

Nox A1



Manual del dispositivo Nox A1

Versión 2.0

Última revisión: mayo de 2016

Copyright © 2016

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 A1 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
Instrucciones para los operadores.....	5
Advertencias y precauciones de uso.....	5
Descripción del dispositivo	9
Uso indicado	9
Contraindicaciones	9
Interfaz del dispositivo A1	10
Manejo del dispositivo	12
Conexión del dispositivo A1 a un ordenador.....	12
Configuración y descarga de datos del dispositivo A1.....	12
Inicio/parada manual de una grabación	13
Inicio de una grabación a una hora programada	14
Comprobaciones de las señales y el estado.....	14
Conexión al paciente	15
Colocación de una pila en el dispositivo A1.....	15
Colocación del dispositivo A1 y las bandas de pletismografía.....	17
Sujeción de la cánula nasal	19
Medición de las señales electroencefalográficas (EEG).....	20
Medición de las señales electromiográficas/electrocardiográficas (EMG/ECG).....	23
Medición de la presión de máscara	24
Medición de datos de dispositivos auxiliares	25
Medición del pulso y la saturación de oxígeno.....	25
Colocación de pilas en el oxímetro	26
Selección del tamaño del sensor del oxímetro	27
Colocación del módulo y el sensor del pulsioxímetro	28
Configuración del oxímetro	29

Mantenimiento.....	30
Sensores y dispositivos compatibles	34
Especificaciones.....	40
Dispositivo A1	40
Información sobre los materiales	42
Información sobre las pilas	43
Información reglamentaria.....	44
Prueba de rendimiento y resumen de validación	44
Clasificación	44
Descripción de símbolos y abreviaturas	45
Tecnología inalámbrica Bluetooth®	48
Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....	48
Acerca de este manual	54

Introducción

Enhorabuena por haber elegido el grabador polisomnográfico (PSG) Nox A1. El grabador Nox A1 cumple los requisitos de la AASM (American Academy of Sleep Medicine) para grabadores para PSG y puede utilizarse para realizar pruebas de sueño en línea y ambulatorias mediante PSG. El dispositivo es compacto, ligero y fácil de usar. La sencilla colocación de los sensores hace que la configuración sea rápida y fácil.

Ámbito de aplicación

Este manual describe el dispositivo A1 y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos que han sido aprobados para el sistema A1. El manual no aborda la aplicación de software necesaria para la configuración del dispositivo y la descarga, revisión y/o análisis de los datos.

Este manual está diseñado únicamente para profesionales (profesionales sanitarios y técnicos) debidamente cualificados y capacitados.

Instrucciones para los operadores

El sistema A1 está diseñado únicamente para que su configuración y mantenimiento los lleven a cabo profesionales (profesionales sanitarios y técnicos) debidamente cualificados y capacitados, conforme a las instrucciones indicadas en las secciones “Manejo del dispositivo”, “Conexión al paciente” y “Mantenimiento”. La **ÚNICA** operación que los pacientes podrían tener que llevar a cabo por sí mismos en su casa sería iniciar aquellas grabaciones que se hayan configurado para su inicio manual. En ese caso, el profesional que configure el dispositivo A1 y lo conecte al paciente le mostrará a este cómo iniciar la grabación manualmente y le explicará cómo hacerlo, según se indica en la sección “Inicio/parada manual de una grabación”.

Los operadores deben ponerse en contacto con Nox Medical o sus representantes

- si necesitan ayuda para configurar y colocar el dispositivo A1, sus componentes y los sensores externos y dispositivos que hayan sido aprobados para el sistema A1, o para utilizar el dispositivo o llevar a cabo tareas de mantenimiento; o,
- para notificar un problema de funcionamiento o un evento inesperados.

Puede encontrar información de apoyo e información sobre los representantes de Nox Medical en el sitio web de Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Advertencias y precauciones de uso

- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 NO está certificado para su uso en aplicaciones de monitorización continua en las cuales un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o incluso la muerte al paciente.
- ▶ 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 con licencia.
- ▶ Precaución: 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 los centros de 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 puedan alterar el funcionamiento del dispositivo, afectando a las señales grabadas y, en consecuencia, al análisis de los datos, pudiendo provocar que el tratamiento sea incorrecto. 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.

- ▶ Advertencia: El uso de accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de este dispositivo, así como provocar lesiones al operador o al paciente.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar el dispositivo A1, 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 A1 para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo y evitar anomalías de funcionamiento que puedan provocar lesiones al operador o al paciente.
- ▶ Advertencia: Este sistema puede sufrir interferencias causadas por otros equipos, incluso si estos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR, lo que podría provocar lesiones al paciente.
- ▶ Precaución: El dispositivo A1 está diseñado para que su uso resulte seguro para los pacientes con marcapasos, siempre y cuando los marcapasos cumplan los requisitos de la norma EN 50061 sobre seguridad eléctrica de los productos sanitarios. El uso de marcapasos que no cumplan los requisitos de esta norma puede provocar que el funcionamiento del marcapasos se vea afectado por el uso del dispositivo A1 y que el paciente sufra lesiones reversibles. El operador debe consultar los documentos adjuntos al marcapasos relativos a sus certificaciones y requisitos de uso o, si es necesario, contactar con el fabricante.
- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 no está diseñado a prueba de desfibriladores. Si no le quita el dispositivo al paciente antes de aplicar la desfibrilación, esto puede generar una densidad de corriente elevada en las posiciones de los electrodos y podría provocar quemaduras y lesiones reversibles al paciente. Asimismo, si no le quita el dispositivo al paciente antes de aplicar la desfibrilación, esto también puede alterar el flujo de corriente previsto y afectar a la eficiencia de la desfibrilación, lo que podría provocar lesiones o incluso la muerte al paciente.
- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 no está diseñado para utilizarlo con equipos de alta frecuencia (AF). El uso del dispositivo A1 con equipos de alta frecuencia (AF) podría provocar lesiones graves al paciente.
- ▶ Advertencia: El cable electroencefalográfico (EEG) de Nox para la cabeza y los cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador ni contra las quemaduras provocadas por energía de alta frecuencia. Si no le quita el dispositivo al paciente antes de aplicar la desfibrilación, esto puede generar una densidad de corriente elevada en las posiciones de los electrodos y podría provocar quemaduras y lesiones reversibles al paciente.
- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 no está diseñado para proporcionar un grado específico de protección frente a la entrada perjudicial de líquidos. No esterilice en autoclave ni sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido. La entrada de líquidos puede provocar descargas eléctricas.

- ▶ Advertencia: Utilice únicamente productos registrados por la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por las siglas en inglés) de Estados Unidos para llevar a cabo la limpieza o la desinfección del dispositivo A1, con el fin de evitar que el operador o el paciente sufran lesiones.
- ▶ Advertencia: El dispositivo NO debe utilizarse en presencia de mezclas de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Esto podría crear cargas electrostáticas o hacer que se superen los límites de temperatura, lo que generaría chispas o inflamación y podría producir quemaduras o explosiones.
- ▶ Advertencia: No utilice el sistema A1 durante la realización de radiografías. La absorción de energía por parte del dispositivo, los cables o los electrodos podría producir sobrecalentamiento y provocar quemaduras.
- ▶ Advertencia: Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.
- ▶ Advertencia: No utilice ningún componente del sistema A1, incluidos los cables y electrodos para el paciente, en un lugar donde se lleven a cabo pruebas de resonancia magnética nuclear (RMN). La absorción de energía por parte de los materiales conductores podría producir sobrecalentamiento y provocar quemaduras.
- ▶ Precaución: El dispositivo A1 y las bandas de pletismografía deben llevarse puestos sobre la ropa para evitar posibles reacciones alérgicas a los materiales del equipo.
- ▶ Precaución: Las bandas de pletismografía deben ajustarse bien al cuerpo del paciente, sin que le aprieten de modo que resulten incómodas.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables son de un solo uso. La reutilización de las bandas de pletismografía desechables puede afectar a la calidad de las señales grabadas y podría dar lugar a un tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables, las cánulas, los conectores de tubo con filtro y los tubos de presión de máscara de Nox solo debe utilizarlos un único paciente. La reutilización de las bandas de pletismografía desechables puede afectar a la calidad de las señales grabadas y podría dar lugar a un tratamiento incorrecto. El uso de una misma banda de pletismografía desechable, cánula, conector de tubo con filtro o tubo de presión de máscara para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Advertencia: No utilice el equipo, los sensores o los accesorios si están dañados. Si lo hace, el dispositivo podría funcionar incorrectamente y el paciente o el operador podrían sufrir lesiones.
- ▶ Advertencia: Es necesario quitar el dispositivo A1 y sus accesorios del cuerpo del paciente antes de usar el puerto USB para evitar posibles descargas eléctricas. El puerto USB solo debe utilizarse para configurar el dispositivo y descargar datos de este.
- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo A1 solo pueden realizarlo las partes autorizadas. Las tareas de mantenimiento realizadas por partes no autorizadas pueden afectar al análisis de los datos y podrían dar lugar a un tratamiento incorrecto. La garantía quedará anulada si se abre el dispositivo A1.
- ▶ Advertencia: Queda prohibida cualquier modificación de este equipo. Las modificaciones no autorizadas pueden hacer que el dispositivo no funcione del modo previsto y provocar lesiones graves al paciente.
- ▶ Advertencia: Quite la pila del dispositivo A1 si no lo va a utilizar durante un período de 30 días, para evitar que el dispositivo sufra daños debidos a fugas en las pilas y que el operador o el paciente sufran quemaduras leves.

- ▶ 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; por ejemplo, la norma IEC 60950-1 (para equipos de TI) o las normas de la serie IEC 60601 (para equipos electromédicos), con el fin de evitar posibles descargas eléctricas. 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, sección 3.1., 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, a una distancia mínima de 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 con el distribuidor local.
- ▶ Advertencia: Evite el contacto accidental entre los componentes que estén conectados pero no se estén utilizando y otros componentes conductores, incluidos aquellos con conexión a tierra de protección, con el fin de evitar que el operador o el paciente sufran posibles lesiones graves.
- ▶ Advertencia: Evite el contacto de los elementos conductores de los electrodos y los conectores asociados, incluido el electrodo neutro, con otros componentes conductores, incluida la conexión a tierra, con el fin de evitar que el operador o el paciente sufran posibles lesiones graves.
- ▶ Advertencia: Los electrodos únicamente debe utilizarlos un profesional sanitario (o alguien que siga las instrucciones de este) que esté familiarizado con su correcta colocación y uso. Si no se utilizan y colocan los electrodos correctamente, esto podría afectar a la grabación de los datos y, por tanto, a su interpretación y al diagnóstico.
- ▶ Advertencia: Los electrodos únicamente deben colocarse sobre zonas de la piel en perfecto estado y limpias (por ejemplo, no deben colocarse sobre heridas abiertas, lesiones o zonas infectadas o inflamadas), con el fin de evitar posibles infecciones.
- ▶ Advertencia: Los cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox deben desecharse adecuadamente si no pueden limpiarse por completo entre uso y uso, con el fin de evitar el riesgo de transmisión de enfermedades entre pacientes.
- ▶ Advertencia: Los cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox no están certificados para su uso con fines de electroestimulación. El uso del producto para fines de electroestimulación podría provocar quemaduras y lesiones al paciente.
- ▶ Precaución: El dispositivo debe transportarse siempre en su estuche original, para garantizar una protección adecuada y evitar que sufra daños.



- ▶ 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 A1 es un grabador polisomnográfico (PSG) que cumple los requisitos de la AASM.

Entre los canales de entrada y las funciones integradas del dispositivo A1 se incluyen los siguientes:

- 13 canales unipolares, para la grabación de electroencefalogramas (EEG), electrooculogramas (EOG) y electromiogramas (EMG) submentonianos.
- 1 canal de conexión a tierra.
- 4 canales bipolares, para la grabación de electrocardiogramas (ECG), electromiogramas (EMG) y movimientos de las extremidades (LM, por las siglas en inglés), episodios de bruxismo o EMG adicionales.
- 1 canal para tubo de presión/cánula nasal, para registrar la presión nasal o de la máscara.
- 2 canales para esfuerzos respiratorios, para registrar los esfuerzos del tórax y el abdomen.
- Sensor de aceleración 3D integrado, para registrar la posición y la actividad del paciente.
- Micrófono integrado, para grabar el sonido y los ronquidos.
- Módulo Bluetooth® integrado, que posibilita la conexión inalámbrica y permite grabar señales desde dispositivos auxiliares compatibles.

La función Bluetooth® también permite la retransmisión inalámbrica de datos para revisar las señales en línea.

El dispositivo utiliza una pila AA como fuente de alimentación.

Uso indicado

El dispositivo Nox A1 está indicado para la grabación ambulatoria y en línea de señales fisiológicas durante el sueño. Las señales grabadas se descargan después del estudio o se transmiten de forma inalámbrica mediante los puntos de entrada Bluetooth® o el punto de acceso Nox C1 durante el estudio a un ordenador, donde pueden verse y analizarse las señales utilizando la aplicación Noxturnal. El grabador A1 también permite la comunicación por Bluetooth® a través del punto de acceso Nox C1 para controlar el dispositivo. Por último, el grabador A1 puede comunicarse por Bluetooth® con la aplicación Nox, ejecutada desde un dispositivo móvil, para controlar el dispositivo y revisar las señales.

El sistema A1 está indicado para pacientes mayores de 2 años.

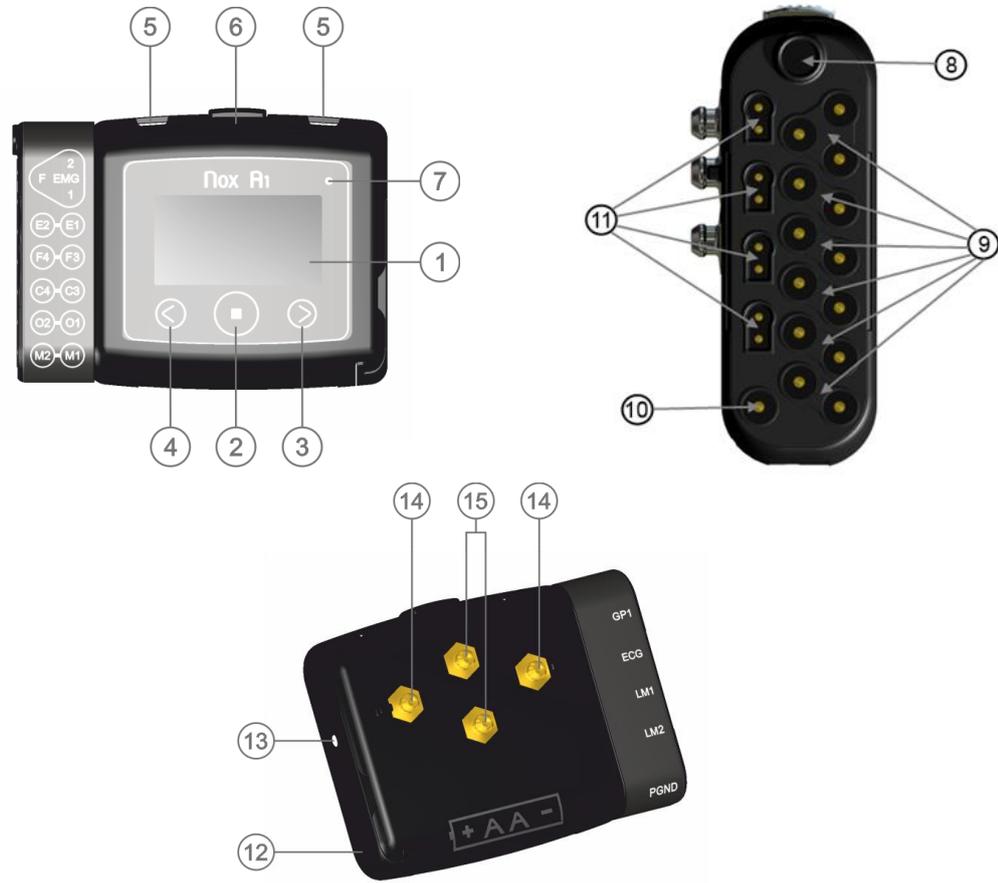
Los entornos para los que está indicado son hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Contraindicaciones

El dispositivo A1 **NO** está indicado para la monitorización de pacientes ni para el diagnóstico automático.

Interfaz del dispositivo A1

La interfaz del dispositivo A1 está formada 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 pila y permite conectar un cable mini-USB para configurar el dispositivo y descargar datos. Consulte las referencias y la tabla siguientes para obtener una descripción detallada.



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1	Pantalla
2	Botón central
3	Botón (avance)
4	Botón (retroceso)
5	Presillas para correa con pinza
6	Micrófono (para grabar los sonidos respiratorios)
7	Piloto de estado del dispositivo
8	Cierre de presión (se conecta a la cánula nasal o al tubo de presión de la máscara)
9	Entradas unipolares de seguridad
10	Entrada de conexión a tierra, de referencia
11	Entradas bipolares de seguridad

- 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 sistema A1 está diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales (profesionales sanitarios y técnicos) debidamente cualificados y capacitados. La **ÚNICA** operación que los pacientes podrían tener que llevar a cabo por sí mismos en su casa sería iniciar aquellas grabaciones que se hayan configurado para su inicio manual. En ese caso, el profesional que configure el dispositivo A1 y lo conecte al paciente le mostrará a este cómo iniciar la grabación manualmente y le explicará cómo hacerlo, según se indica en la sección “Inicio/parada manual de una grabación”.

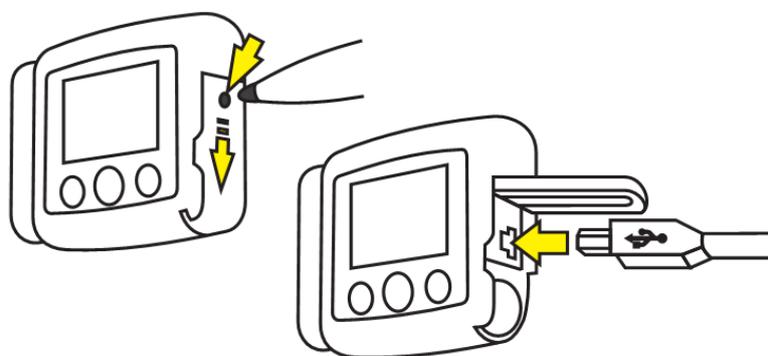
El dispositivo A1 se maneja con tres botones situados en el panel frontal. Al pulsar el botón **central** se enciende la pantalla. La pantalla se apagará automáticamente después de 3 minutos.

Conexión del dispositivo A1 a un ordenador



- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 y sus accesorios deben quitarse del cuerpo del paciente antes de utilizar el puerto USB, para evitar descargas eléctricas. El puerto USB solo debe utilizarse para configurar el dispositivo y descargar datos de este.

Para conectar el dispositivo A1 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 (comercializado por Nox Medical) el pasador de la tapa del compartimento de la pila y deslice la tapa hacia abajo, hacia la parte inferior del dispositivo. El dispositivo A1 puede conectarse a un ordenador con un cable mini-USB. La pila no tiene que estar puesta al conectar el dispositivo al ordenador.



Al conectar el dispositivo A1 a un ordenador, la pantalla se iluminará.

Configuración y descarga de datos del dispositivo A1

Para descargar una grabación o configurar el dispositivo A1, deberá iniciar la aplicación de software Noxturnal y conectar el dispositivo a un 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, expulse el dispositivo desde el software Noxturnal y desconecte el cable mini-USB. Coloque la pila y cierre el compartimento de la pila presionando la tapa de nuevo contra el dispositivo sin hacer mucha fuerza y, acto seguido, deslícela de nuevo hasta su posición, hacia la parte superior del dispositivo.

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 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 como indicación de 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 puede incluirse el siguiente:

- Nivel de carga bajo de la pila

La información sobre la grabación y el dispositivo aparecerá en la pantalla. Si la pantalla está apagada, pulse el botón **central** para encenderla. La pantalla se apagará sola de nuevo si permanece inactiva durante 3 minutos.

1. En la esquina superior derecha hay un indicador que muestra el estado de la pila. Dicho indicador mostrará el valor "100 %" al poner una pila nueva.
2. La duración aparece en pantalla.



Para realizar comprobaciones más exhaustivas de las señales, consulte la aplicación Noxturnal (disponible en la tienda Play® Store de Google).

Conexión al paciente

El sistema A1 está diseñado para que lo conecten únicamente profesionales (profesionales sanitarios y técnicos) debidamente cualificados y capacitados.



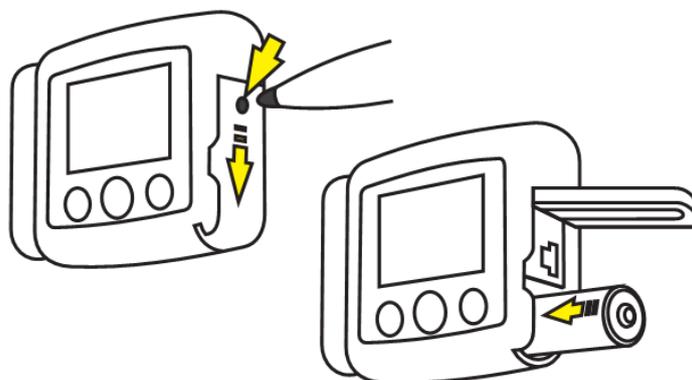
- ▶ Advertencia: No utilice el equipo, los sensores o los accesorios si están dañados. Si lo hace, el dispositivo podría funcionar incorrectamente y el paciente o el operador podrían sufrir lesiones.
- ▶ Advertencia: Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.
- ▶ Precaución: El dispositivo debe transportarse siempre en su estuche original, para garantizar una protección adecuada y evitar que sufra daños.

Colocación de una pila en el dispositivo A1



- ▶ Nota: Use siempre una **pila recargable Powerex de 2.700 mAh** completamente cargada o una **pila de litio** nueva para cada grabación del sueño, para evitar tener que repetir el estudio del sueño.
- ▶ Nota: Todas las pilas de litio utilizadas en el dispositivo A1 deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60086-4, "Pilas eléctricas. Parte 4: Seguridad para las pilas de litio".

Antes de iniciar una grabación debe asegurarse de que se ha colocado en el dispositivo 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 la llave para la tapa de Nox u otro útil similar, y deslice la tapa hacia la parte inferior del dispositivo.
2. Coloque una pila AA en el compartimento, alineando los polos de la misma como se indica en la parte posterior del dispositivo (el polo positivo (+) va orientado 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 hacer mucha fuerza y, acto seguido, deslícela de nuevo hasta su posición, hacia la parte superior del dispositivo. 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 se esté agotando durante una grabación, el dispositivo detendrá la grabación automáticamente.

Colocación del dispositivo A1 y las bandas de pletismografía

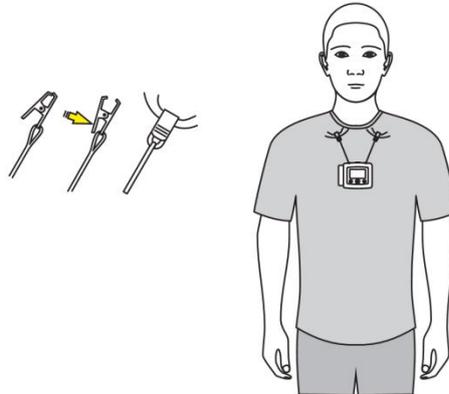


- ▶ Precaución: El dispositivo A1 y las bandas de pletismografía deben llevarse puestos sobre la ropa para evitar reacciones alérgicas a los materiales del equipo.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables solo debe utilizarlas un único paciente y una única vez. La reutilización de las bandas de pletismografía desechables puede afectar a la calidad de las señales grabadas y dar lugar a un posible tratamiento incorrecto. El uso de una misma banda de pletismografía desechable para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.

Paso 1

Enganche las pinzas que hay fijadas al dispositivo a la camisa del paciente.

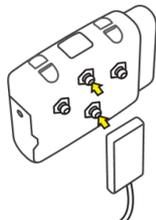
1



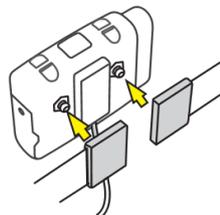
Pasos del 2 al 4

- Fije el cable del abdomen a la parte posterior del dispositivo.
- Coloque una banda de pletismografía alrededor del tórax y enganche los extremos al panel posterior del dispositivo.
- 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 la posición correcta.

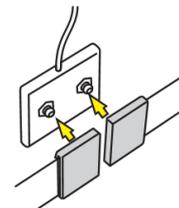
2



3



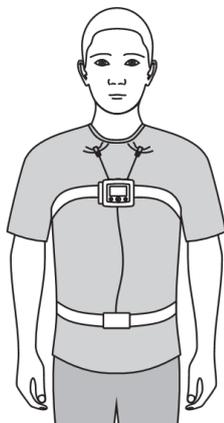
4



Paso 5

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

5



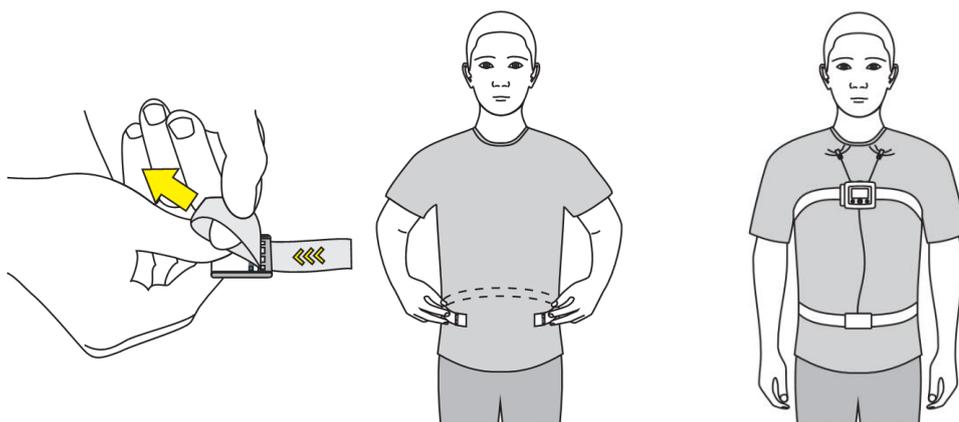
Ajuste de las bandas de pletismografía



- Precaución: Las bandas de pletismografía deben ajustarse bien al cuerpo del paciente, sin que le aprieten de modo que resulten incómodas.

Bandas de pletismografía desechables

Coloque las bandas alrededor de la cintura y el tórax del paciente, y ajuste la longitud de las mismas con la presilla situada en cada uno de los extremos, de forma que las bandas abarquen aproximadamente dos terceras partes del perímetro del paciente cuando no estén tensas. La longitud se fija mediante 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 pletismografía de Nox cuyo uso con el dispositivo A1 está autorizado.

NOTA: Para la mayoría de los pacientes no es necesario ajustar las bandas de pletismografía desechables si se elige un tamaño de banda correcto, en función del perímetro abdominal y/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.

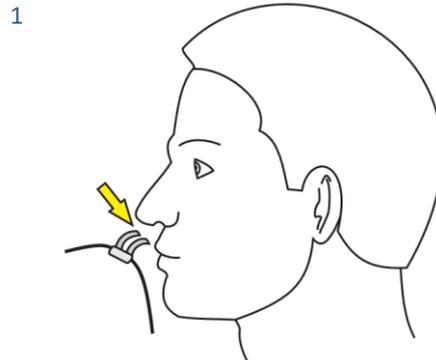
Sujeción de la cánula nasal



- ▶ **Advertencia:** La cánula nasal es para uso de un único paciente. El uso de una misma cánula nasal para varios pacientes 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.

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.

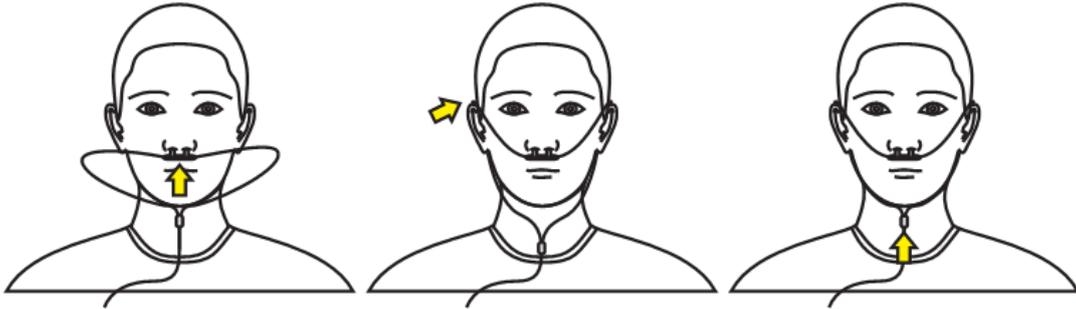
Paso 3

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

1

2

3



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 al dispositivo A1. Si fuese preferible utilizar una cánula con conexión de Luer sin filtro, se deberá emplear un conector de tubo con filtro de Nox Medical que sirva como interfase con el dispositivo A1.

Consulte la sección “Sensores y dispositivos compatibles” para conocer los tipos de cánulas nasales cuyo uso con el dispositivo A1 está autorizado.

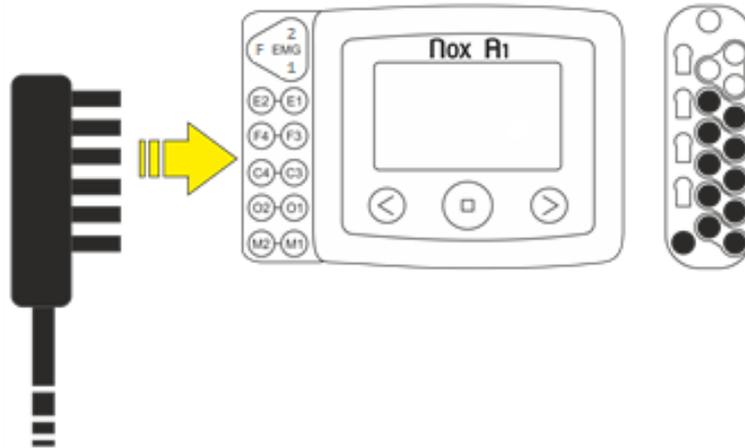
Medición de las señales electroencefalográficas (EEG)



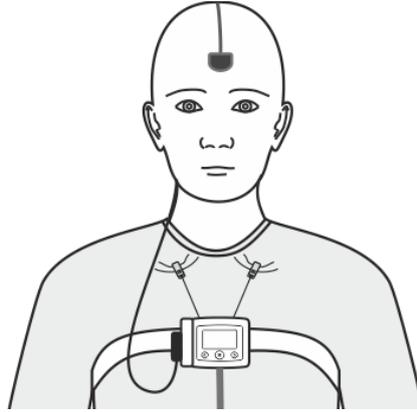
- ▶ Advertencia: Los electrodos únicamente debe utilizarlos un profesional sanitario (o alguien que siga las instrucciones de este) que esté familiarizado con su correcta colocación y uso. Si no se utilizan y colocan los electrodos correctamente, esto podría afectar a la grabación de los datos y, por tanto, a su interpretación y al diagnóstico.
- ▶ Advertencia: Los electrodos únicamente deben colocarse sobre zonas de piel en perfecto estado y limpias (por ejemplo, no deben colocarse sobre heridas abiertas, lesiones o zonas infectadas o inflamadas), con el fin de evitar posibles infecciones.
- ▶ Advertencia: Evite el contacto de los elementos conductores de los electrodos y los conectores asociados, incluido el electrodo neutro, con otros componentes conductores, incluida la conexión a tierra, con el fin de evitar que el operador o el paciente sufran posibles lesiones graves.
- ▶ Advertencia: Los cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox deben desecharse adecuadamente si no pueden limpiarse por completo entre uso y uso, con el fin de evitar el riesgo de transmisión de enfermedades entre pacientes.
- ▶ Advertencia: Los cables de cinco hilos para electrodos EEG no están certificados para su uso con fines de electroestimulación. El uso del producto para fines de electroestimulación podría provocar quemaduras y lesiones al paciente.
- ▶ Advertencia: El cable electroencefalográfico (EEG) de Nox para la cabeza y los cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador ni contra las quemaduras provocadas por energía de alta frecuencia. Si no le quita el dispositivo al paciente antes de aplicar la desfibrilación, esto puede generar una densidad de corriente elevada en las posiciones de los electrodos y podría provocar quemaduras y lesiones reversibles al paciente.

- Nota: El cable EEG de Nox para la cabeza está disponible en distintas longitudes (para pacientes adultos y pediátricos).

Conecte el cable EEG de Nox para la cabeza a las entradas unipolares y de conexión a tierra E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1 y M2-M1 del dispositivo A1.



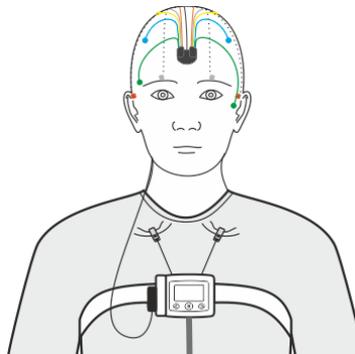
Coloque un electrodo con conector de encaje a presión en mitad de la frente del paciente. Haga pasar el cable para la cabeza por detrás de la cabeza del paciente y encaje el cable en el electrodo.



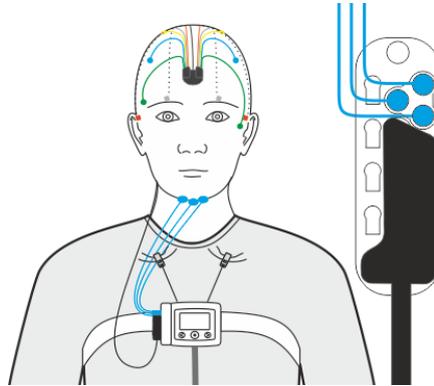
Conecte dos cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox al cable de la cabeza (uno a cada lado).



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**.



En el caso de la EMG submentoniana, acople los cables de los electrodos a los canales EMG del dispositivo 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**.



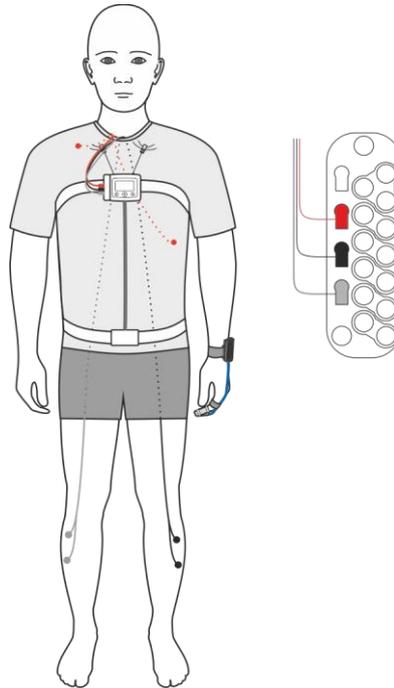
Medición de las señales electromiográficas/electrocardiográficas (EMG/ECG)



- ▶ **Advertencia:** Los electrodos únicamente debe utilizarlos un profesional sanitario (o alguien que siga las instrucciones de este) que esté familiarizado con su correcta colocación y uso. Si no se utilizan y colocan los electrodos correctamente, esto podría afectar a la grabación de los datos y, por tanto, a su interpretación y al diagnóstico.
- ▶ **Advertencia:** Los electrodos únicamente deben colocarse sobre zonas de piel en perfecto estado y limpias (por ejemplo, no deben colocarse sobre heridas abiertas, lesiones o zonas infectadas o inflamadas), con el fin de evitar posibles infecciones.
- ▶ **Advertencia:** Evite el contacto de los elementos conductores de los electrodos y los conectores asociados, incluido el electrodo neutro, con otros componentes conductores, incluida la conexión a tierra, con el fin de evitar que el operador o el paciente sufran posibles lesiones graves.

Para detectar episodios de bruxismo, el dispositivo A1 lleva integrados cuatro canales bipolares que permiten grabar señales ECG y EMG; por ejemplo, señales EMG de la pierna o el músculo masetero. Los canales bipolares del dispositivo, denominados GP1, ECG, LM1 y LM2, permiten conectar cables bipolares de electrodos a través de conectores de bocallave. No obstante, durante la configuración de la grabación, esos canales pueden asignarse a cualquier señal EMG o ECG. Para obtener más información sobre cómo configurar el dispositivo, consulte el manual del usuario del software correspondiente.

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.



Medición de la presión de máscara



- ▶ Advertencia: Los conectores de tubo con filtro y los tubos de presión de máscara de Nox solo debe utilizarlos un único paciente. El uso de unos mismos conectores de tubo con filtro y tubos de presión de máscara por parte de más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Nota: El tubo de presión de máscara solo puede conectarse al cierre de presión del dispositivo A1 con un conector de tubo con filtro de Nox.

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 A1 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 A1 está autorizado.

Medición de datos de dispositivos auxiliares



- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 **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: 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; por ejemplo, la norma IEC 60950-1 (para equipos de TI) o las normas de la serie IEC 60601 (para equipos electromédicos), con el fin de evitar posibles descargas eléctricas. 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, sección 3.1., 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, a una distancia mínima de 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 con el distribuidor local.

El dispositivo A1 puede establecer comunicación con dispositivos auxiliares mediante un vínculo Bluetooth®, utilizando para ello la interfaz Nox W7. Consulte las instrucciones de uso de la interfaz Nox W7 para conocer los tipos de dispositivos auxiliares cuyo uso con el dispositivo A1 está autorizado.

Medición del pulso y la saturación de oxígeno

El dispositivo A1 puede establecer comunicación 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 A1 está autorizado.



- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 **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: Para evitar el riesgo de confundir o malinterpretar los datos del paciente al transmitir datos por Bluetooth, compruebe que el oxímetro esté emparejado con el dispositivo A1 correcto.
- ▶ Precaución: 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.
- ▶ Precaución: No apriete el pulsioxímetro en exceso alrededor de la muñeca. Eso podría producir lecturas inexactas y molestias para el paciente.
- ▶ Nota: Para evitar que el sensor se pueda caer, sujete el cable con esparadrapo.
- ▶ Precaución: No utilice sensores dañados. Si un sensor sufre daños de cualquier tipo, deje de usarlo de inmediato y sustitúyalo.

- ▶ Precaución: Para evitar el funcionamiento incorrecto del sistema o que el paciente sufra lesiones, compruebe que el sensor y el pulsioxímetro sean compatibles antes de utilizarlos.
- ▶ Precaución: Entre los factores que pueden afectar negativamente al funcionamiento del pulsioxímetro se incluyen los siguientes:
 - Luz ambiental excesiva.
 - Movimiento excesivo.
 - Interferencias electroquirúrgicas.
 - Elementos que limiten el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, tensiómetros, vías de infusión, etc.).
 - Humedad en el sensor.
 - Colocación incorrecta del sensor.
 - Uso de un tipo de sensor incorrecto.
 - Mala calidad del pulso.
 - Pulso venoso.
 - Anemia o bajas concentraciones de hemoglobina.
 - Otros tintes sanguíneos.
 - Carboxihemoglobina.
 - Metahemoglobina.
 - Hemoglobina disfuncional.
 - Uñas artificiales o esmalte de uñas.
 - Residuos (por ejemplo, sangre seca, suciedad, grasa o aceite) en el recorrido de la luz.
- ▶ 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.

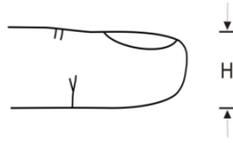


- ▶ Nota: Las pilas desechables duran hasta 48 horas, por lo que es importante que controle el número de mediciones realizadas con el pulsioxímetro Nonin 3150. Se recomienda cambiar las pilas después de dos o tres grabaciones, en función de la calidad de las pilas que se estén usando.
- ▶ Nota: Si utiliza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

Selección del tamaño del sensor del oxímetro

Sensor flexible

El tamaño recomendado para el sensor flexible está basado en 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 (0,75 in), se deberá seleccionar el tamaño mediano.

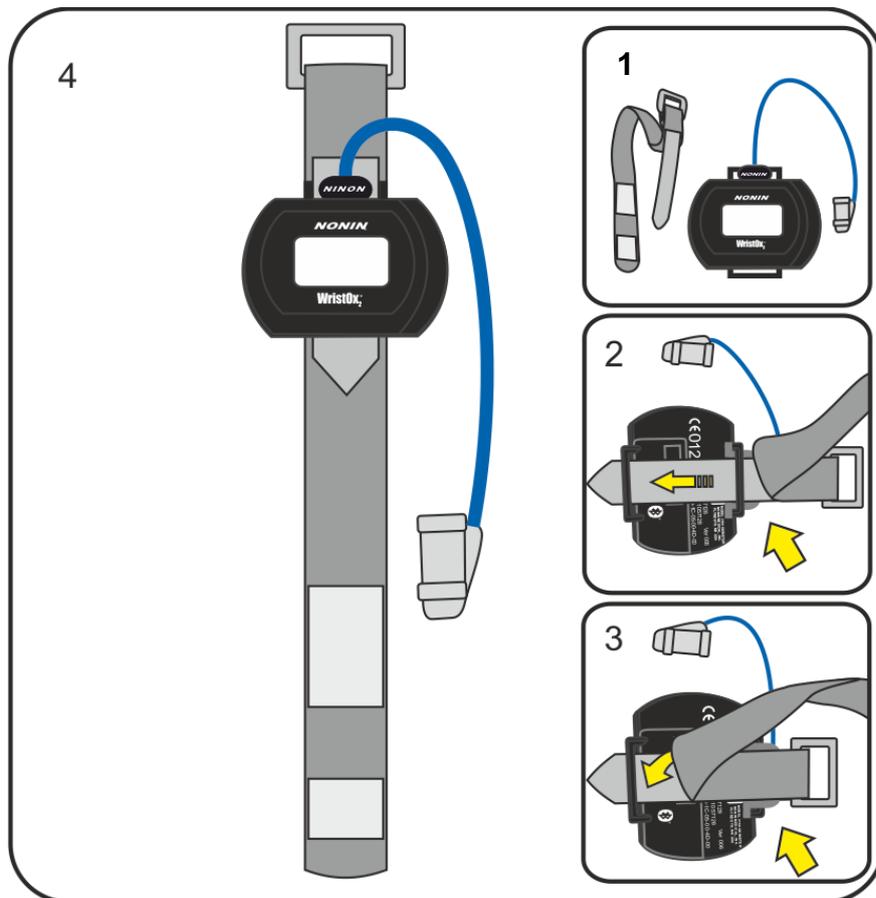
Si la altura del dedo está entre 12,5 mm (0,5 in) y 25,5 mm (1,0 in), se deberá seleccionar el tamaño grande.

Colocación del módulo y el sensor del pulsioxímetro

Pulsioxímetro Nonin 3150

Pasos del 1 al 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. Acople 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.



Pasos del 5 al 6

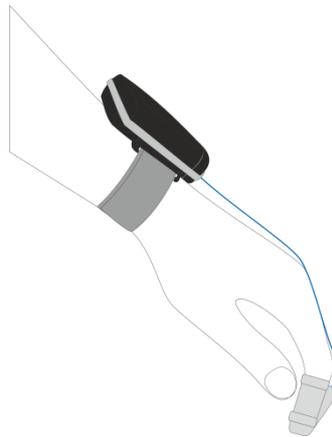
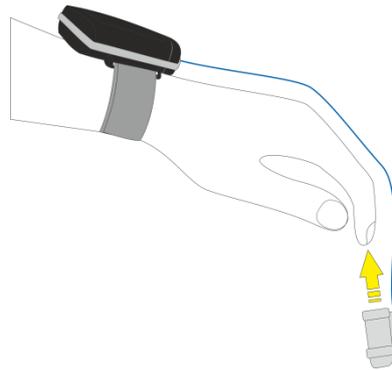
El lugar de colocación recomendado para los pacientes que pesen más de 20 kg es el dedo índice. No obstante, también puede colocarse en otros dedos de las manos o los pies en los que el tejido tenga un grosor entre 5 y 21 mm. El resto de puntos podrían producir resultados deficientes debido a una transmisión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

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

5



6



Configuración del oxímetro

Establecimiento de la conexión entre el oxímetro Nonin 3150 y el grabador A1

Utilice el software o la aplicación Noxturnal para establecer la conexión entre el oxímetro Nonin 3150 y el grabador A1. Para establecer la conexión, debe introducir la dirección Bluetooth (BDA) del oxímetro en la configuración de grabación.

Mantenimiento

El sistema A1 está diseñado para que su mantenimiento lo realicen únicamente profesionales (profesionales sanitarios y técnicos) debidamente cualificados y capacitados.

El dispositivo A1 y sus accesorios deben guardarse en un lugar limpio y seco.

Manipule el dispositivo A1 con cuidado y protéjalo frente a los golpes, la suciedad y los líquidos. El dispositivo no es hermético ni resistente a las salpicaduras.

Para actualizar el dispositivo A1, debe ejecutar el software Noxturnal en el ordenador al que haya conectado el dispositivo. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo esta tarea, consulte el manual del usuario del software correspondiente.

No es necesario llevar a cabo pruebas periódicas del dispositivo A1 ni de sus accesorios, incluidos los cables para los pacientes.

La vida útil del dispositivo A1 es de 5 años. La vida útil de los accesorios reutilizables es de 1 año.



- ▶ **Advertencia:** Quite la pila del dispositivo A1 si no lo va a utilizar durante un período de 30 días, para evitar que el dispositivo sufra daños debidos a fugas en las pilas y que el operador o el paciente sufran quemaduras leves.
- ▶ **Advertencia:** El dispositivo A1 no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo A1 solo pueden realizarlo las partes autorizadas. Las tareas de mantenimiento realizadas por partes no autorizadas pueden afectar al análisis de los datos y podrían dar lugar a un tratamiento incorrecto. La garantía quedará anulada si se abre el dispositivo A1.
- ▶ **Advertencia:** Queda prohibida cualquier modificación de este equipo. Las modificaciones no autorizadas pueden hacer que el dispositivo no funcione del modo previsto y provocar lesiones graves al paciente.
- ▶ **Nota:** El dispositivo A1 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.
- ▶ **Nota:** Se recomienda no volver nunca a una versión anterior del firmware del dispositivo A1. Si lo hace, se perderá la calibración del dispositivo; los valores de calibración se sustituirán por los valores predeterminados, lo que podría afectar a las señales de presión e impedancia que se estén grabando.

Condiciones ambientales

Temperatura	Funcionamiento: entre 5 y 50 °C (entre 41 y 122 °F).
	Transporte/almacenamiento: entre -25 y 70 °C (entre 13 y 158 °F).
Humedad relativa	Funcionamiento: 10-95 % (sin condensación).
	Transporte/almacenamiento: 10-95 % (sin condensación).
Presión	Soporta presiones atmosféricas entre 700 y 1.060 hPa.

Calibración

El dispositivo A1 se calibra durante su fabricación. No es necesario ningún tipo de calibración adicional.

Limpieza

Todos los componentes reutilizables deben limpiarse cada vez que se utilicen para un paciente.

Para limpiar el dispositivo A1, 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 o pulverice líquidos sobre el dispositivo ni permita que entre líquido por las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque por completo antes de usarla.

Todos los cables de Nox que se usan con el dispositivo A1 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 A1 y los cables de Nox, puede utilizar los productos siguientes:

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

Limpie el estuche con un paño humedecido con agua o agua jabonosa tibia.

Los electrodos de copa chapados en oro y los cables se pueden limpiar con un detergente suave para uso hospitalario y paños suaves; después, déjelos secar al aire. Además, para limpiar los cables se pueden utilizar toallitas con alcohol estándar (toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus de PDI).

- No moje los electrodos con alcohol.
- No utilice lejía.
- No utilice limpiadores abrasivos para los electrodos, ya que podría dañar el revestimiento.
- Ejerza poca presión a la hora de limpiar las superficies chapadas en oro (el revestimiento de oro es delicado y puede resultar fácilmente dañado o rayado por contacto).
- Se recomienda usar un paño suave o un hisopo con esponja suave humedecidos para limpiar las superficies chapadas en oro.

Limpie los electrodos inmediatamente después de usarlos.

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.



- ▶ Advertencia: El dispositivo A1 no está diseñado para proporcionar un grado específico de protección frente a la entrada perjudicial de líquidos. No esterilice en autoclave ni sumerja el dispositivo o cualquier sensor en ningún tipo de líquido. La entrada de líquidos puede provocar descargas eléctricas.
- ▶ Advertencia: Utilice únicamente productos registrados por la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por las siglas en inglés) de Estados Unidos para llevar a cabo la limpieza o la desinfección del dispositivo A1, con el fin de evitar que el operador o el paciente sufran lesiones.
- ▶ Limpie por separado el dispositivo y los sensores asociados a este.
- ▶ Los componentes del dispositivo Nox A1 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 desinfección 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 A1 está autorizado.



- ▶ Nota: Para garantizar la seguridad de los pacientes y el uso correcto del dispositivo A1, utilice exclusivamente aquellos accesorios cuyo uso haya sido autorizado por Nox Medical.

Todos los productos que se incluyen a continuación son de Nox y están autorizados para su uso con el dispositivo A1:

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 CONECTORES 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 A1

Tipo	Referencia
Cable de Nox para abdomen	562010
Cable USB de Nox	562011
Cable EEG para la cabeza y para el dispositivo Nox A1, adulto, 90 cm	562110
Cable EEG para la cabeza y para el dispositivo Nox A1, pediátrico, 70 cm	562111
Estuche para el dispositivo Nox A1	568011
Kit de servicio de Nox	569010

Tapa del compartimento de la pila de Nox	569011
Correa con pinza de Nox	569013
Llave para la tapa de Nox	569014

CABLES UNIPOLARES CON CONECTOR DE ENCAJE A PRESIÓN

Tipo	Referencia
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 50 cm, blanco, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554020
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 30 cm, beis-blanco, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554021
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 100 cm, verde, conector de 1,5 mm, 1 unidad	554022
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 50 cm, beis-verde, conector de 1,5 mm, 1 unidad	554023
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 150 cm, gris, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554024
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 100 cm, beis-gris, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554025
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 150 cm, negro, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554026
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 100 cm, beis-negro, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554027
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 100 cm, naranja, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554028

CABLES BIPOLARES CON CONECTOR DE ENCAJE A PRESIÓN

Tipo	Referencia
Cable doble de Nox con conector de encaje a presión, 50/100 cm, naranja, conector de bocallave, 1 unidad	554310
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 30/50 cm, beis-naranja, conector de bocallave, 1 unidad	554311
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 148/150 cm, gris, conector de bocallave, 1 unidad	554312

Cable de Nox con conector de encaje a presión, 98/100 cm, beis-gris, conector de bocallave, 1 unidad	554313
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 148/150 cm, negro, conector de bocallave, 1 unidad	554314
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 98/100 cm, beis-negro, conector de bocallave, 1 unidad	554315
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 50/52 cm, blanco, conector de bocallave, 1 unidad	554316
Cable de Nox con conector de encaje a presión, 30/32 cm, beis-blanco, conector de bocallave, 1 unidad	554317

ELECTRODOS DE COPA CHAPADOS EN ORO

Tipo	Referencia
Electrodo de copa de Nox chapado en oro, estándar, 10 unidades	554410
Cable de cinco hilos para electrodos EEG, para el dispositivo Nox A1	554411

INTERFAZ BLUETOOTH®

Tipo	Referencia
Kit Nox W7 (S)	544010
Kit Nox W7 (R)	544011

CONFIGURACIÓN EN LÍNEA

Tipo	Referencia
Módulo en línea Blue Giga	544022
Kit de punto de acceso Nox C1	544020

APLICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÓVILES

Tipo	Referencia
Aplicación Noxturnal para dispositivos móviles, disponible en la tienda Play Store de Google	536210

Todos los productos que se incluyen a continuación son de terceros y su uso con el dispositivo A1 está autorizado:

PULSIOXÍMETROS

Tipo	Referencia
NONIN 3150	541010

ACCESORIOS PARA PULSIOXÍMETRO

Tipo	Referencia
Sensor flexible WristOx ₂ (pequeño)	553010
Sensor flexible WristOx ₂ (mediano)	553020
Sensor flexible WristOx ₂ (grande)	553030

Pulsera WristOx ₂	564042
------------------------------	--------

SENSOR DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Tipo	Referencia
Kit de sensor de presión diferencial	547010

SENSORES DE FLUJO

Tipo	Referencia
Sensor de flujo térmico, paciente adulto	552230
Sensor de flujo térmico, paciente pediátrico	552231

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

ELECTRODOS

Tipo	Referencia
Cable con electrodo, 100 cm, conector de 1,5 mm, 10 unidades	554109
Cable con electrodo, 152 cm, conector de 1,5 mm, 10 unidades	554110
Cable con electrodo, 50 cm, conector de 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

PRODUCTOS PARA ELECTRODOS

Tipo	Referencia
Gel abrasivo Nuprep de preparación de la piel para ECG/EEG, 114 g (4 oz), 3 unidades	555010
Pasta conductora Ten20 para EEG, 114 g (4 oz), 3 unidades	555020

Crema EC2 para electrodos, 100 g (3,5 oz), 1 unidad

555030

LIMPIEZA

Tipo

Referencia

Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus

559010

Especificaciones

Dispositivo A1

DESCRIPCIÓN

PROPIEDADES

FUNCIÓN

Capacidad de almacenamiento	▶ 1 GB
Tiempo de grabación	▶ 8 horas
Canales internos	▶ Dos para esfuerzos respiratorios (pletismografía) ▶ Presión ▶ Sonidos respiratorios/ronquidos ▶ Cuatro bipolares ▶ Trece unipolares ▶ Posición ▶ Actividad
Canales externos	▶ Datos oximétricos a través de Bluetooth ▶ Datos capnográficos a través de Bluetooth ▶ Datos de CPAP a través de Bluetooth

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones del dispositivo A1	▶ 82 x 63 x 21 mm (3,2" x 2,5" x 0,85") (anch. x alt. x prof.)
Peso del dispositivo A1	▶ 132 g (163 g con pila) (0,29 lb (0,36 lb con pila))
Entradas bipolares del dispositivo A1	▶ Conector de bocallave de seguridad de 1 mm ▶ Rango de entrada: ± 8 mV c.a. ▶ Ancho de banda: 0,1-85 Hz ▶ Impedancia de entrada: >5 M Ω ▶ Frecuencia de muestreo = 256 kHz ▶ Frecuencia de almacenamiento: 200 Hz
Entradas unipolares del dispositivo A1	▶ Conector de seguridad DIN 42-802 ▶ Rango de entrada: $\pm 3,2$ mV c.a. ▶ Ancho de banda: 0,1-85 Hz ▶ Impedancia de entrada: >5 M Ω ▶ Frecuencia de muestreo: 256 Hz

- ▶ Frecuencia de almacenamiento: 200 Hz
- Cable EEG para la cabeza**
 - ▶ Conector del extremo de la cabeza: conector hembra sobremoldeado negro de encaje a presión y dos receptáculos micro-USB
 - ▶ Conector del extremo del dispositivo: conectores hembra de seguridad de 11 pines y 1,5 mm (0,060")
- Cables de cinco hilos para electrodos EEG**
 - ▶ Conector micro-USB
 - ▶ Electrodo de copa de 10 mm de diámetro
- Longitud del cable del abdomen**
 - ▶ 50 cm (19,7")
- Sensor de presión**
 - ▶ Rango de entrada de presión: ± 100 cm H₂O
- Cable USB de Nox**
 - ▶ Tipo de conector USB del aparato: mini-B
 - ▶ Tipo de conector USB del ordenador: A (estándar)
- Conector de tubo con filtro**
 - ▶ Filtro hidrófobo con entrada hembra con conexión de Luer, 13 mm (0,51") de diámetro, con una membrana de 0,45 μ m de tamaño de poro

ALIMENTACIÓN

- Fuente de alimentación**
 - ▶ Una pila AA de 1,5 V
 - ▶ Ordenador al que se conecte el dispositivo (configuración y descarga de datos)
- Tipo de pila**
 - ▶ De litio
 - ▶ Pila recargable Powerex de 2.700 mAh

PANTALLA

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

Transmisor

- Conformidad **Bluetooth**[®]
 - ▶ 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 A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Caja: PC/ABS con un 10 % de fibra de vidrio ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Cierres: acero inoxidable chapado en oro ▶ Pantalla/teclado: PET ▶ Pinzas: pinza de acero niquelado, cordón de nailon y sello de latón.
Cable para el abdomen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Caja: PC/ABS ▶ Cierres: acero inoxidable chapado en oro ▶ Elemento de alivio de tensión para el extremo del dispositivo: TPE ▶ Elemento de alivio de tensión para el extremo de la banda: PVC
Cable USB	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector: PVC
Cables para electrodos con conector de encaje a presión (bipolares)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector: contactos con conectores de muelle chapados en oro; Riteflex ▶ Contacto: conector de latón niquelado; Riteflex
Cables para electrodos con conector de encaje a presión (unipolares)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector: contactos con conectores de muelle chapados en oro; Riteflex ▶ Contacto: conector de latón niquelado; Riteflex
Cable EEG para la cabeza	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector del extremo de la cabeza: Riteflex ▶ Conectores del extremo del dispositivo: contactos chapados en oro; Riteflex
Cables de cinco hilos para electrodos EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector micro-USB: contactos chapados en oro; Riteflex ▶ Copas de electrodo: cobre chapado en oro, sobremoldeado con Santoprene
Estuche	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parte exterior: polipropileno

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



- ▶ Nota: Los componentes del dispositivo Nox A1 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 A1:

- Es necesario utilizar **pilas de litio y pilas recargables Powerex de 2.700 mAh** para grabar durante un mínimo de 8 horas.

NOTA: La obtención de grabaciones de la duración indicada anteriormente depende de la calidad de la pila utilizada.



- ▶ Nota: Use siempre pilas completamente cargadas o nuevas para cada estudio del sueño; de lo contrario, podría tener que repetir el estudio.
- ▶ Nota: Todas las pilas de litio utilizadas para el dispositivo A1 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 A1 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 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): todo el dispositivo constituye un elemento en contacto con el paciente y ofrece un grado de protección de **tipo BF** (consulte el símbolo situado a la izquierda).
- ▶ Alimentación eléctrica del dispositivo: el dispositivo dispone de **alimentación interna**.
- ▶ Grado de protección frente a la entrada perjudicial de líquidos y material particulado:
 - **el dispositivo A1 ofrece un grado de protección IP 20**; es decir, según se define en la norma IEC 60529, está protegido frente a cuerpos sólidos extraños de diámetro igual o superior a 12,5 mm, pero no frente a la entrada perjudicial de líquidos.
- ▶ Método de esterilización: el dispositivo **NO se suministra esterilizado ni está diseñado para esterilizarlo**.
- ▶ Adecuación para su uso en entornos con una elevada concentración de oxígeno: el dispositivo **NO es apto para su uso en entornos con una elevada concentración de oxígeno**.
- ▶ Adecuación para su uso con sustancias y productos anestésicos inflamables: el dispositivo **NO es apto para su uso con sustancias inflamables o mezclas de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso**.
- ▶ Modo de funcionamiento: el dispositivo está diseñado para un **funcionamiento continuo**.

Descripción de símbolos y abreviaturas



- ▶ Instrucciones de uso/consultar las instrucciones de uso



- ▶ Información del fabricante



- ▶ Fecha de fabricación



- ▶ No reutilizar



- ▶ Número de serie



- ▶ Código del lote/número de lote



- ▶ Referencia

(01)1569431111XXXX(11)YYMMD
D(21)WWWWWWWWW

(01)1569431111XXXX(11)YYMMD
D (10)ZZZZZ

- ▶ Identificador único del dispositivo (UDI, por las siglas en inglés): (01) indica el identificador del dispositivo (DI, por las siglas en inglés) ("1569431111XXXX"); (11) indica la fecha de producción o fabricación ("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); (21) indica el número de serie del dispositivo ("WWWWWWWWW"), si procede; y (10) indica el número de lote del dispositivo ("ZZZZZ"), si procede.



- ▶ Elemento en contacto con el paciente de tipo BF (aislamiento del paciente frente a descargas eléctricas)



- ▶ Este producto no contiene látex



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



- ▶ Radiación no ionizante. El equipo incorpora 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

Nox A1

- ▶ Nombre de la marca o el modelo

APSG1EU/APSG1US

- ▶ Nombre técnico

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

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

FCC ID: V5AASDB1

- ▶ Etiqueta de identificación de la FCC

REV

- ▶ Versión del dispositivo

PGND

- ▶ Conexión de tierra para el paciente

PRES

- ▶ Conector de entrada de presión

GP1

- ▶ Conector de entrada bipolar de uso general

E2-E1

F4-F3

C4-C3

- ▶ Conectores de entrada para electroencefalografía (EEG) y electrooculografía (EOG)

O2-O1

M2-M1

ECG

- ▶ Conector de entrada para electrocardiografía (ECG)

EMG: F, 1, 2

- ▶ Conectores de entrada para electromiografía (EMG)

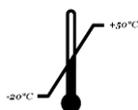
LM1

LM2

- ▶ Conectores de entrada para electromiografía (EMG) de pierna para la detección de movimientos de las extremidades (LM)



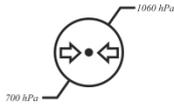
- ▶ Tecnología inalámbrica Bluetooth®



- ▶ Límite de temperatura



- ▶ Límite de humedad



- ▶ Límite de presión atmosférica



- ▶ Mantener seco



- ▶ Producto frágil; manipular con cuidado

IPN₁N₂

- ▶ Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua o material particulado, según se define en la norma IEC 60529, donde N₁ indica el grado de protección frente a la entrada perjudicial de material particulado y N₂ el grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

El dispositivo A1 emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® 2.0 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 A1.

La marca *Bluetooth*® y los logotipos de esta son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de dichas marcas por parte de Nox Medical se efectúa bajo licencia. El resto de marcas registradas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)



- ▶ Precaución: Exposición a radiación de radiofrecuencia.
- ▶ Las comunicaciones por RF a través de dispositivos portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar el dispositivo A1, 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 A1 para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo y evitar anomalías de funcionamiento que puedan provocar lesiones al operador o al paciente.
- ▶ Advertencia: El uso de accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de este dispositivo, así como provocar lesiones al operador o al paciente.
- ▶ Advertencia: Este sistema puede sufrir interferencias causadas por otros equipos, incluso si estos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR, lo que podría provocar lesiones al paciente.
- ▶ Consulte las tablas incluidas en esta sección para obtener información específica acerca de la conformidad del dispositivo A1 con la norma IEC 60601-1-2.

Declaraciones de conformidad con los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de EE. UU. y del Ministerio de Industria de Canadá (IC)

COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC) DE EE. UU.

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 está conectado el receptor.
- Solicitar ayuda al distribuidor o a un técnico cualificado de radio o TV.

Precaución: Exposición a radiación de radiofrecuencia.

Este dispositivo no debe colocarse ni utilizarse junto a ningún otro tipo de antena o transmisor.

MINISTERIO DE INDUSTRIA DE CANADÁ (IC)

Este dispositivo cumple los requisitos 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; y,
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

Precaución: Exposición a radiación de radiofrecuencia.

El instalador de este equipo de radiocomunicaciones debe asegurarse de que la antena quede situada u orientada de tal forma que no emita un campo de radiofrecuencias que supere los límites impuestos por el Ministerio de Sanidad de Canadá para la población general; consulte el Código de Seguridad 6, que puede obtenerse a través del sitio web del Ministerio de Sanidad de Canadá: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

DECLARACIÓN SOBRE MODIFICACIONES

Cualquier cambio o modificación que no haya sido aprobado expresamente por Nox Medical puede anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El dispositivo A1 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo A1 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 A1 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 A1 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	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes ("flicker") IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El dispositivo A1 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo A1 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 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV de línea(s) a tierra	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (hueco > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (hueco del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (hueco del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (hueco > 95 % en U_T) durante 5 s	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo A1 requiere que este funcione de manera continua durante los cortes del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo A1 con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
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.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de c.a. previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética (continuación)

Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El dispositivo A1 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo A1 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
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben utilizarse como mínimo a la distancia de separación recomendada del dispositivo A1 (incluidos los cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ De 800 MHz a 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 A1 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debería verificar el			

correcto funcionamiento del dispositivo A1. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo A1.

^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 A1

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el dispositivo A1			
El dispositivo A1 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 A1 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 A1, según se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal 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 d en metros (m) puede estimarse con la ecuación que resulte de aplicación a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal 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.			

Acerca de este manual

Este manual 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.

Este manual se proporciona como archivo PDF. Los lectores de archivos PDF habitualmente están disponibles sin coste alguno para el usuario.

Este manual también está disponible en el sitio web de Nox Medical: support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals.

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.