



## Manual del dispositivo Nox C1

Versión 1.4

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](http://www.noxmedical.com)



Para obtener información sobre los distribuidores, consulte el sitio web: [www.noxmedical.com](http://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 dispositivo Nox C1 utiliza componentes de software amparados por licencias de código abierto. Las licencias que amparan estos componentes de software están disponibles en el sitio web de Nox Medical: [www.noxmedical.com/products/nox-c1](http://www.noxmedical.com/products/nox-c1).

## Índice

Índice.....	3
Introducción.....	5
Ámbito de aplicación.....	5
Advertencias y precauciones de uso.....	5
Descripción del dispositivo.....	8
Uso indicado.....	8
Contraindicaciones.....	9
Interfaz del dispositivo Nox C1.....	10
Entradas del dispositivo y sensores.....	13
Conexión a una fuente de alimentación de c.c.....	14
Estado del dispositivo.....	16
Entradas analógicas.....	17
Sensor de presión diferencial.....	18
Entradas en serie.....	19
Entradas en serie a través de los puertos USB.....	20
Sensor de luz ambiental.....	20
Configuración de red.....	22
Configuración predeterminada de fábrica.....	22
Restauración de los ajustes de fábrica.....	22
Configuración del punto de acceso Nox C1 con el sistema Nox A1.....	24
Descripción general de la red del sistema.....	24
Mantenimiento.....	27
Sensores y dispositivos compatibles.....	29
Especificaciones.....	30
Dispositivo Nox C1.....	30
Información reglamentaria.....	33
Prueba de rendimiento y resumen de validación.....	33

Clasificación.....	33
Descripción de símbolos y abreviaturas.....	34
Tecnología inalámbrica Bluetooth® .....	35
Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) .....	36
Acerca de este manual.....	44

## Introducción

Enhorabuena por haber elegido el punto de acceso Nox C1. El dispositivo Nox C1 es un punto de acceso Bluetooth® que permite medir, recibir y retransmitir señales fisiológicas durante el sueño. El dispositivo Nox C1 está indicado para utilizarlo con el sistema Nox A1, con el fin de que el sistema pueda funcionar en línea.

## Ámbito de aplicación

Este manual incluye instrucciones sobre el punto de acceso Nox C1 y sobre cómo configurar y utilizar el dispositivo. Este manual no aborda la aplicación de software necesaria para la configuración del dispositivo.

## Advertencias y precauciones de uso

- ▶ **Advertencia:** El dispositivo C1 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.
- ▶ **Precaución:** Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta del dispositivo C1 y hacen que solo pueda realizarse a través de o por orden de un médico con licencia.
- ▶ **Precaución:** El dispositivo C1 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. 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:** Los canales analógicos del dispositivo C1 pueden captar interferencias electromagnéticas, lo que provocaría perturbaciones o alteraciones en las señales que se muestran en el software del PC. Esto podría afectar al análisis de los datos y dar lugar a un tratamiento incorrecto.
- ▶ **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.

- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar el dispositivo C1, 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 C1 para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo.
- ▶ Advertencia: El dispositivo C1 puede sufrir interferencias causadas por otros equipos, incluso si estos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR.
- ▶ Advertencia: El dispositivo C1 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 C1.
- ▶ 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: El dispositivo C1 no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo C1 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 C1.
- ▶ Advertencia: Queda prohibida cualquier modificación del dispositivo C1. Las modificaciones no autorizadas pueden afectar al análisis de los datos y dar lugar a un tratamiento incorrecto.
- ▶ 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.

- ▶ **Precaución:** Después de conectar una nueva señal auxiliar a los conectores del dispositivo C1, después de modificar la conexión de las señales auxiliares O después de cambiar el modo de la salida de señal de los dispositivos auxiliares, compruebe siempre que la configuración sea correcta; para ello, realice una grabación, haga que el dispositivo auxiliar cree una señal conocida y monitorice el aspecto y los valores medidos en el software de grabación, con el fin de evitar que se generen señales que den lugar a una interpretación incorrecta de los datos y a un tratamiento incorrecto.
- ▶ **Advertencia:** Todos los dispositivos auxiliares conectados al dispositivo C1 deben recibir alimentación a través de una única regleta para garantizar que exista una toma de tierra común, con el fin de evitar que la diferencia de potencial entre tomas de tierra produzca un sesgo o altere la señal y dé lugar a un posible tratamiento incorrecto.
- ▶ **Advertencia:** El dispositivo C1 no debe utilizarse para su conexión directa al paciente si un fallo de funcionamiento puede provocar lesiones o incluso la muerte al paciente.
- ▶ **Advertencia:** Para el dispositivo C1 solo debe utilizarse una fuente de alimentación FRIWO MP115 Medical-7555M/12. El uso de una fuente de alimentación incorrecta puede provocar descargas eléctricas o hacer que el dispositivo se sobrecaliente, lo que podría causar lesiones al paciente o al operador.
- ▶ **Advertencia:** Los canales USB, en serie y analógicos son puertos auxiliares de entrada/salida de señales y no deben conectarse al paciente de modo que formen una conexión galvánica directa. Esto podría provocar descargas eléctricas.



- ▶ Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de utilizar el dispositivo por primera vez, en particular las secciones marcadas con un signo de exclamación.

## Descripción del dispositivo

El punto de acceso Nox C1 es un punto de acceso Bluetooth® que permite medir, recibir y retransmitir señales fisiológicas durante el sueño. El punto de acceso Nox C1 se comunica con el grabador Nox A1 por Bluetooth® y con el software Noxturnal para PC por Ethernet, lo que permite configurar el grabador y retransmitir datos. El dispositivo Nox C1 puede medir las señales de diversos dispositivos auxiliares y lleva integrados un sensor de luz ambiental y un sensor de presión diferencial. Además, el dispositivo Nox C1 permite ampliar el sistema Nox A1 mediante la integración de diversos dispositivos auxiliares.

Entre los canales y las funciones que incorpora el dispositivo Nox C1 se incluyen los siguientes:

- 12 canales analógicos para grabar señales de c.c. de dispositivos auxiliares.
- 2 canales USB para los dispositivos conectados a través de los puertos USB.
- 2 canales en serie para grabar señales en serie de dispositivos auxiliares.
- 2 canales de sensor de presión para registrar la presión diferencial en grabaciones de flujo pulmonar.
- 1 sensor de luz ambiental integrado.
- 1 módulo Bluetooth® integrado, que permite la conexión inalámbrica y hace que el dispositivo pueda grabar señales del grabador Nox A1.

El dispositivo Nox C1 también incorpora una entrada Ethernet, que permite conectar el dispositivo a una red Ethernet para llevar a cabo la retransmisión de datos y órdenes entre el dispositivo y un ordenador remoto.

El punto de acceso Nox C1 utiliza una fuente de alimentación de calidad médica que ofrece un grado de aislamiento de calidad médica respecto a la red eléctrica.

## Uso indicado

El punto de acceso Nox C1 está indicado para medir, recibir y retransmitir señales fisiológicas durante el sueño. El punto de acceso Nox C1 se comunica con el grabador Nox A1 por Bluetooth® y con el software Noxturnal para PC por Ethernet, lo que permite configurar el grabador y retransmitir datos. El punto de acceso Nox C1 recibe por Bluetooth® los datos transmitidos por los grabadores Nox, posee puertos de entrada para la medición de señales procedentes de diversos dispositivos auxiliares y dispone de sensores internos de medición de la luz ambiental y para neumotacografía. El punto de acceso Nox C1 procesa las señales medidas o recibidas antes de retransmitirlas al software Noxturnal.

El punto de acceso Nox C1 está indicado para pacientes mayores de 2 años.



Los entornos para los que está indicado son centros sanitarios, como hospitales y centros o clínicas del sueño.

El punto de acceso Nox C1 está diseñado para que su configuración la realicen únicamente profesionales (profesionales sanitarios y técnicos) debidamente cualificados y capacitados.

### Contraindicaciones

El punto de acceso Nox C1 **NO** está indicado para la monitorización continua de pacientes ni para el diagnóstico automático.

## Interfaz del dispositivo Nox C1

La interfaz del punto de acceso Nox C1 está formada por un piloto LED de estado del dispositivo, un sensor de luz ambiental, entradas de canal analógicas, una entrada de cable Ethernet, un botón de restauración de los ajustes de fábrica, puertos USB, entradas en serie, entradas para sensores de presión diferencial y un conector para la fuente de alimentación. Consulte las figuras y las tablas siguientes para obtener más información.

### Entradas del dispositivo y sensores

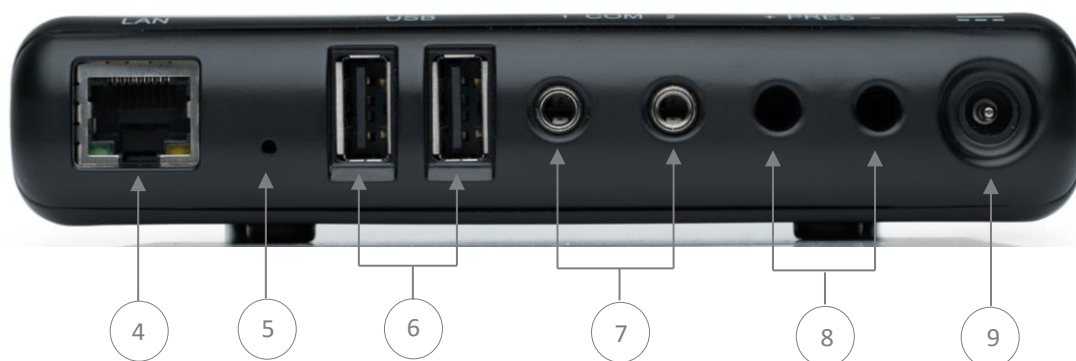
La figura siguiente es una vista superior del dispositivo Nox C1 en la que pueden verse el LED de estado del dispositivo (1) y el sensor de luz ambiental (2). Para obtener más información sobre el estado del dispositivo indicado por el LED, consulte la sección “Estado del dispositivo”.



La figura de la página siguiente muestra una vista frontal del dispositivo Nox C1, en la que pueden verse las seis entradas analógicas, etiquetadas como DC IN 1-12.



La figura siguiente muestra la parte posterior del dispositivo Nox C1, en la que pueden verse las seis entradas disponibles. En la tabla siguiente puede consultar la definición de las entradas.



Asimismo, en la tabla siguiente se indican las entradas del punto de acceso Nox C1 y las correspondientes etiquetas de las entradas.

REFERENCIA	FUNCIÓN	ETIQUETA DE LA ENTRADA O EL SENSOR
1	Piloto de estado del dispositivo	Sin etiqueta en el dispositivo
2	Sensor de luz ambiental	Sin etiqueta en el dispositivo
3	Entradas analógicas	DC IN 1-12
4	Entrada de cable Ethernet	LAN
5	Botón de restauración de los ajustes de fábrica	Sin etiqueta en el dispositivo
6	Puertos USB	USB
7	Entradas en serie	<sub>1</sub> COM <sub>2</sub>

8	Entradas para sensores de presión diferencial	+ PRES -
9	Conector para la fuente de alimentación de c.c.	_____ -----

## Entradas del dispositivo y sensores

El dispositivo Nox C1 se maneja con el software Noxturnal para PC. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar y manejar el dispositivo con Noxturnal, consulte el manual de dicho software. El software Noxturnal y las instrucciones de uso detalladas están disponibles en formato electrónico en nuestro sitio web: [support.noxmedical.com](http://support.noxmedical.com).



- ▶ **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:** El dispositivo C1 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.
- ▶ **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.
- ▶ **Precaución:** Después de conectar una nueva señal auxiliar a los conectores del dispositivo C1, después de modificar la conexión de las señales auxiliares O después de cambiar el modo de la salida de señal de los dispositivos auxiliares, compruebe siempre que la configuración sea correcta; para ello, realice una grabación, haga que el dispositivo auxiliar cree una señal conocida y monitorice el aspecto y los valores medidos en el software de grabación, con el fin de evitar que se generen señales que den lugar a una

interpretación incorrecta de los datos y a un tratamiento incorrecto.

- ▶ Advertencia: Todos los dispositivos auxiliares conectados al dispositivo C1 deben recibir alimentación a través de una única regleta para garantizar que exista una toma de tierra común, con el fin de evitar que la diferencia de potencial entre tomas de tierra produzca un sesgo o altere la señal y dé lugar a un posible tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: El dispositivo C1 no debe utilizarse para su conexión directa al paciente si un fallo de funcionamiento puede provocar lesiones o incluso la muerte al paciente.

### Conexión a una fuente de alimentación de c.c.



- ▶ Advertencia: Para el dispositivo C1 solo debe utilizarse una fuente de alimentación FRIWO MP115 Medical-7555M/12. El uso de una fuente de alimentación incorrecta puede provocar descargas eléctricas o hacer que el dispositivo se sobrecaliente, lo que podría causar lesiones al paciente o al operador.

El punto de acceso Nox C1 utiliza una fuente de alimentación FRIWO MP115 Medical-7555M/12 específica de calidad médica con una tensión de trabajo de 12 V y que ofrece un grado de aislamiento de calidad médica respecto a la red eléctrica. Conecte la fuente de alimentación al conector eléctrico de c.c. situado en la parte posterior del dispositivo; asimismo, conecte el adaptador de corriente correspondiente a la fuente de alimentación.



Compruebe que el piloto LED situado en la parte superior del dispositivo Nox C1 comience a parpadear de color ámbar justo después de conectar la fuente de alimentación y que parpadee de color verde cuando la secuencia de inicio del dispositivo Nox C1 haya finalizado y este quede listo para configurarlo.

## Fuente de alimentación FRIWO MP115 Medical-7555M/12 (FW7555M/12)

La fuente de alimentación FRIWO MP115 Medical-7555M/12 de calidad médica es la única que debe utilizarse para el dispositivo Nox C1 con el fin de garantizar la seguridad y el funcionamiento del dispositivo. Para conocer las instrucciones de uso, las especificaciones del producto y la información reglamentaria, visite el sitio web del fabricante del producto: [www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970](http://www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970).



- ▶ **NOTA:** Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Siga siempre estas instrucciones.
- ▶ **NOTA:** El LED sirve como piloto de funcionamiento.
- ▶ **Precaución:** Si observa daños visibles en la carcasa o en el cable, no utilice la fuente de alimentación.
- ▶ **Advertencia:** No utilice ni guarde el dispositivo en los lugares indicados a continuación, ya que esto podría provocar fallos de funcionamiento:
  - Lugares muy expuestos a la humedad o en los que pueda producirse condensación de la humedad.
  - Lugares en los que existan condiciones ambientales especiales.
  - Lugares sometidos a vibraciones constantes.
  - Lugares sometidos a grandes variaciones de temperatura.
  - Lugares al aire libre.
- ▶ **Precaución:** Desconecte siempre la fuente de alimentación durante las tormentas eléctricas o cuando no la esté utilizando.
- ▶ **Precaución:** La propia fuente de alimentación sirve como dispositivo de desconexión. No tire jamás del cable para desconectar la fuente de alimentación de la toma de corriente de red.
- ▶ **Advertencia:** La fuente de alimentación no necesita mantenimiento. No la abra (podría sufrir una descarga eléctrica).
- ▶ **NOTA:** Está prohibido modificar la fuente de alimentación (si lo hace, eso anulará la garantía).
- ▶ **Advertencia:** Las reparaciones del dispositivo solo debe realizarlas personal autorizado.
- ▶ **Advertencia:** Desconecte el dispositivo de la toma de corriente de red antes de limpiarlo. No lo limpie con detergentes. Límpielo únicamente con un paño seco.
- ▶ **NOTA:** La fuente de alimentación está diseñada para suministrar su tensión de salida a productos sanitarios.

- ▶ Advertencia: No utilice la unidad en entornos en los que exista una elevada concentración de oxígeno.
- ▶ Advertencia: La unidad no está indicada para su uso con productos anestésicos inflamables o en combinación con sustancias inflamables.

## Estado del dispositivo

El dispositivo Nox C1 lleva integrado un LED que sirve como indicador de estado del dispositivo. El LED está situado en el panel superior del dispositivo. Consulte la tabla siguiente, en la que se describen los diferentes estados del dispositivo Nox C1 indicados por el LED.

Piloto de estado	Descripción
Apagado	▶ El dispositivo Nox C1 no está conectado a la fuente de alimentación y está apagado.
Ámbar, parpadeante	▶ El dispositivo Nox C1 está conectado a la fuente de alimentación y está completando la secuencia de inicio.
Verde, parpadeante	▶ El dispositivo Nox C1 está conectado a la fuente de alimentación y está encendido. ▶ No se está haciendo una grabación.
Verde, fijo	▶ Se está haciendo una grabación.
Ámbar, fijo	▶ Indicación de error del firmware; el dispositivo no puede funcionar.
Verde y ámbar, de forma alternativa	▶ Deben restaurarse los ajustes de fábrica del dispositivo (consulte la sección "Restauración de los ajustes de fábrica"). ▶ Se está actualizando el firmware o se están restaurando los ajustes de fábrica. ▶ No desconecte la fuente de alimentación.

El brillo del LED se atenuará automáticamente durante las grabaciones para evitar molestias para el paciente.



## Entradas analógicas



- ▶ **Advertencia:** Los canales analógicos son puertos auxiliares de entrada/salida de señales y no deben conectarse al paciente de modo que formen una conexión galvánica directa. Esto podría provocar descargas eléctricas.

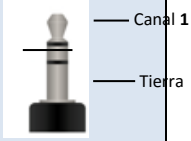
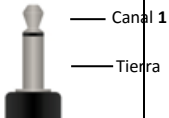

El dispositivo Nox C1 lleva integrados 12 canales analógicos aptos para recoger señales de c.c. de dispositivos auxiliares. Los canales están agrupados en 6 entradas, etiquetadas como DC IN 1-12 en la parte superior del dispositivo. Cada entrada analógica tiene 2 canales. Los dispositivos auxiliares pueden conectarse a las entradas analógicas del dispositivo Nox C1 con conectores estándar de audio estéreo de 3,5 mm, conectores de audio mono de 3,5 mm o adaptadores estéreo-mono dual de 3,5 mm. El rango de tensión permite utilizar señales de -5 V a +5 V.



Los 12 canales analógicos que ofrece el dispositivo Nox C1 tienen seis entradas, etiquetadas como DC IN 1-12 según se muestra en la imagen anterior. En la tabla siguiente se identifican los canales.

Entradas analógicas	Canales analógicos 1-12
Entradas analógicas 1 y 2	Canal 1
	Canal 2
Entradas analógicas 3 y 4	Canal 3
	Canal 4
Entradas analógicas 5 y 6	Canal 5
	Canal 6
Entradas analógicas 7 y 8	Canal 7
	Canal 8
Entradas analógicas 9 y 10	Canal 9
	Canal 10
Entradas analógicas 11 y 12	Canal 11
	Canal 12

En la tabla siguiente se indican los conectores que pueden utilizarse para las entradas de los canales analógicos del dispositivo Nox C1.

Tipo de conector	Identificación de los canales	
Conector de audio estéreo de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Un conector estéreo sirve para dos canales analógicos (por ejemplo, los canales 1 y 2).</li> </ul>	
Conector de audio mono de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Un conector mono sirve para un canal analógico (por ejemplo, el canal 1).</li> </ul>	
Adaptador de audio estéreo-mono dual de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ El conector de color blanco es para los canales impares (por ejemplo, los canales 1, 3, 5, etc.).</li> <li>▶ El conector de color rojo es para los canales pares (por ejemplo, los canales 2, 4, 6, etc.).</li> </ul>	

Para obtener más información sobre cómo configurar los canales analógicos, consulte el manual del usuario del software Noxturnal.

### Sensor de presión diferencial

Para configurar el dispositivo Nox C1 para realizar una grabación de flujo pulmonar, acople dos conectores de tubo con filtro a las entradas para sensores de presión diferencial situadas en la parte posterior del dispositivo (etiquetadas como "+ PRES -"). Las entradas para sensores de presión diferencial están diseñadas para poder acoplar directamente los conectores de tubo con filtro de Nox Medical. En la imagen siguiente aparecen los conectores de tubo con filtro de Nox conectados a las entradas para sensores de presión diferencial.



### Entradas en serie



- ▶ Advertencia: Los canales en serie son puertos auxiliares de entrada/salida de señales y no deben conectarse al paciente de modo que formen una conexión galvánica directa. Esto podría provocar descargas eléctricas.

Para grabar señales de dispositivos auxiliares conectados en serie, acople un conector de audio estéreo de 3,5 mm que permita transmitir la señal a la entrada en serie existente en la parte posterior del dispositivo. En la figura siguiente se muestra la parte posterior del dispositivo, donde están situadas las entradas en serie. Las entradas en serie están etiquetadas como “1 COM 2”.



## Entradas en serie a través de los puertos USB



- ▶ Advertencia: Los canales USB son puertos auxiliares de entrada/salida de señales y no deben conectarse al paciente de modo que formen una conexión galvánica directa. Esto podría provocar descargas eléctricas.

El dispositivo admite llaves electrónicas conectadas en serie a través de puertos USB, lo que permite al usuario conectar en serie más de dos dispositivos auxiliares a la vez. Los puertos USB están situados en la parte posterior del dispositivo. En la figura siguiente se muestra la parte posterior del dispositivo, donde se encuentran los puertos USB. Los puertos USB están etiquetados como “USB”.



## Sensor de luz ambiental

El dispositivo Nox C1 lleva integrado un sensor de luz ambiental en la parte superior, como puede verse en la figura siguiente (1).



El sensor de luz puede utilizarse para detectar luz en la sala del paciente. Para que el sensor de luz del dispositivo Nox C1 funcione correctamente, asegúrese de que no está tapado. Consulte la sección “Especificaciones” para obtener más información sobre las especificaciones del sensor de luz.

## Configuración de red

### Configuración predeterminada de fábrica

En la tabla siguiente se muestra la configuración predeterminada de fábrica del dispositivo Nox C1.

Configuración de red del dispositivo Nox C1	Detalles
Servidor DHCP	Grupo DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Dirección IP estática	192.168.101.10
Detección de plug and play universal (UPnP)	Protocolo de red que permite detectar el dispositivo Nox C1 en una red

La configuración de red del dispositivo Nox C1 puede administrarse a través del software Noxturnal. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar los ajustes de red del dispositivo Nox C1, consulte el manual del software Noxturnal.

### Restauración de los ajustes de fábrica

Para restaurar la configuración de fábrica del dispositivo Nox C1, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Desconecte la fuente de alimentación del dispositivo Nox C1.
2. Lleve a cabo las acciones siguientes para restaurar el dispositivo:
  - i. Utilice una punta fina (por ejemplo, la de un mondadientes) para mantener pulsado el botón de restauración situado en la parte posterior del dispositivo (que se muestra en la imagen siguiente).
  - ii. Mientras mantiene pulsado el botón de restauración, conecte la fuente de alimentación al dispositivo.
  - iii. Una vez que el LED del dispositivo parpadee en verde y ámbar de forma alternativa, puede dejar de pulsar el botón de restauración.
3. El LED del panel superior parpadeará en ámbar mientras el dispositivo lleva a cabo la secuencia de inicio.
4. Una vez transcurridos unos 60 segundos, el LED empezará a parpadear en verde. Esto indicará que se ha restaurado la configuración predeterminada de fábrica del dispositivo y que la configuración de red es la que se indica en la sección "Configuración predeterminada de fábrica".



- ▶ **NOTA:** No utilice ningún objeto metálico para llevar a cabo la restauración de los ajustes de fábrica.

## Configuración del punto de acceso Nox C1 con el sistema Nox A1

### Descripción general de la red del sistema

Antes de configurar el punto de acceso C1 en la red, lea los puntos siguientes.

- ▶ El punto de acceso C1 debe conectarse a una red Ethernet 10/100 con IP habilitada, con el fin de poder transferir la configuración y los datos del estudio entre el punto de acceso C1 y el puesto de trabajo del operador. El punto de acceso C1 responde a las peticiones eco del protocolo de mensajes de control de Internet (ICMP, por las siglas en inglés) y puede ser detectado por el protocolo UPnP. El punto de acceso C1 controla el puerto TCP 8080 ante posibles peticiones de configuración y el puerto 8888 ante posibles peticiones de detección UPnP.
- ▶ Los datos del estudio que se recojan durante un corte del suministro eléctrico se desecharán y el usuario recibirá un mensaje de notificación si se produce dicha situación.
- ▶ NOTA: Si el punto de acceso C1 está conectado a una red compartida, asegúrese de que los dispositivos conectados a la red no la congestionen y reduzcan la integridad operativa del punto de acceso C1.

Para garantizar un funcionamiento estable del dispositivo Nox C1 con el sistema Nox A1, utilice la configuración de sistema recomendada a continuación.

- ▶ Utilice para cada punto de acceso Nox C1 una red de área local (LAN, por las siglas en inglés) independiente y un ordenador en el que se ejecute el software Noxturnal; es decir, cada sala de paciente que incluya el dispositivo Nox C1 debe estar en una red independiente.
- ▶ Utilice un punto de acceso Nox C1 independiente para cada grabador Nox A1 que vaya a usar.
- ▶ Utilice un ordenador independiente en el que se ejecute el software Noxturnal para cada punto de acceso Nox C1.



En las tablas siguientes se describe la configuración de dispositivos de la sala del paciente y la sala de control.

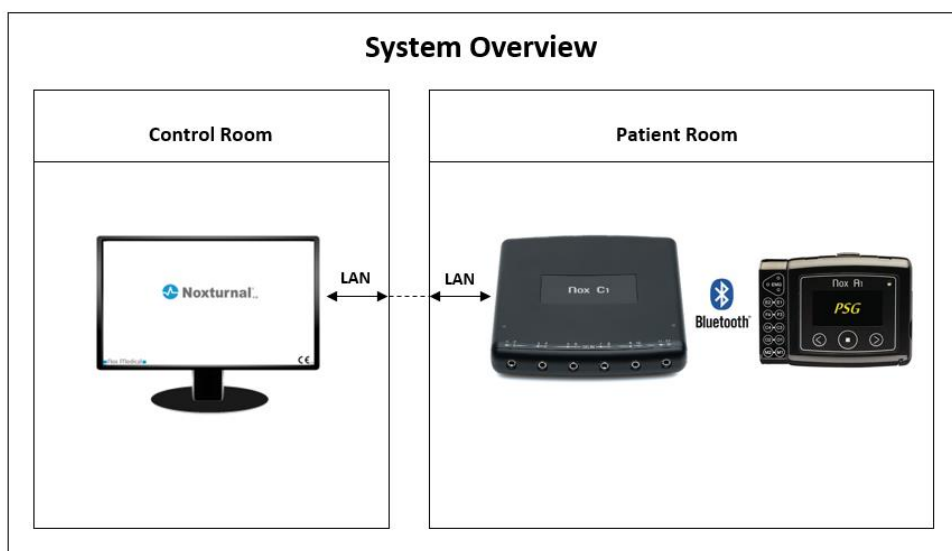
<b>Sala del paciente</b>			
<b>Elemento</b>	<b>Descripción</b>	<b>Función</b>	<b>Configuración/conexión</b>
Dispositivo Nox C1	Punto de acceso Bluetooth® con entradas analógicas y en serie, y sensor de luz y sensor de presión diferencial integrados	Comunicación con el dispositivo Nox A1 por Bluetooth®. Asimismo, cumple las funciones siguientes a través de Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Transferencia de datos desde el dispositivo Nox A1 al software Noxturnal.</li> <li>▶ Envío de órdenes desde el software Noxturnal al dispositivo Nox A1.</li> <li>▶ Transferencia de datos desde los dispositivos auxiliares conectados a los canales en serie o analógicos.</li> </ul>	Situado en la sala del paciente. Conectado a la misma red LAN que el PC en el que se ejecute el software Noxturnal.
Grabador Nox A1 y sensores asociados	Grabador polisomnográfico (PSG) del sueño	Grabación de señales fisiológicas de los sensores acoplados o conectados.	Acoplado al paciente en la sala del paciente.
Productos sanitarios auxiliares	Cualquier producto sanitario que cumpla las especificaciones de los canales de	Varía en función del producto sanitario auxiliar que se esté utilizando.	Conexión del cable oportuno a la entrada analógica/en serie/USB del dispositivo Nox C1.

	entrada del dispositivo Nox C1 (para conocer las especificaciones de los canales, consulte la sección "Especificaciones").		
--	--	--	--

Sala de control	
Elemento	Conexión
PC	Conectado con un cable de red a la misma red que el punto de acceso Nox C1
Noxturnal	Instalado en el PC

### Descripción general de la red de área local del sistema

En la figura siguiente se muestra una descripción general de la configuración de la red del sistema de los dispositivos Nox C1 y Nox A1.



El punto de acceso Nox C1 se maneja con el software Noxturnal PC. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar y utilizar el dispositivo desde el software Noxturnal, consulte el manual de dicho software.

## Mantenimiento

El punto de acceso Nox C1 y sus accesorios deben guardarse en un lugar limpio y seco.

Manipule el punto de acceso Nox C1 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 firmware del dispositivo Nox C1, debe ejecutar el software Noxturnal en un ordenador que esté en la misma red que el dispositivo Nox C1. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo esta tarea, consulte el manual del usuario del software Noxturnal.

No es necesario llevar a cabo pruebas periódicas del punto de acceso C1.

La vida útil del dispositivo Nox C1 es de 5 años. La vida útil de la fuente de alimentación FRIWO MP115 Medical-7555M/12 es de 5 años.

## 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: 15-95 % (sin condensación). Transporte/almacenamiento: 10-95 % (sin condensación).
Presión	Soporta presiones atmosféricas entre 700 y 1.060 hPa.

## Calibración

El dispositivo Nox C1 se calibra durante su fabricación. No necesita ningún tipo de calibración adicional.



- ▶ Advertencia: El dispositivo C1 no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo C1 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 C1.
- ▶ Advertencia: Queda prohibida cualquier modificación del dispositivo C1. Las modificaciones no autorizadas podrían afectar al análisis de los datos y dar lugar a un tratamiento incorrecto.

## Limpieza

Para limpiar el punto de acceso Nox C1, 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 ni permita que entre líquido por las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque por completo antes de usarla.

Para desinfectar el dispositivo Nox C1 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).



- ▶ Advertencia: El dispositivo C1 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 C1.
- ▶ El punto de acceso Nox C1 NO está diseñado para esterilizarlo.
- ▶ 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.



- ▶ 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 punto de acceso Nox C1 está autorizado.

Todos los productos que se incluyen a continuación son de Nox y están autorizados para su uso con el dispositivo Nox C1:

### CONECTORES DE TUBO CON FILTRO

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

### SISTEMA A1

Tipo	Referencia
Sistema Nox A1	513010
Grabador Nox A1	561410
CD de Noxturnal	539010

Todos los productos que se incluyen a continuación son productos de terceros y están autorizados para su uso con el dispositivo Nox C1:

### FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Tipo	Referencia
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

### ACCESORIOS PARA SENSORES DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Tipo	Referencia
Tubo de máscara, 183 cm (72 in), hembra-macho	552320
Sensor de flujo pulmonar	552810

### LIMPIEZA

Tipo	Referencia
Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus	559010

## Especificaciones

### Dispositivo Nox C1

#### DESCRIPCIÓN

#### PROPIEDADES

##### FUNCIÓN

- |                |   |
|----------------|---|
| <b>Canales</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Canal de luz ambiental</li> <li>▶ Canal de presión diferencial</li> <li>▶ Doce canales de entrada analógicos</li> <li>▶ Dos canales de entrada USB</li> <li>▶ Dos canales de entrada en serie</li> </ul> |
|----------------|---|

##### CARACTERÍSTICAS

##### FÍSICAS

- |   |   |
|---|---|
| <b>Dimensiones del dispositivo Nox C1</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 135 x 149 x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")</li> </ul>  |
| <b>Peso del dispositivo Nox C1</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 264 g (9,3 oz)</li> </ul>  |
| <b>Entradas de c.c.</b>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Número de canales: 12</li> <li>▶ Número de entradas: 6</li> <li>▶ Rango de tensión de entrada: <math>\pm 5</math> V</li> <li>▶ Muestreo: 16 bits, 250 muestras/s</li> <li>▶ Conector: conector estéreo hembra de 3,5 mm</li> </ul> |
| <b>Entrada del sensor de luz</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rango de luz: puede diferenciar entre una sala a oscuras y una sala ligeramente iluminada</li> <li>▶ Muestreo: 16 bits, 250 muestras/s</li> </ul>  |
| <b>Piloto</b>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Número de LED: 1</li> <li>▶ Colores: verde y ámbar, para indicar el estado</li> </ul>  |
| <b>Entrada del sensor de presión</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Número de entradas: 2</li> <li>▶ Presión máxima absoluta de entrada: <math>\pm 7</math> kPa</li> <li>▶ Rango de entrada de presión: <math>\pm 20</math> cm H<sub>2</sub>O</li> <li>▶ Muestreo: 16 bits, 250 muestras/s</li> </ul>  |
| <b>Entradas USB</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Número de entradas: 2</li> <li>▶ Conformidad con el protocolo USB 2.0</li> <li>▶ Alta velocidad (hasta 480 Mbit/s)</li> </ul>  |

- ▶ Conector: USB de tipo A

**Entradas en serie**

- ▶ Número de entradas: 2
- ▶ RS-232
- ▶ Conector: clavija estéreo hembra de 3,5 mm

**FUENTE DE ALIMENTACIÓN**

**Modelo de la fuente de alimentación**

- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12

**Tensión nominal de entrada**

- ▶ 100-240 V c.a.

**Frecuencia nominal de entrada**

- ▶ 50-60 Hz

**Corriente nominal de entrada**

- ▶ 0,350-0,150 A rms (con carga máxima)

**Tensión nominal de salida**

- ▶ 12 V c.c.

**Corriente nominal de salida**

- ▶ 1.250 mA

**COMUNICACIÓN**

**Bluetooth®**

- ▶ Bluetooth® v.4.0
- ▶ Cumple los requisitos de los modos Bluetooth clásico y Bluetooth de baja energía
- ▶ Frecuencia de trabajo: 2,402-2,480 GHz
- ▶ Ancho de banda: 2 MHz
- ▶ Potencia del transmisor: 10 mW, máx.
- ▶ Alcance: hasta 35 metros en la línea de visión
- ▶ Tipo de antena: interna
- ▶ Topología de red: punto a punto; punto a multipunto
- ▶ Funcionamiento: maestro de red dispersa
- ▶ Tipo de modulación: modulación por desplazamiento de frecuencia/ensanchamiento del espectro por saltos de frecuencia

**Ethernet**

- ▶ Número de entradas: 1

- ▶ 10/100 BASE-TX
- ▶ Conector: RJ-45
- ▶ Pilotos LED: verde (actividad de enlace) y ámbar (indicación de 100 Mbit/s)



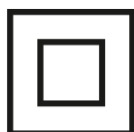
## Información reglamentaria

### Prueba de rendimiento y resumen de validación

El punto de acceso Nox C1 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: el dispositivo está clasificado como **equipo de clase II** (consulte el símbolo situado a la izquierda).
- ▶ Alimentación eléctrica del dispositivo: el dispositivo utiliza una **fuentes externa de alimentación eléctrica**.
- ▶ Grado de protección frente a la entrada perjudicial de líquidos y material particulado: el dispositivo 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 su **funcionamiento continuo**.

## Descripción de símbolos y abreviaturas



- ▶ Instrucciones de uso/consultar las instrucciones de uso



- ▶ Precaución

(01)15694311110590(11)  
YYMMDD(21)931XXXXXX

- ▶ Identificador único del dispositivo (UDI, por las siglas en inglés): (01) indica el identificador del dispositivo (DI, por las siglas en inglés) (“15694311110590”); (8012) indica la versión del software; (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); y (21) indica el número de serie (“931XXXXXX”).



- ▶ Equipo de clase II



- ▶ 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.








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

**Nox C1**

- ▶ Nombre de la marca o el modelo

**SCOM1**

- ▶ Nombre técnico

<b>REV</b>	▶ Versión del dispositivo
<b>Contains IC ID: 5123A-BGTBT111</b>	▶ Etiqueta de identificación del Ministerio de Industria de Canadá (IC)
<b>Contains FCC ID: QOQBT111</b>	▶ Etiqueta de identificación de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)
<b>DC IN 1-12</b>	▶ Entradas analógicas
<b>LAN</b>	▶ Entrada de cable Ethernet
<b>USB</b>	▶ Entradas USB
<b>1 COM 2</b>	▶ Entradas en serie
<b>4 PRES .</b>	▶ Entradas para sensores de presión diferencial
	▶ Conector para la fuente de alimentación de c.c.
	▶ Tecnología inalámbrica Bluetooth® 4.0
	▶ Logotipo de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)
	▶ Mantener seco
	▶ Producto frágil; manipular con cuidado

### Tecnología inalámbrica Bluetooth®

El punto de acceso C1 emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® 4.0 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 punto de acceso C1.

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)



- ▶ Las comunicaciones por RF a través de dispositivos portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- ▶ Advertencia: Los canales analógicos del dispositivo C1 pueden captar interferencias electromagnéticas, lo que provocaría perturbaciones o alteraciones en las señales que se muestran en el software del PC. Esto podría afectar al análisis de los datos y dar lugar a un tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar el dispositivo C1, 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 C1 para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo.
- ▶ 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.
- ▶ Advertencia: El dispositivo C1 puede sufrir interferencias causadas por otros equipos, incluso si estos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR.
- ▶ Consulte las tablas de esta sección para obtener información específica acerca de la conformidad del dispositivo C1 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.

---

El dispositivo C1 cumple los requisitos de la Parte 15 de los reglamentos de la FCC estadounidense. 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.

#### **Declaración sobre la exposición a radiación de radiofrecuencia según la FCC:**

Este equipo cumple los límites de exposición a radiación de la FCC establecidos para entornos no controlados. Los usuarios finales deben seguir las instrucciones de uso específicas para satisfacer los requisitos de conformidad en materia de exposición a RF. Este transmisor cumple los límites para equipos portátiles y móviles, tal como se demuestra en el análisis de exposición a RF, y no debe utilizarse a una distancia inferior a 5 mm del cuerpo humano si se usa como equipo portátil. Asimismo, este transmisor no debe colocarse ni utilizarse junto a ningún otro tipo de antena o transmisor, salvo si se hace conforme a lo dispuesto en los procedimientos de la FCC aplicables a productos multitransmisores.

### MINISTERIO DE INDUSTRIA DE CANADÁ (IC)

---

Este dispositivo cumple los requisitos de las normas RSS de exención de licencia 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.

Según lo dispuesto en los reglamentos del Ministerio de Industria de Canadá, este radiotransmisor solo puede funcionar con una antena de un tipo y una ganancia máxima (o un valor de ganancia inferior a este) aprobados para el transmisor por dicho ministerio. Para reducir las posibles radiointerferencias que puedan afectar a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben seleccionarse de forma que la potencia isotrópica radiada equivalente (PIRE) media no sea mayor que la necesaria para conseguir una comunicación correcta.

### CONFORMIDAD CON LOS REGLAMENTOS DE LA FCC Y EL MINISTERIO DE INDUSTRIA DE CANADÁ

---

- Las antenas deben instalarse de forma que se mantenga en todo momento una distancia mínima de separación de 5 mm entre el emisor (es decir, la antena) y cualquier persona.
- El módulo del transmisor no debe colocarse ni utilizarse junto a ningún otro tipo de antena o transmisor, salvo si se hace conforme a lo dispuesto en los procedimientos de la FCC aplicables a productos multitransmisores.

## 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

<b>Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas</b>		
El dispositivo C1 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo C1 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Orientaciones sobre el entorno electromagnético</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El dispositivo C1 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 C1 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	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes ("flicker") IEC 61000-3-3	Conforme	

## Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética


<b>Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética</b>			
El dispositivo C1 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo C1 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba (IEC 60601)</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Orientaciones sobre el entorno electromagnético</b>
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	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	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	±1 kV entre líneas ±2 kV de línea(s) a tierra	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	< 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	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo C1 requiere que este funcione de manera continua durante los cortes del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo C1 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)

<b>Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética</b>			
El dispositivo C1 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo C1 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba (IEC 60601)</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Orientaciones sobre el entorno electromagnético</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 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 C1 (incluidos los cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
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 <sup>a</sup> , deben ser menores que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .  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.

<sup>a</sup> 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 C1 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debería verificar el correcto funcionamiento del dispositivo C1. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo C1.

<sup>b</sup> 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 C1

<b>Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el dispositivo C1</b>			
El dispositivo C1 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 C1 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 C1, según se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
<b>Potencia máxima nominal del transmisor (W)</b>	<b>Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)</b>		
	<b>De 150 kHz a 80 MHz <math>d = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math></b>	<b>De 80 MHz a 800 MHz <math>d = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math></b>	<b>De 800 MHz a 2,5 GHz <math>d = 2,3 \cdot \sqrt{P}</math></b>
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/207379426](https://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426).

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