth

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones del dispositivo T3	▶ 79 x 63 x 21 mm (3,11" x 2,48" x 0,83") (anch. x alt. x prof.)
Peso del dispositivo T3	▶ 65 g (88 g con pila) (0,14 lb (0,19 lb con pila))
Entradas bipolares del dispositivo T3	▶ Conector de seguridad DIN 42-802; rango de entrada: ±8 mV c.a.
Longitud del cable del abdomen	▶ 57 mm (2,24")
Conector de tubo con filtro	▶ Filtro hidrófobo con entrada hembra con conexión de Luer; diámetro de 13 mm (0,51"), con una capacidad de filtrado de 0,2 µ

ALIMENTACIÓN

Fuente de alimentación	▶ Una pila AA de 1,5 V ▶ Ordenador al que se conecte el dispositivo (descarga de datos)
Tipo de pila	▶ Pila eléctrica alcalina ▶ Pila eléctrica de litio ▶ Pila recargable de níquel e hidruro metálico (NiMH)

PANTALLA

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

TRANSMISOR

Conformidad <i>Bluetooth</i>®	▶ Versión 2.0
Frecuencia de trabajo	▶ 2,402-2,480 GHz
Potencia de salida	▶ < 1,62 mW
Topología de red	▶ Punto a punto; punto a multipunto
Funcionamiento	▶ Maestro de red dispersa
Tipo de antena	▶ Interna
Tipo de modulación	▶ Modulación por desplazamiento de frecuencia/ensanchamiento del espectro por saltos de frecuencia
Ancho de banda	▶ 1 MHz

Información sobre los materiales

COMPONENTE**MATERIALES**

Dispositivo T3	▶ Caja y proxy: ABS/PC
	▶ Contactos/puerto de presión: acero inoxidable
	▶ Pantalla/teclado: PET
	▶ Pinzas: poliéster/acero
Cable para el abdomen	▶ Funda del cable: PVC
	▶ Conector: ABS/PC
	▶ Contactos: acero inoxidable
Cable USB	▶ Funda del cable: PVC
	▶ Conector: PVC/acero
Estuche para el dispositivo T3	▶ Parte exterior: PVC/poliéster
	▶ Parte interior: espuma de PE

- Bandas de pletismografía desechables**
- ▶ Banda elástica: poliéster/Dorlastan
 - ▶ Conector: ABS
 - ▶ Cable de la banda: cobre estañado



- ▶ Los componentes del dispositivo Nox T3 y los sensores de Nox mencionados en este manual no contienen látex.

Información sobre las pilas

La información siguiente se proporciona a modo de referencia para que el usuario pueda seleccionar el tipo de pila apropiado en función del estudio que vaya a realizar con el dispositivo T3:

- Las pilas alcalinas permiten realizar entre 8 y 16 horas de grabación.
- Las pilas de litio permiten realizar entre 20 y 33 horas de grabación.
- Las pilas de litio son idóneas para realizar grabaciones durante varias noches, ya que permiten grabar durante tres o más noches sin tener que cambiarlas.
- Las pilas 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 pila estándar de 2.000 mAh permite realizar entre 10 y 15 horas de grabación.

NOTA: Los tiempos de grabación indicados anteriormente dependen de la calidad de la pila utilizada.



- ▶ Se recomienda usar una pila nueva o completamente cargada para cada grabación del sueño.
- ▶ Todas las pilas de litio utilizadas para el dispositivo T3 deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60086-4, "Pilas eléctricas. Parte 4: Seguridad para las pilas de litio".

Información reglamentaria

Prueba de rendimiento y resumen de validación

El sistema Nox T3® se ha ensayado 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 CEM y seguridad para los pacientes, así como las pruebas de RF adicionales para garantizar la conformidad con los reglamentos de la FCC estadounidense y los requisitos de la Directiva europea sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (R&TTE, por las siglas en inglés).

Nox Medical tiene implantado un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 13485:2003 certificado por una organización acreditada dentro del marco del sistema canadiense de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios (CMDCAS), que cumple asimismo los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios (MDD), el reglamento sobre sistemas de calidad (QSR) de la FDA estadounidense y los reglamentos sobre productos sanitarios de Canadá (CMDR).

Clasificación



- ▶ Grado de protección frente a descargas eléctricas (elemento en contacto con el paciente): El dispositivo está clasificado como de tipo BF (véase el símbolo situado a la izquierda).
- ▶ Alimentación eléctrica del dispositivo: el dispositivo dispone de alimentación interna.
- ▶ Modo de funcionamiento: el dispositivo está diseñado para su **FUNCIONAMIENTO CONTINUO**.
- ▶ Grado de protección frente a la entrada de líquidos: el dispositivo está clasificado como equipo ordinario en lo que se refiere a la entrada de líquidos; es decir, no es un equipo hermético ni a prueba de goteo o salpicaduras.
- ▶ Uso con productos anestésicos inflamables: el dispositivo no es apto para su uso en presencia de **MEZCLAS INFLAMABLES DE PRODUCTOS ANESTÉSICOS CON AIRE, OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO**.
- ▶ Instalación y uso del dispositivo: el dispositivo está clasificado como dispositivo portátil.

Descripción de símbolos



- ▶ Consultar las instrucciones de uso



- ▶ Información del fabricante



▶ Fecha de fabricación



▶ No reutilizar



▶ Número de serie



▶ Código del lote



▶ Referencia



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



▶ Este producto no contiene látex



▶ De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no elimine este producto como residuo municipal sin clasificar



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



▶ Logotipo de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)



▶ Marcado CE que indica conformidad con las Directivas europeas 93/42/CEE y 2007/47/CE, relativas a los productos sanitarios

FCC ID: V5AASDB1

▶ Etiqueta de identificación de la FCC

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

▶ Etiqueta del Ministerio de Industria de Canadá (IC)

Nox T3

▶ Nombre de la marca o el modelo

ASDB1 o ASDB1US

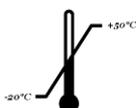
▶ Nombre técnico

REV

▶ Versión del dispositivo



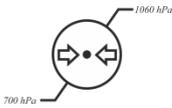
▶ Tecnología inalámbrica Bluetooth®



▶ Limitación de temperatura



- ▶ Limitación de humedad



- ▶ Limitación de presión atmosférica



- ▶ Mantener alejado de la lluvia



- ▶ Producto frágil; manipular con cuidado

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

El dispositivo T3 emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® para recibir señales de 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 las 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 RF del dispositivo T3.

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)



- ▶ Este producto emite energía de radiofrecuencia, pero la potencia radiada de salida de este dispositivo está muy por debajo de los límites de exposición a radiofrecuencias de la FCC. No obstante, hay que utilizar el dispositivo de tal modo que se minimicen las posibilidades de contacto entre las personas y la antena durante el funcionamiento normal del aparato.
- ▶ Precaución: Exposición a radiación de radiofrecuencia.
- ▶ Las comunicaciones por RF a través de dispositivos portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- ▶ A la hora de utilizar el dispositivo, este no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si debe usarlo colocado junto a otros equipos o apilado sobre ellos, vigile el dispositivo para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo.
- ▶ Las descargas electrostáticas pueden provocar alteraciones en la señal del dispositivo. Evite aquellas condiciones en las que pueda acumularse carga electrostática a causa de la baja humedad y la fricción contra alfombras o moquetas, ropa y sábanas confeccionadas con fibras artificiales.

- ▶ El uso de otros accesorios, sensores y cables distintos de los que aparecen en las listas de este manual puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad de este dispositivo.
- ▶ Este sistema puede sufrir interferencias causadas por otros equipos, incluso si estos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR,
- ▶ Consulte las tablas incluidas en esta sección para obtener información específica acerca de la conformidad del dispositivo T3 con la norma IEC 60601-1-2.

Declaración de conformidad con las normas sobre compatibilidad electromagnética de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de EE. UU. y el Ministerio de Sanidad de Canadá

El dispositivo T3 cumple los requisitos de la Parte 15 de los reglamentos de la FCC y de la norma RSS 210 del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales; y,
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

Si tiene cualquier consulta relativa a su producto o a la presente declaración de conformidad con los requisitos de la FCC, contacte con:

Fusion Sleep Therapy Services LLC
 4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024 (EE. UU.)
 Teléfono: 678 990 3262 / Fax: 678 990 3966
 Correo electrónico: reception@fusionsleep.com

Este equipo se ha sometido a ensayos y se ha determinado que cumple los límites de los dispositivos digitales de clase B, según lo dispuesto en la Parte 15 de los reglamentos de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no puedan producirse interferencias en una determinada instalación.

Si este equipo provoca interferencias perjudiciales para la recepción de las señales de radio o televisión, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario que intente corregir las interferencias realizando una o varias de las siguientes acciones:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto de aquel al que esté conectado el receptor.
- Solicitar ayuda al distribuidor o a un técnico cualificado de radio o TV.

Declaración sobre modificaciones

La FCC exige que se notifique al usuario que cualquier cambio o modificación que no haya sido aprobado expresamente por Nox Medical puede anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Coeficiente de absorción específica (CAE)

Código de seguridad 6 del Ministerio de Sanidad de Canadá: las normas incluyen un margen sustancial de seguridad diseñado para garantizar la seguridad de todas las personas, sin importar su edad o estado de salud. El coeficiente de absorción específica o CAE es una medida de la velocidad con la que el cuerpo absorbe energía electromagnética. El CAE límite para el público en general es de 1,6 W/kg para el tronco y 4 W/kg para las extremidades.

Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El dispositivo T3 está indicado 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 2	El dispositivo T3 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 T3 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 de corriente armónica IEC 61000-3-2	NA	
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes ("flicker") IEC 61000-3-3	NA	

Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El dispositivo T3 está indicado 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	Orientaciones sobre el entorno electromagnético

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (contacto) ±8 kV (aire)	±6 kV (contacto) ±8 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos cerámicos. Si los suelos están cubiertos con material sintético, debe existir una humedad relativa mínima del 30 %.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos asociados a la frecuencia de alimentación deben tener unos niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben utilizarse como mínimo a la distancia de separación recomendada del dispositivo T3 (incluidos los cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz-80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (80 MHz-800 MHz)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 GHz) Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un análisis electromagnético in situ ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más elevado.			
NOTA 2: Es posible que estas orientaciones no puedan aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas influyen sobre la propagación electromagnética.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, emisoras de radio de AM y FM y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debería considerarse la posibilidad de llevar a cabo un análisis electromagnético in situ. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el dispositivo T3 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debería verificar el correcto funcionamiento del dispositivo T3. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo T3.			
^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.			

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el dispositivo T3

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el dispositivo T3			
El dispositivo T3 está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo T3, según se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más elevado.			
NOTA 2: Es posible que estas orientaciones no puedan aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas influyen sobre la propagación electromagnética.			