

nox medical

NOX T3

MANUAL

Spanish

Manual de la grabadora Nox T3

Versión 2.6

Última revisión: Diciembre de 2020

Copyright © 2020

Nox Medical – Todos los derechos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islandia

Sitio web: www.noxmedical.com

nox medical

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

CE 2797

Aviso sobre derechos de autor

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

Aviso sobre licencia

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

Índice

Índice	3
Lista de abreviaturas	5
Introducción	7
Uso indicado	7
Contraindicaciones	7
Ámbito de aplicación	7
Instrucciones para los operadores.....	8
Advertencias y precauciones de uso.....	8
Descripción de la Nox T3	12
Interfaz de la Nox T3.....	12
Funcionamiento de la Nox T3.....	14
Conexión de la Nox T3 a un ordenador	14
Configuración y descarga de la grabadora Nox T3	14
Inicio/detención manual de la Nox T3.....	14
Activación de la Nox T3 a una hora programada.....	15
Comprobaciones de las señales y el estado de la Nox T3.....	15
Conexión del paciente a la Nox T3	18
Colocación de una batería en la Nox T3	19
Colocación de la Nox T3 y las bandas de pletismografía de Nox.....	20
Sujeción de la cánula nasal de Nox.....	22
Medición de la presión de mascarilla	23
Medición de las señales ExG.....	23
Medición de los datos de dispositivos auxiliares.....	24
Medición del pulso y la saturación de oxígeno con el pulsioxímetro Nonin 3150	24
Colocación de baterías en el pulsioxímetro Nonin 3150	26
Selección del tamaño del sensor del oxímetro.....	26
Colocación del pulsioxímetro Nonin 3150 y el sensor flexible	26

Establecimiento de la conexión entre el pulsioxímetro Nonin 3150 y la Nox T3	28
Mantenimiento	34
Sensores y dispositivos compatibles	38
Especificaciones	42
La grabadora Nox T3 y sus accesorios	42
Información sobre los materiales	44
Información reglamentaria	46
Prueba de rendimiento y resumen de validación	46
Categorías de Nox T3	46
Descripción de símbolos y etiquetas	47
Tecnología inalámbrica Bluetooth®	49
Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	50
Acerca de este manual	55

Lista de abreviaturas

ABS	-	Acrilonitrilo butadieno estireno
IMC	-	Índice de masa corporal
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (español: Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas)
CMDR	-	Reglamento de dispositivos médicos de Canadá (por sus siglas en inglés)
ECG	-	Electrocardiografía
EEG	-	Electroencefalografía
EMG	-	Electromiografía
CEM	-	Compatibilidad electromagnética
EOG	-	Electrooculograma
ESD	-	Descarga electrostática (por sus siglas en inglés)
FA	-	Frecuencia alta
IEC	-	Comisión Electrotécnica Internacional (por sus siglas en inglés)
ISM	-	Industriales, científicas y médicas (por sus siglas en inglés)
MDD	-	Directiva sobre dispositivos médicos (por sus siglas en inglés)
MRI	-	Resonancia magnética nuclear (por sus siglas en inglés)
NiMH	-	Batería recargable de níquel e hidruro metálico (por sus siglas en inglés)
PAP	-	Presión positiva en las vías respiratorias (por sus siglas en inglés)
PC	-	Policarbonato
PET	-	Polietileno tereftalato
PE	-	Polietileno
PVC	-	Policloruro de vinilo (por sus siglas en inglés)
RED	-	Directiva sobre equipos radioeléctricos (RED)
RF	-	Radiofrecuencia
RIP	-	Pletismografía de inductancia respiratoria (por sus siglas en inglés)
SpO2	-	Niveles de saturación de oxígeno medidos mediante pulsioximetría
TPE	-	Elastómero termoplástico (por sus siglas en inglés)

RAEE - Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Introducción

Enhorabuena por haber elegido la grabadora Nox T3®. La Nox T3 es una grabadora ambulatoria del sueño que se lleva puesta en el cuerpo y forma parte del sistema Nox T3. Tiene la función principal de registrar las señales fisiológicas durante el sueño mediante sus sensores integrados y los sensores colocados al paciente. La grabadora Nox T3 tiene un módulo Bluetooth® integrado con el que también puede registrar las señales procedentes de dispositivos auxiliares compatibles. Tanto la colocación de la grabadora como la conexión de los sensores son un proceso sencillo que hace que la configuración del sistema sea rápida y fácil. La grabadora Nox T3 se configura con el software Noxturnal, de Nox Medical; se ejecuta en un ordenador, lo cual permite la revisión, organización, análisis y resumen de todas las señales registradas por el dispositivo. La complejidad del estudio se determina cambiando el número y los tipos de señales fisiológicas que se miden.

Uso indicado

La grabadora Nox T3 está indicada para la grabación ambulatoria de señales fisiológicas durante el sueño. Las señales registradas se descargan a un ordenador en el que se pueden visualizar y analizar con la aplicación de Nox T3 (Noxturnal). La grabadora Nox T3 está indicada 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

La grabadora Nox T3 **NO** está indicada para la monitorización de pacientes ni para el diagnóstico automático.

Ámbito de aplicación

Este manual describe el uso de la grabadora Nox T3 y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos auxiliares que han sido aprobados para el sistema Nox T3.

Los aspectos relativos al uso de la grabadora Nox T3s y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos auxiliares que han sido aprobados para el sistema Nox T3s se abordan en:

- Manual de la grabadora Nox T3s

En la siguiente imagen se muestra el distinto aspecto físico de la grabadora Nox T3 y de la grabadora Nox T3s. Asegúrese de estar siguiendo el manual correspondiente a su grabadora.



Grabadora Nox T3



Grabadora Nox T3s

Los aspectos relativos al uso de la aplicación de software Noxturnal, necesaria para configurar el dispositivo y descargar, revisar y analizar los datos, se abordan en:

- Manual del software Noxturnal

Este manual solo está indicado para aquellos profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas. Los pacientes que vayan a colocarse la grabadora por sí mismos pueden consultar las instrucciones de conexión en el sitio web de soporte de Nox Medical.



- Nota: En el sitio web de Nox Medical, www.noxmedical.com, pueden encontrarse más documentos informativos.

Instrucciones para los operadores

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

- para recibir ayuda, si la necesitan, para configurar, acoplar, utilizar o realizar el mantenimiento del sistema Nox T3, sus accesorios, y los sensores externos y dispositivos auxiliares que hayan sido aprobados para el sistema, o
- para informar sobre incidencias o imprevistos en el funcionamiento.

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

Advertencias y precauciones de uso

- Advertencia: El sistema Nox T3 NO está certificado para ser utilizado en aplicaciones de monitorización continua en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.
- Precaución: La grabadora Nox T3 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 por radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que la presencia de altos niveles de interferencias ocasionados por la proximidad o la intensidad de la fuente pueda perjudicar al funcionamiento del dispositivo, lo

cual afectaría a las señales grabadas y, por consiguiente, al análisis de los datos, y el tratamiento podría resultar incorrecto. Los equipos electromédicos precisan precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que es necesario instalarlos y ponerlos en servicio conforme a la información incluida en la sección "Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)" de este manual.

- ▶ Advertencia: El uso de otros accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los que aparecen en las listas de este manual puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad del sistema Nox T3, y provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar la grabadora Nox T3, esta no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si debe usarla colocada junto a otros equipos o apilada sobre ellos, vigile el dispositivo para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo y para impedir un funcionamiento inesperado que pueda provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: El sistema Nox T3 puede tener interferencias con otros equipos, aun cuando estos cumplan los requisitos relativos a las emisiones del Comité Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR), y puede provocar lesiones al paciente.
- ▶ Precaución: Exposición a radiación por radiofrecuencia.
- ▶ Advertencia: Los equipos externos y todos los dispositivos auxiliares diseñados para conectarse a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión deben cumplir las normas de seguridad correspondientes que sean aplicables a esos productos con el fin de evitar descargas eléctricas; por ejemplo, la norma IEC 60950-1 (para equipos de TI) o las normas de la serie IEC 60601 (para equipos electromédicos). Además, todas esas combinaciones de equipos (sistemas) deben cumplir los requisitos de seguridad especificados en la norma colateral IEC 60601-1-1 o en la norma general IEC 60601-1 (3/3.1.ª edición, cláusula 16). Todos aquellos equipos que no cumplan los requisitos sobre corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deben mantenerse fuera del entorno del paciente (es decir, al menos a 1,5 m del sistema de soporte del paciente). Toda aquella persona que conecte equipos externos a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión habrá creado un sistema y, por tanto, deberá responsabilizarse de que dicho sistema cumpla los requisitos correspondientes. Si tiene dudas, contacte con un técnico médico cualificado o su distribuidor local.
- ▶ Precaución: La grabadora Nox T3 está diseñada de forma que sea segura para aquellos pacientes que lleven un marcapasos, siempre y cuando el marcapasos cumpla con la norma EN 45502-2-1 Dispositivos médicos implantables activos. Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos) o dispositivos médicos implantables activos contemplados en la norma EN 45502-2-2. Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables activos previstos para el tratamiento de la taquiarritmia (incluidos los desfibriladores implantables). El uso de marcapasos que no cumplan la norma puede hacer que el uso de la grabadora Nox T3 afecte a su funcionamiento, y provocar lesiones al paciente. Antes de utilizar el dispositivo para pacientes con marcapasos, el operador debe consultar los documentos que acompañan al marcapasos relativos a sus certificaciones y requisitos de uso o, si es necesario, contactar con el fabricante.
- ▶ Advertencia: No utilice la grabadora Nox T3 ni sus accesorios durante la realización de radiografías. La absorción de energía que se produce en el dispositivo, cables y electrodos puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- ▶ Advertencia: Ni la grabadora Nox T3 ni sus accesorios están diseñados para utilizarlos con equipos de alta frecuencia (AF). Si se usa el dispositivo con equipos de alta frecuencia (AF), se pueden ocasionar lesiones graves al paciente.

- ▶ Advertencia: La grabadora Nox T3 no está diseñada a prueba de desfibriladores. Si no se desconecta el dispositivo del paciente antes de proceder con una desfibrilación, se puede crear una densidad de corriente eléctrica alta en los puntos donde se coloquen los electrodos y provocar quemaduras y heridas al paciente. Asimismo, si no se desconecta el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación, se puede alterar el flujo esperado de corriente, lo cual puede afectar a la eficacia de la desfibrilación y provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Advertencia: No utilice ningún componente del sistema Nox T3, incluidos los cables y electrodos que van al paciente, en un lugar donde se lleven a cabo pruebas de resonancia magnética nuclear (RMN). La absorción de energía que se produce en los materiales conductores puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- ▶ Precaución: Tanto la grabadora Nox T3 como las bandas de pletismografía RIP de Nox deben llevarse por encima de la ropa para evitar la aparición de reacciones alérgicas a los materiales del equipo.
- ▶ Advertencia: Para evitar lesiones potencialmente graves al operador/paciente, impida que se produzca un contacto accidental entre los componentes colocados que estén conectados pero no se estén utilizando y otros componentes conductores, incluidos aquellos con conexión a tierra.
- ▶ Advertencia: No utilice el equipo, los sensores ni los accesorios si están dañados. Puede provocar el mal funcionamiento del sistema Nox T3 y lesiones al paciente/operador.
- ▶ Advertencia: Antes de utilizar el puerto USB, se deben desconectar la grabadora Nox T3 y sus accesorios del paciente para evitar que se produzca una descarga eléctrica. El puerto USB solo se ha de utilizar para configurar el dispositivo y descargar los datos de este.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox T3 no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo solo pueden realizarlo las partes autorizadas. Si alguna parte sin autorizar realiza el mantenimiento del dispositivo, el análisis de los datos puede verse afectado y dar como resultado un tratamiento incorrecto. La garantía quedará anulada si se abre la grabadora Nox T3 (salvo si lo que se ha abierto es el compartimento de la batería).
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox T3 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente. Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el uso efectivo del sistema Nox T3, utilice solo los accesorios cuyo uso haya aprobado Nox Medical. Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles".
- ▶ Advertencia: Retire las baterías de la grabadora Nox T3 si no la va a usar en 30 días para evitar los daños ocasionados por una posible salida de líquido de estas y la posibilidad de causar quemaduras leves al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: Ni la grabadora Nox T3 ni sus accesorios están diseñados para ofrecer cierto grado de protección frente a la entrada dañina de líquidos. No esterilice en autoclave ni sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido. Si entran líquidos, se puede producir una descarga eléctrica.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox T3 NO es apta para su uso en presencia de mezclas inflamables de productos anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso. Si se diese, podría provocar cargas electrostáticas o que la temperatura superase unos límites que ocasionarían chispas o igniciones, lo cual podría provocar quemaduras y explosiones.
- ▶ Advertencia: Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- ▶ Precaución: Las bandas de pletismografía RIP de Nox deben ajustarse bien al cuerpo del paciente, sin que le aprieten o le resulten incómodas.
- ▶ Advertencia: Son para uso de un único paciente: las bandas de pletismografía desechables de Nox, las cánulas nasales de Nox, los conectores de tubo para filtrar de Nox, los tubos de presión

de mascarilla y la pulsera Nonin. Si se utilizan las mismas bandas de pletismografía desechables, las cánulas, los conectores de tubo para filtrar, los tubos de la mascarilla y la pulsera de Nox para más de un paciente, se corre el riesgo de que se produzca una transmisión de enfermedades.

- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables son de un solo uso. Su uso repetido puede afectar a la calidad de las señales grabadas y dar como resultado un tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso, o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto, también su interpretación y diagnóstico.
- ▶ Advertencia: Para evitar infecciones, los electrodos solo deben aplicarse a la piel que esté limpia e intacta (es decir, no a heridas, lesiones, ni partes de piel con infección o inflamación).
- ▶ Advertencia: Para impedir la transmisión de enfermedades, asegúrese de que el sensor flexible de SpO2 quede bien limpio después de encender el pulsioxímetro Nonin 3150 introduciendo un dedo (que no sea el del paciente) en el sensor. Consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro para conocer las instrucciones de limpieza.
- ▶ Precaución: El transporte de la grabadora Nox T3 y sus accesorios siempre debe realizarse en su estuche para garantizar que se le da la protección adecuada y se evitan daños.



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

Descripción de la Nox T3

La Nox T3 es una grabadora ambulatoria del sueño que se lleva puesta en el cuerpo.

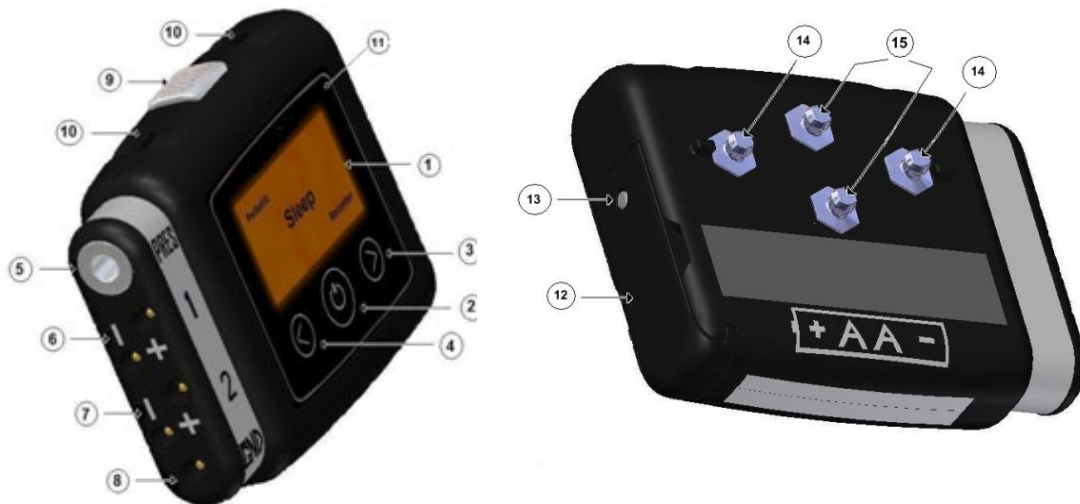
Entre los canales de entrada y las funciones integradas del dispositivo se encuentran:

- 2 canales bipolares: para grabaciones de electrocardiografías (ECG), electromiografías (EMG), electroencefalografías (EEG) y electrooculogramas (EOG)
- 1 canal a tierra
- 1 canal de presión/cánula: para grabaciones de la presión nasal o en mascarilla
- 2 canales del esfuerzo respiratorio: para grabar las señales del esfuerzo respiratorio abdominal y torácico
- sensor de aceleración integrado 3-D: para grabar la postura y actividad del paciente
- Micrófono integrado: para grabar audio y el ronquido
- Módulo Bluetooth® integrado: para permitir la conexión inalámbrica y que el dispositivo grabe señales procedentes de otros accesorios auxiliares compatibles
- Sensor de luz integrado: para grabar la luz ambiente

La grabadora Nox T3 utiliza una batería AA como fuente de alimentación.

Interfaz de la Nox T3

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



NÚMERO	FUNCIÓN
1	Pantalla

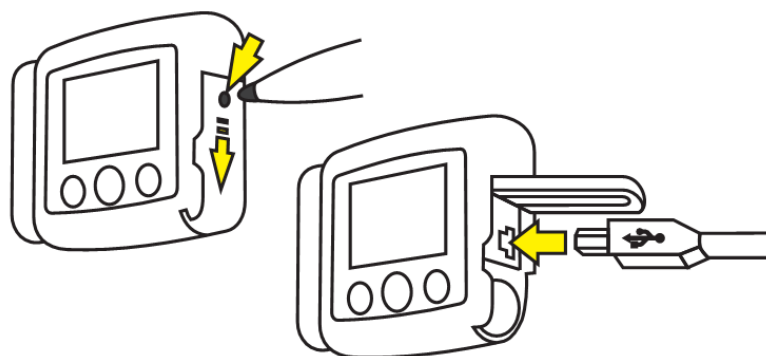
- 2 Botón central
- 3 Botón (avance)
- 4 Botón (retroceso)
- 5 Cierre de presión (se conecta a la cánula externa nasal o al tubo de presión de mascarilla)
- 6 Canal 1: entradas bipolares de seguridad
- 7 Canal 2: entradas bipolares de seguridad
- 8 Entrada de toma de tierra de referencia para los canales 1 y 2
- 9 Micrófono para grabar los sonidos respiratorios
Sensor de luz situado debajo de la tapa sombreada y transparente del micrófono
- 10 2 Presillas para correa con pinza
- 11 Piloto de estado del dispositivo
- 12 Tapa del compartimento de la batería (cubre la batería y el puerto USB)
- 13 Pasador de la tapa del compartimento de la batería
- 14 2 cierres metálicos (se conectan a la banda de pletismografía del tórax)
- 15 2 cierres metálicos (se conectan al cable del abdomen)

Funcionamiento de la Nox T3

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

Conexión de la Nox T3 a un ordenador

Para conectar una grabadora Nox T3 a un ordenador necesita acceder al puerto USB del dispositivo. El puerto USB está situado debajo de la tapa del compartimento de la batería, para hacerlo inaccesible e impedir que los niños lo manipulen. Para abrir la tapa del compartimento de la batería, presione hacia abajo el pasador de la tapa de dicho compartimento con la llave de la tapa del compartimento de la batería Nox, que viene con el kit del sistema Nox T3, y deslice la tapa hacia abajo, hacia la parte inferior del dispositivo. La grabadora Nox T3 puede conectarse al ordenador con un cable mini-USB Nox. La batería no tiene que estar puesta al conectar el dispositivo al ordenador.



Una vez conectada la grabadora Nox T3 al ordenador, la pantalla de la grabadora se iluminará y mostrará un mensaje indicando que el dispositivo está conectado al ordenador.

Configuración y descarga de la grabadora Nox T3

Para descargar una grabación o configurar una grabadora Nox T3, deberá iniciar la aplicación del software Noxturnal y conectar el dispositivo al ordenador. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo estas tareas, consulte el manual del software Noxturnal.

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

Inicio/detención manual de la Nox T3

Si la grabadora Nox T3 se ha configurado para iniciar la grabación manualmente, puede utilizar el botón **central** para iniciar una grabación manualmente. Al pulsar el botón central, se encenderá la pantalla. Aparecerá en la pantalla del dispositivo la siguiente instrucción: “Hold middle button down to start recording” (Mantenga pulsado el botón central para iniciar la grabación). Hágalo hasta que aparezca en la pantalla el mensaje “Recording Duration” (Duración de la grabación). Tenga en cuenta que el botón **central** debe pulsarse durante aproximadamente 4 o 5 segundos antes de que el mensaje “Recording Duration” (Duración de la grabación) aparezca en la pantalla. En ese momento, el dispositivo comenzará a grabar datos. Después de que la pantalla se apague, la luz situada en la parte superior derecha de la pantalla parpadeará en verde de forma intermitente para indicar que se está realizando una grabación. Utilice el mismo método para detener la grabación manualmente.



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

Activación de la Nox T3 a una hora programada

Si la grabadora Nox T3 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, y aparecerá el símbolo "REC" en la esquina superior izquierda.



Comprobaciones de las señales y el estado de la Nox T3

Estado del dispositivo

El piloto de la grabadora Nox T3 parpadea de color verde cuando hay una grabación en curso y el dispositivo funciona con normalidad. Si existe algún aviso del dispositivo, el piloto parpadeará de color naranja. Entre los avisos pueden incluirse los siguientes:

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

La información sobre la duración de la grabación y el dispositivo se muestra 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 2 minutos. Cuando la Nox T3 está configurada, el reloj se sincroniza con el ordenador, y se ve en la parte superior de la pantalla.

1. En la esquina superior derecha hay un indicador con el nivel de carga de la batería. Dicho indicador estará completo cuando se acabe de poner una batería nueva en el dispositivo.
2. En la esquina inferior izquierda hay un número que indica cuántas grabaciones hay almacenadas en el dispositivo. El dispositivo puede contener tantas grabaciones como permita la memoria interna de 1 GB.
3. El reloj del dispositivo



Estado de las señales

Si la grabadora Nox T3 se ha configurado seleccionando la opción "Standard Device Display" (Pantalla estándar del dispositivo) en el software Noxturnal, podrá ver el estado de las señales desplazándose por las distintas páginas del dispositivo con los botones de **avance** y **retroceso**. La información mostrada dependerá de la configuración de la grabadora Nox T3. Nota: Si se ha seleccionado en Noxturnal la opción "Minimal Device Display" (Pantalla mínima del dispositivo) en vez de "Pantalla estándar del dispositivo", el dispositivo estará en el modo de funcionamiento sencillo y solo estarán disponibles la página de inicio y la pantalla de conexión Bluetooth®.

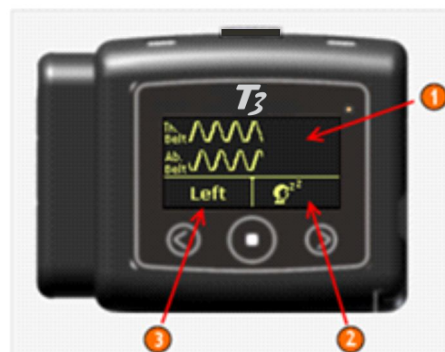
Señales del oxímetro

Al pulsar **Forward (Avanzar)** en la pantalla, aparece el estado de conexión del pulsioxímetro Nonin 3150. Consulte la sección "Establecimiento de la conexión entre el pulsioxímetro Nonin 3150 y la Nox T3" para obtener más información sobre el estado de conexión del oxímetro.

Señales respiratorias

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

1. Movimientos asociados a los esfuerzos respiratorios del tórax y el abdomen. Las señales recorrerán la pantalla y mostrarán el patrón de respiración.
2. Sonido e indicador de alimentación.
3. Posición del paciente: "Left" (hacia la izquierda), "Right" (hacia la derecha), "Supine" (boca arriba), "Prone" (boca abajo) y "Upright" (de pie).



Señales ExG y de presión

Para entrar en los canales ExG, pulse el botón de **avance** hasta que vea los canales ExG: el canal 1, el canal 2 y los valores del canal de presión. En función de la configuración, se mostrará la presión de la mascarilla o la presión nasal. La presión de la mascarilla es el valor medio de la señal de DC, con un rango entre 0 y 20 cm H₂O. En el caso de la presión nasal, se muestran los valores de presión como un gráfico de señal que recorre la pantalla (no hay valor de presión).

1. Valor medio de la señal de DC de la presión de mascarilla.
2. Canales EXG: las señales recorren la pantalla y muestran las señales en bruto.



1. Señal de presión nasal.
2. Canales EXG: las señales recorren la pantalla y muestran las señales en bruto.



Conexión del paciente a la Nox T3

En la mayoría de los casos, la conexión se efectúa en el domicilio del paciente, y este conecta el dispositivo siguiendo las instrucciones de conexión de la grabadora Nox T3. Se recomienda que a continuación, un profesional sanitario con la cualificación y aptitudes oportunas le enseñe al paciente (o al cuidador, en el caso de que el paciente sea pediátrico) en su domicilio los pasos que deben tomarse. Los pacientes que vayan a colocarse la grabadora por sí mismos pueden consultar las instrucciones de conexión en el sitio web de soporte de Nox Medical.

Estos son los pasos que se le deben enseñar al paciente o al cuidador, en el caso de que el paciente sea pediátrico:

1. Conexión de la grabadora Nox T3 y los sensores.
2. Prueba de las conexiones de los sensores.
3. Inicio y detención de una grabación (si se va a usar el modo de grabación manual)
4. Indicaciones de estado en la pantalla.

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

Antes de que el paciente vuelva a casa:

1. Asegúrese de que la grabadora Nox T3 haya sido preparada correctamente.
2. Compruebe que el estuche contiene todo lo necesario para poder realizar la grabación en el domicilio del paciente, incluidas las baterías.



- ▶ Nota: Los niños en ningún caso deben llevar a cabo la conexión de la Nox T3 solos.
- ▶ Advertencia: No utilice el equipo, los sensores ni los accesorios si están dañados. Puede provocar el mal funcionamiento del sistema Nox T3 y lesiones al paciente/operador.
- ▶ Advertencia: Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- ▶ Precaución: El transporte de la grabadora Nox T3 y sus accesorios siempre debe realizarse en su estuche para garantizar que se le da la protección adecuada y se evitan daños.
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox T3 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente. Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el uso efectivo del sistema Nox T3, utilice solo los accesorios cuyo uso haya aprobado Nox Medical.
- ▶ NOTA: SOLO se ha verificado y aprobado el uso del sistema Nox T3 respecto a las normas relativas a la seguridad del paciente y los dispositivos sanitarios con los sensores y accesorios que figuran en este manual. Lo anterior abarca todas las características de las señales y el análisis automático que proporciona el sistema.

Colocación de una batería en la Nox T3

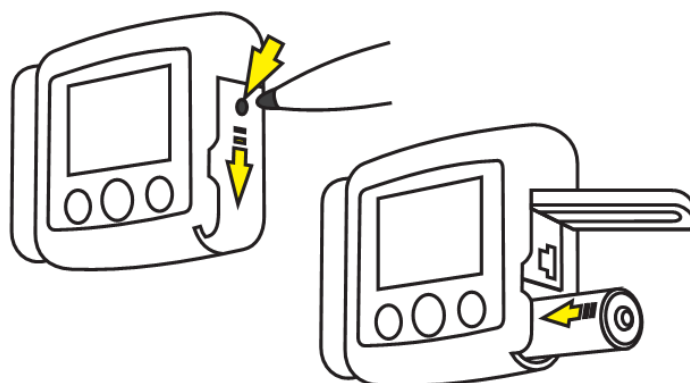
La información siguiente se proporciona a modo de referencia para que el usuario pueda seleccionar el tipo de batería apropiado en función del estudio que vaya a realizar con la Nox T3:

- Las baterías alcalinas se pueden utilizar para grabar de 8 a 16 horas dependiendo del tipo que sean.
- Las baterías de litio se pueden utilizar para grabar de 20 a 33 horas dependiendo del tipo de estudio y de las baterías en sí.
- Las baterías de litio son idóneas para realizar grabaciones durante varias noches, ya que permiten grabar durante tres o más noches sin tener que cambiarlas.
- Las baterías recargables de níquel e hidruro metálico (NiMH) pueden utilizarse para grabar durante entre 1 y 1,5 horas por cada 200 mAh de capacidad. Por ejemplo, una batería estándar de 2.000 mAh permite realizar entre 10 y 15 horas de grabación.



- ▶ Nota: Use siempre baterías **recargables Powerex 2700 mAh totalmente cargadas, baterías alcalinas de alta calidad, o con al menos una capacidad de 2000 mAh, o baterías de litio** nuevas en cada grabación, para evitar tener que repetir el estudio del sueño.
- ▶ Nota: Todas las baterías de litio utilizadas para la grabadora Nox T3 deben cumplir la norma IEC 60086-4, "Baterías eléctricas. Parte 4: Seguridad para las baterías de litio".
- ▶ Nota: Los tiempos de grabación indicados anteriormente dependen de la calidad de la batería utilizada.
- ▶ Nota: Se puede encontrar más información sobre la realización de grabaciones de varias noches en el sitio web de soporte de Nox Medical.

Antes de iniciar una grabación, asegúrese de que la grabadora Nox T3 tiene una batería nueva o completamente cargada. Para colocar una batería nueva, haga lo siguiente:



1. Abra el compartimento de la batería; para ello, presione hacia abajo el pasador de la tapa de dicho compartimento con la llave de la tapa del compartimento de la batería Nox, que viene con el kit del sistema Nox T3, o con un útil similar, y deslice la tapa hacia la parte inferior del dispositivo.
2. Coloque una batería AA en el compartimento, de forma que los polos de esta queden orientados tal como se indica en la parte posterior del dispositivo (el polo positivo (+) debe quedar situado hacia la tapa del compartimento de la batería).
3. Cierre el compartimento de la batería; para ello, presione la tapa de nuevo hacia el dispositivo sin forzarla y, acto seguido, deslícela de nuevo hacia la parte superior del dispositivo hasta colocarla en su sitio. Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada.

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

Colocación de la Nox T3 y las bandas de pletismografía de Nox

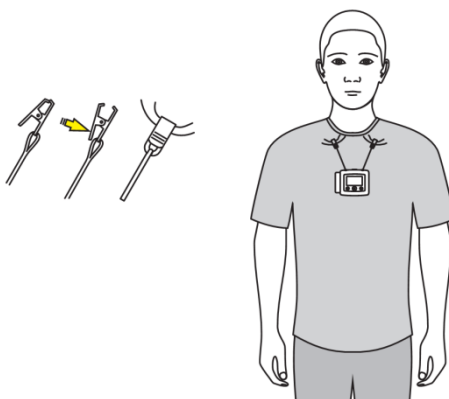


- ▶ Precaución: Tanto la grabadora Nox T3 como las bandas de pletismografía desechables deben llevarse por encima de la ropa para evitar la aparición de reacciones alérgicas a los materiales del equipo.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables Nox son para un solo uso y por parte de un único paciente. El uso repetido de las bandas desechables puede afectar a la calidad de las señales grabadas y dar como resultado un tratamiento incorrecto. El uso de una misma banda de pletismografía desechable Nox para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.

Paso 1

Enganche a la camisa del paciente las pinzas que van sujetas a la grabadora Nox T3.

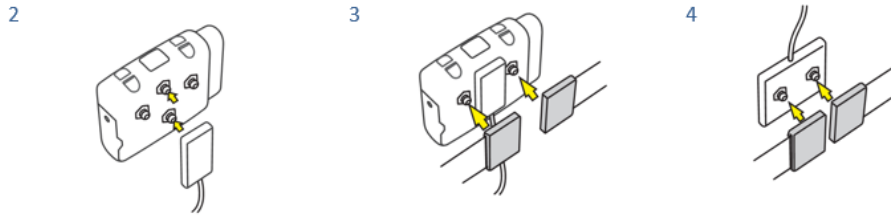
1



Pasos 2-4

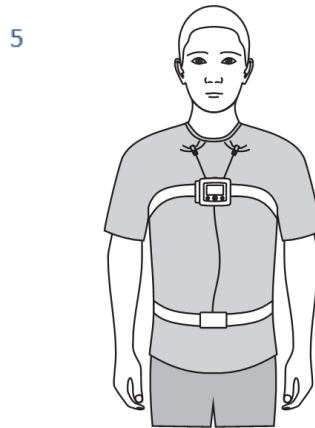
- Enganche el cable del abdomen Nox a la parte posterior del dispositivo.
- Coloque una banda de pletismografía desechable Nox alrededor del tórax y enganche los extremos al panel posterior del dispositivo.

- Ajuste la longitud del cable del abdomen Nox según sea necesario, enrollándolo alrededor de la unidad de conexión del abdomen. Coloque una banda de pletismografía desechable alrededor del abdomen y engánchela en su sitio.



Paso 5

Ya ha conectado la grabadora Nox T3 y las bandas de pletismografía desechables.



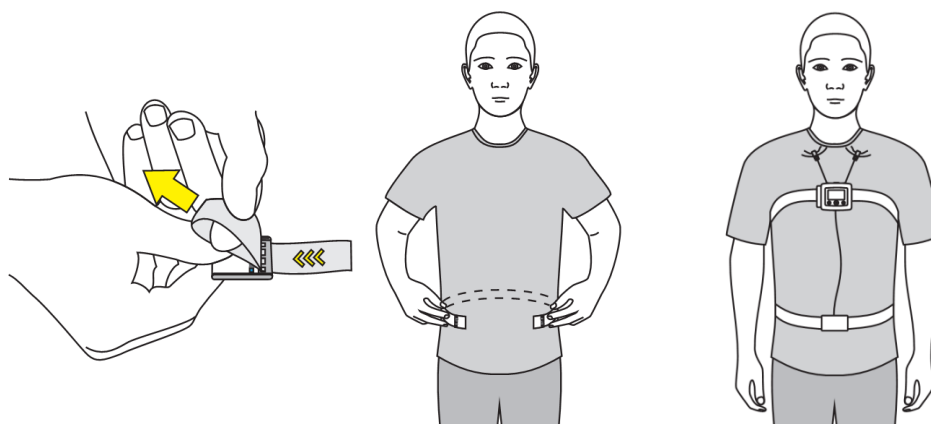
Ajuste de las bandas de pletismografía de Nox



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

Coloque las bandas de pletismografía desechables de Nox en torno a la cintura y el tórax del paciente y ajuste la longitud de estas con la presilla situada en cada uno de los extremos, de forma que la banda

abarque aproximadamente las dos terceras partes del contorno del paciente cuando aún no esté tensa. La longitud se fija por medio de los ganchos situados en los conectores de plástico de la banda.

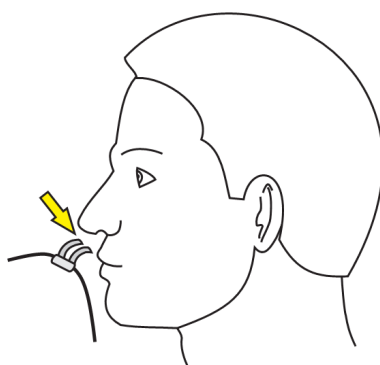


Sujeción de la cánula nasal de Nox



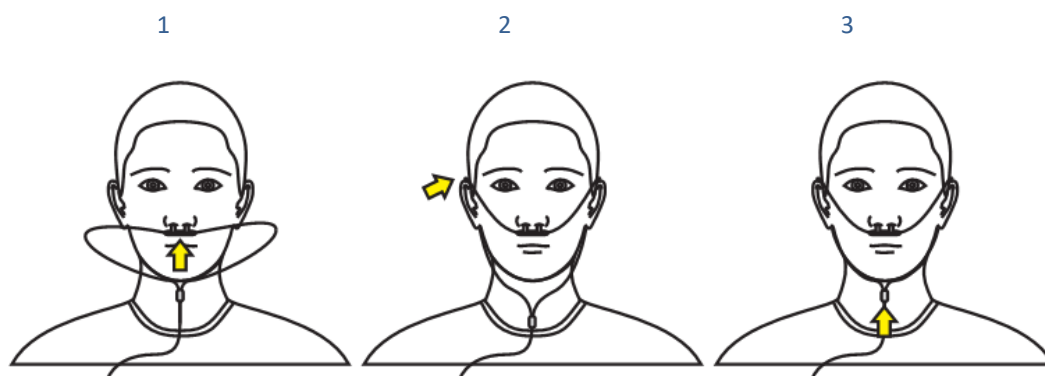
- ▶ **Advertencia:** Las cánulas nasales de Nox solo debe utilizarlas un único paciente. El uso de una misma cánula nasal para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ **Nota:** Se puede utilizar esparadrapo para sujetar la cánula contra las mejillas, con el fin de asegurar la cánula en su sitio si es necesario.
- ▶ **Nota:** La cánula nasal con filtro de Nox incorpora un filtro hidrófobo y es la opción recomendada para medir el flujo de aire nasal y los ronquidos, ya que está diseñada para optimizar la calidad de la señal y puede acoplarse directamente a la grabadora Nox T3. Si utiliza 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 la grabadora Nox T3.

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.



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

Medición de la presión de mascarilla



- ▶ Advertencia: Los tubos de presión de la mascarilla y los conectores del tubo con filtro de Nox debe utilizarlos un único paciente. El uso del mismo tubo de presión de la mascarilla y del mismo conector del tubo con filtro para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Nota: El tubo de presión de mascarilla solo puede conectarse al cierre de presión del dispositivo T3 con un conector de tubo con filtro de Nox.

El tubo de presión de la mascarilla se conecta a las mascarillas de presión continua positiva en las vías respiratorias (PAP, por las siglas en inglés) para medir la presión de la mascarilla. El tubo de presión se conecta al cierre de presión de la grabadora Nox T3 mediante un conector de tubo con filtro de Nox Medical.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de tubos de presión de la mascarilla cuyo uso con la grabadora Nox T3 está autorizado.

Medición de las señales ExG



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

La grabadora Nox T3 puede grabar cualquier combinación de dos canales ExG, es decir, EMG, EOG, EEG o ECG. Los cables de los electrodos conectan las entradas bipolares de seguridad de la grabadora Nox

T3. Los electrodos se colocan en las partes del cuerpo correspondientes, según el tipo de grabación que vaya a hacerse.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de electrodo y de cable cuyo uso con la grabadora Nox T3 está autorizado.

Medición de los datos de dispositivos auxiliares



- ▶ Advertencia: El sistema Nox T3 **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/sensores diseñados para conectarse a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión deben cumplir las normas correspondientes que sean aplicables a esos productos con el fin de evitar descargas eléctricas; por ejemplo, la norma IEC 60950-1 (para equipos de TI) o las normas de la serie IEC 60601 (para equipos electromédicos). Además, todas esas combinaciones de equipos (sistemas) deben cumplir los requisitos de seguridad especificados en la norma colateral IEC 60601-1-1 o en la norma general IEC 60601-1 (3/3.1.ª edición, cláusula 16). Todos aquellos equipos que no cumplan los requisitos sobre corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deben mantenerse fuera del entorno del paciente (es decir, al menos a 1,5 m del sistema de soporte del paciente). Toda aquella persona que conecte equipos externos a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión habrá creado un sistema y, por tanto, deberá responsabilizarse de que dicho sistema cumpla los requisitos correspondientes. Si tiene dudas, contacte con un técnico médico cualificado o su distribuidor local.

La grabadora Nox T3 puede comunicarse con dispositivos auxiliares compatibles mediante una conexión Bluetooth® con el Nox W7; para obtener más información, consulte las instrucciones para el usuario que vienen con el kit Nox W7 Link. También encontrará más información en el sitio web de soporte de Nox Medical.

Medición del pulso y la saturación de oxígeno con el pulsioxímetro Nonin 3150



- ▶ Advertencia: El sistema Nox T3 **NO está certificado para ser utilizado en aplicaciones de monitorización continua** en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Advertencia: Evite ejercer demasiada presión en la región de colocación del sensor, puede causar heridas en la piel que haya debajo del sensor.
- ▶ Advertencia: Para evitar un funcionamiento incorrecto o que el paciente sufra lesiones, compruebe la compatibilidad de la grabadora Nox T3, del oxímetro, del sensor o sensores y de los accesorios antes de su uso.
- ▶ Advertencia: Asegúrese de haber apagado el oxímetro y de que el sensor no está colocado en el dedo antes de cambiar las baterías.
- ▶ Precaución: El oxímetro se sirve de un software de tolerancia al movimiento que minimiza la probabilidad de que los movimientos del paciente se interpreten incorrectamente como que el pulso es adecuado. Sin embargo, todavía es posible que el dispositivo interprete incorrectamente los movimientos como un pulso adecuado en ciertas circunstancias.

- ▶ Precaución: Para evitar el riesgo de confundir o malinterpretar los datos del paciente al transmitir los datos por Bluetooth, compruebe que el oxímetro esté emparejado con la grabadora Nox T3 correcta.
- ▶ Precaución: No apriete el pulsioxímetro en exceso alrededor de la muñeca del paciente. Eso podría dar lugar a lecturas inexactas o incomodidad para el paciente.
- ▶ Precaución: No utilice un sensor dañado. Si el sensor sufre daños de cualquier tipo, deje de usarlo de inmediato y sustitúyalo.
- ▶ Precaución: El oxímetro está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial existente en la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden afectar negativamente al funcionamiento del pulsioxímetro o a la precisión de la medición se incluyen los siguientes:
 - luz ambiental excesiva
 - movimiento excesivo
 - interferencia electroquirúrgica
 - limitadores del flujo de la sangre (catéter arterial, tensiómetros, líneas de infusión, etc.)
 - humedad en el sensor
 - sensor colocado incorrectamente
 - tipo de sensor incorrecto
 - mala calidad del pulso
 - pulsaciones venosas
 - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
 - verde de indicianina y otros colorantes cardiovasculares
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - uñas postizas o pintauñas
 - restos (p. ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en el rayo de luz
- ▶ Precaución: Si se usa el oxímetro en el domicilio, evite que entre en contacto con pelusas o con polvo.
- ▶ Precaución: Puede que el pulsioxímetro no funcione si la circulación es baja. Caliéntese el dedo o frótelo, o vuelva a colocar el sensor.
- ▶ Nota: Consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro en lo que se refiere al tiempo máximo de aplicación del oxímetro en un mismo punto.
- ▶ Nota: Consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro para conocer las advertencias y precauciones adicionales.
- ▶ Advertencia: La pulsera Nonin es para uso de un único paciente. La pulsera puede limpiarse: consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro para conocer las instrucciones de limpieza. Una vez limpiada, la pulsera solo se debe colocar al mismo paciente, no a otro.

- ▶ Las baterías pueden perder líquido o explotar si se usan o manipulan incorrectamente. Saque las baterías si va a guardar el dispositivo durante más de 30 días. No use a la vez distintos tipos de batería. No mezcle baterías cargadas totalmente con baterías cargadas parcialmente. Si lo hace, puede que las baterías pierdan líquido.

La grabadora Nox T3 puede comunicarse con un pulsioxímetro Bluetooth® auxiliar para registrar los niveles de saturación de oxígeno (SpO2), el pulso y los datos pletismográficos.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de pulsioxímetro y de sensor cuyo uso con el sistema Nox T3 está autorizado.

Colocación de baterías en el pulsioxímetro Nonin 3150

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

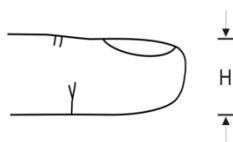


- ▶ Nota: Las baterías desechables duran hasta 48 horas, por lo que es importante que controle el número de mediciones realizadas con el oxímetro. Se recomienda cambiar las baterías después de dos o tres grabaciones, en función de la calidad de las baterías que se estén usando.
- ▶ Nota: Si utiliza baterías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

Selección del tamaño del sensor del oxímetro

Sensor reutilizable del pulsioxímetro Nonin

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



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

Si la altura del dedo está entre 10,5 mm (0,4 in) y 19,0 mm (0,7 in), se deberá seleccionar el tamaño mediano.

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

Colocación del pulsioxímetro Nonin 3150 y el sensor flexible

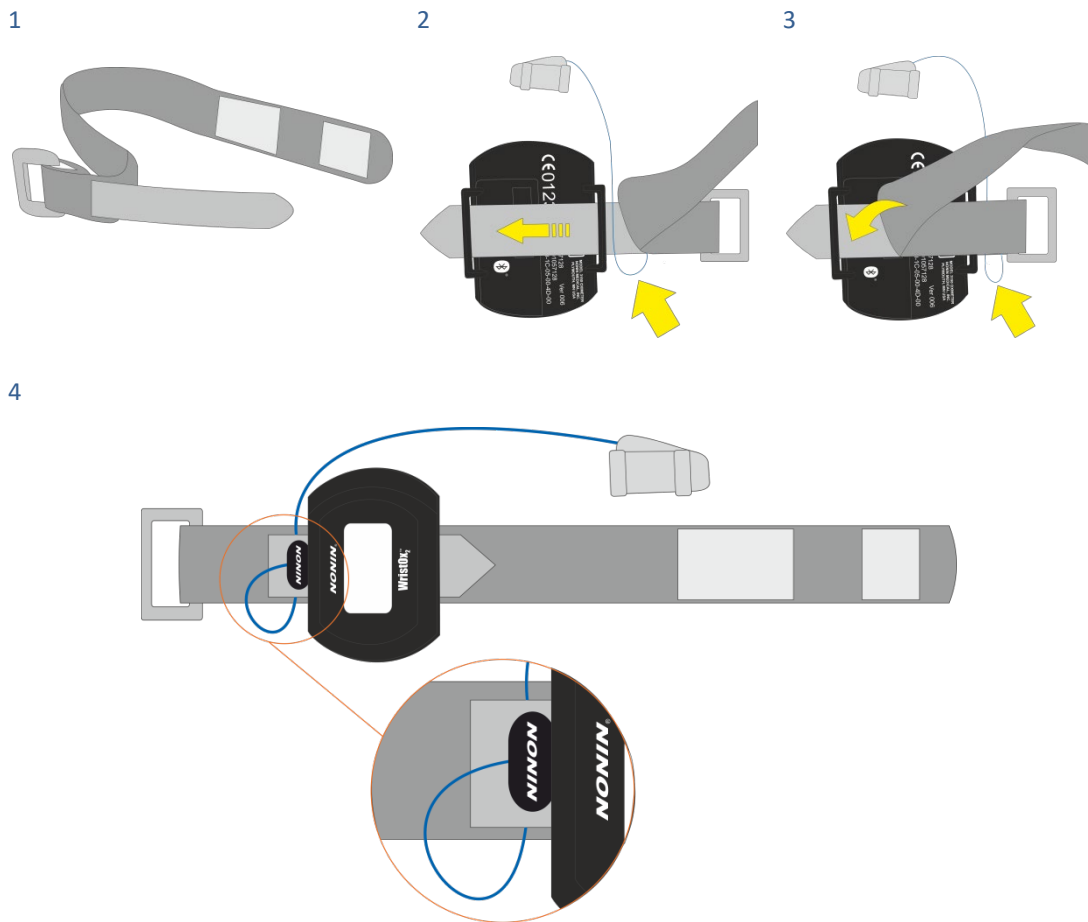
En la caja del oxímetro Nonin 3150 WristOx₂ que viene con el kit del sistema Nox T3, se incluyen:

- Pulsioxímetro modelo 3150, WristOx₂
- Sensor flexible y reutilizable modelo 8000SM-WO2

- 1 pulsera
- CD-ROM con el manual para el operador

Pasos 1-4

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



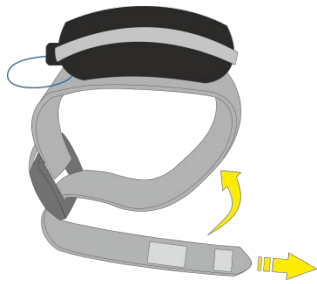
Pasos 5 y 6



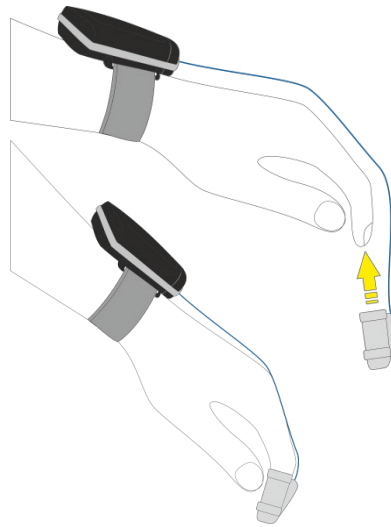
- Nota: Para impedir que se caiga el sensor del oxímetro, sujete el cable con esparadrapo.

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

5



6



Paso 7

7. Compruebe que el estado de conexión sea correcto:

- Si la conexión del Bluetooth se ha establecido, junto al indicador Bluetooth® aparecerán unas barras animadas.
- Si la conexión NO se ha establecido, junto al indicador Bluetooth no habrá barras animadas.

7.a



7.b



Establecimiento de la conexión entre el pulsioxímetro Nonin 3150 y la Nox T3



- Nota: Si está utilizando la serie de sensores Nonin 8000J de sensores Flex de SpO2, recomendamos encarecidamente que programe la grabación para que comience a una hora concreta.

Para poder enviar la grabadora Nox T3 y sus accesorios con el fin de realizar una grabación ambulatoria, tiene que asegurarse antes de que se ha establecido la conexión entre la grabadora Nox T3 y el oxímetro. La grabadora Nox T3 y el oxímetro deben emparejarse con la configuración de Noxturnal ya completa. Si está utilizando el modelo 3150 del oxímetro Nonin WristOx2®, siga las instrucciones que se indican a continuación para establecer la conexión entre el oxímetro y la grabadora Nox T3. Para emparejar correctamente los dispositivos, es muy importante seguir atentamente las instrucciones en el orden debido.

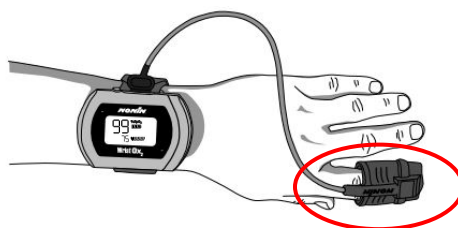
Proceso de emparejamiento

Paso 1. Colocación de las baterías

Empiece introduciendo unas baterías nuevas/totalmente cargadas en la grabadora Nox T3 y en el pulsioxímetro Nonin 3150.

Paso 2. Encendido del pulsioxímetro Nonin 3150

Al introducir un dedo en la sonda se enciende el dispositivo automáticamente:



- ▶ Advertencia: Para impedir la transmisión de enfermedades, asegúrese de que el sensor flexible de SpO2 quede bien limpio después de encender el pulsioxímetro Nonin 3150 introduciendo un dedo (que no sea el del paciente) en el sensor. Consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro para conocer las instrucciones de limpieza.

También se puede encender el oxímetro pulsando el botón de activación gris (observe el círculo rojo de la siguiente imagen). Mantenga el botón pulsado durante al menos 3 segundos y verá encenderse la pantalla. Asegúrese de mantener pulsado el botón el tiempo suficiente (mínimo 3 segundos) y de que aparece el símbolo Bluetooth en el oxímetro (fíjese en la flecha amarilla de la siguiente imagen). Si no aparece el símbolo de Bluetooth, eso significa que el enlace de radio de Bluetooth está inactivo, y la



grabadora Nox T3 no podrá conectarse al oxímetro.



- ▶ Nota: Asegúrese de que mantiene el botón pulsado al menos 3 segundos. Así evitará que el oxímetro entre en un estado en el que no se pueda conectar por Bluetooth. Las unidades con el número de serie 501924607 y posteriores no corren el riesgo de entrar en dicho estado.

Paso 3. Encendido de la Nox T3

Encienda la grabadora Nox T3 pulsando el botón **central**. Mantenga el botón **central** pulsado hasta que vea que se enciende la pantalla.

A continuación, pulse el botón **derecho** una vez o hasta que aparezca el mensaje "Connecting to" (Conectándose a) y un código PIN en la grabadora Nox T3.



Asegúrese de que el código PIN que aparece es el del oxímetro.

Durante la programación, en la pantalla de la Nox T3 aparecerá:



Si aparece una marca en la Nox T3, significa que se han emparejado correctamente la Nox T3 y el oxímetro:



Ya se puede empaquetar el sistema Nox T3 y proceder a su envío al paciente.

Si ha configurado una **grabación programada**, aparecerán los datos relativos a la hora de inicio en el oxímetro, una vez esté completo el emparejamiento y se apague la pantalla del oxímetro. Si ha programado la grabación a las 22:00, por ejemplo, el oxímetro mostrará la hora 21:59 cada 30 segundos:



- ▶ Nota: Asegúrese de no sacar las baterías una vez realizado el emparejamiento. Si por alguna razón se sacan las baterías, vuelva a realizar el proceso de emparejamiento desde el paso 1.
- ▶ Nota: Si experimenta algún problema en el proceso de emparejamiento, pruebe con los consejos para solucionar problemas de la sección siguiente.

Consejos para solucionar problemas

1. Si en lugar de una marca aparece una equis:



Significa que no se ha completado el emparejamiento de la grabadora Nox T3 y del oxímetro, y que no se ha efectuado la programación del oxímetro. Tendrá que volver a empezar el proceso de emparejamiento. Antes deberá reiniciar el oxímetro; para ello, saque las baterías del oxímetro y vuelva a ponerlas. A continuación, mantenga pulsado el botón gris de activación del oxímetro durante al menos tres segundos. Comience de nuevo el proceso de emparejamiento desde el paso 3.



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

2. Si parece que la grabadora Nox T3 se ha quedado paralizada en la pantalla "Connecting to" (Conectando a):



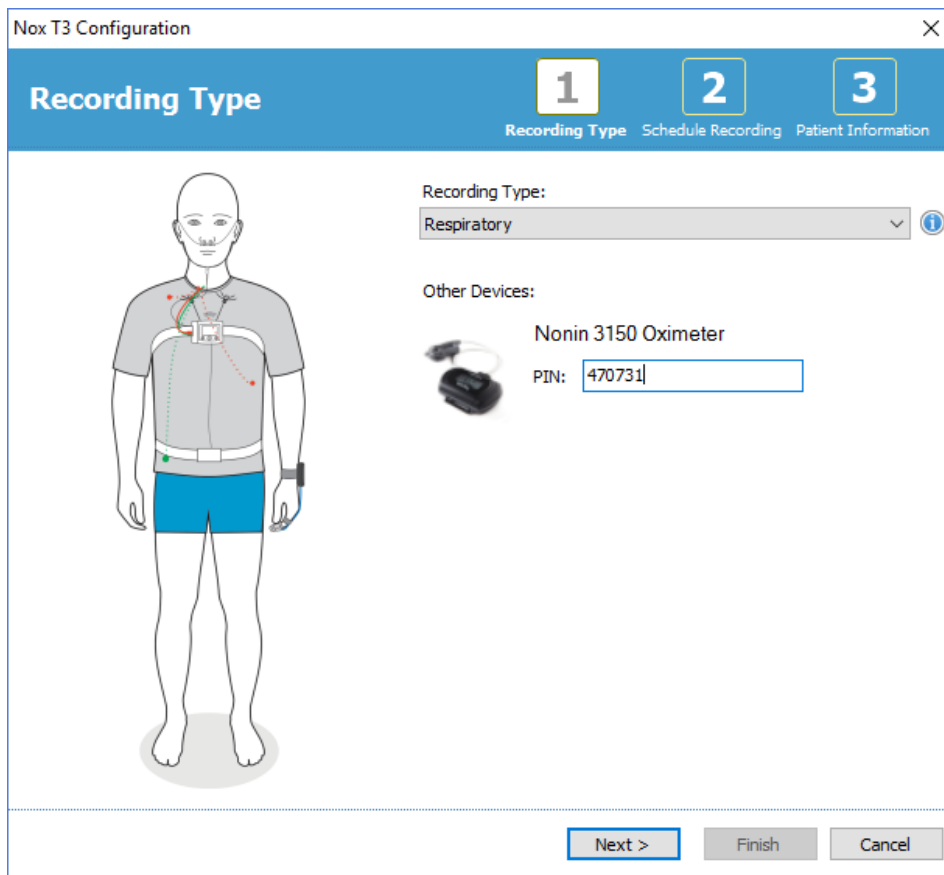
Compruebe que el número PIN del oxímetro coincide con el número que aparece en la Nox T3. El oxímetro lleva grabada la palabra "PIN" seguida de un número de 6 dígitos. Lo encontrará en la parte posterior del oxímetro.

Número PIN incorrecto:

Si los números no coinciden, como en la siguiente imagen, la Nox T3 no se podrá conectar al oxímetro y se quedará paralizada en la pantalla "Connecting to" (Conectando a).



Si el número PIN es incorrecto, se tendrá que volver a configurar la Nox T3 en el software Noxturnal e introducir ahí el número PIN correcto:



Cuando haya completado la configuración con el número PIN correcto en Noxturnal, comience el proceso de emparejamiento desde el paso 1.

Número PIN correcto pero pantalla todavía paralizada en "Connecting to" (Conectando a):

Si ha comprobado que el número PIN es correcto, pero la grabadora Nox T3 sigue paralizada en la pantalla "Connecting to", pruebe a reiniciar la grabadora Nox T3. Solo tiene que esperar a que se apague la Nox T3 (se apaga automáticamente después de 2 minutos encendida) y después enciéndela de nuevo pulsando el botón central. A continuación, comience de nuevo el proceso de emparejamiento desde el paso 3.

Para consultar más consejos para solucionar problemas, visite el sitio web de soporte de Nox Medical.

Mantenimiento

Guarde la grabadora Nox T3 y sus accesorios en un lugar limpio y seco.

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

Para actualizar la grabadora T3, deberá iniciar la aplicación de software Noxturnal correspondiente en el ordenador al que haya conectado la grabadora. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo esta tarea, consulte el manual del software Noxturnal.

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

La vida útil de la grabadora Nox T3 y del estuche para la grabadora Nox T3 es de 5 años.



- ▶ Advertencia: Retire las baterías de la grabadora Nox T3 si no va a usar el dispositivo en 30 días para evitar los daños ocasionados por una posible salida de líquido de estas y la posibilidad de causar quemaduras leves al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox T3 no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda hacer el usuario. El mantenimiento del dispositivo solo pueden realizarlo las partes autorizadas. Si alguna parte sin autorizar realiza el mantenimiento del dispositivo, el análisis de los datos puede verse afectado y dar como resultado un tratamiento incorrecto. La garantía quedará anulada si se abre la grabadora Nox T3 (salvo que lo que se haya abierto sea el compartimento de la batería).
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox T3 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente.
- ▶ Nota: La grabadora Nox T3 dispone de una batería interna que se carga automáticamente cuando se utiliza con regularidad. Se recomienda cargar la batería interna antes del primer uso del dispositivo, o bien si este no se ha utilizado durante tres o más meses. Para cargar la batería hay que conectar la grabadora Nox T3 a un ordenador con un cable USB durante 6 horas o más.
- ▶ Nota: En ningún caso recomendamos cambiar el firmware de la grabadora Nox T3 a una versión anterior. Hacerlo provocará la pérdida de la calibración del dispositivo: los valores de calibración se sustituirán por valores predeterminados que pueden afectar a la grabación de las señales de presión e impedancia. Solo

actualice el firmware de la grabadora Nox T3 con archivos procedentes directamente de Nox Medical.

Condiciones ambientales

Temperatura	Funcionamiento: +5 °C a +50 °C (+41 °F a +122 °F) Transporte/almacenamiento: -25°C a +70°C (-13°F a +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

La grabadora Nox T3 viene calibrada de fábrica. No es necesario ningún tipo de calibración adicional.

Limpieza de la Nox T3 y sus accesorios



- ▶ Advertencia: La grabadora Nox T3 no está diseñada para ofrecer cierto grado de protección frente a la entrada dañina de líquidos. No esterilice en autoclave ni sumerja el dispositivo ni ningún sensor en ningún tipo de líquido. Si entran líquidos, se puede producir una descarga eléctrica.
- ▶ Nota: La grabadora Nox T3 debe limpiarse por separado de los sensores conectados.
- ▶ Nota: Los componentes de la grabadora Nox T3 NO deben esterilizarse.
- ▶ Nota: La reutilización de los productos desechables para varios pacientes comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Nota: Consulte las instrucciones de terceros adjuntas a los componentes y los sensores correspondientes para obtener información sobre la limpieza y la desinfección de dichos elementos.
- ▶ Nota: Si se limpian incorrectamente los componentes reutilizables del sistema Nox T3, se puede provocar la transmisión de enfermedades y suponer un riesgo biológico para el paciente o el médico.
- ▶ Nota: Las toallitas y trapos manchados deben desecharse siguiendo la normativa federal, estatal y municipal para materiales que suponen un peligro biológico.

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

Instrucciones de limpieza del sistema T3

MATERIALES/EQUIPO:

- Detergente Endozime® AW Plus
- Trapos sin pelusa

- Guantes
- Cepillo con cerdas blandas de nailon (es decir, cepillo para los electrodos, cepillo de dientes o cepillo de uñas)
- Toallitas desechables PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth, o un desinfectante aprobado equivalente*

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN:

1. Prepare una solución con el limpiador apto para entornos hospitalarios Endozime® AW Plus.
 - Siga las instrucciones que vienen con el limpiador apto para entornos hospitalarios.
2. Humedezca con la solución un trapo sin pelusa.
 - No vierta ni pulverice líquidos sobre la grabadora Nox T3.
 - No permita que entre líquido en ninguna apertura de la grabadora Nox T3.
 - No sumerja los cables en líquido.
 - Evite que la solución limpiadora entre en contacto con los cables/conectores de los electrodos.
3. Pase detenidamente el trapo por todas las superficies para quitar toda suciedad y contaminantes visibles. Pase el trapo por los componentes durante al menos 2 minutos. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon.
4. Revise visualmente los componentes limpios para garantizar que no quede ninguna suciedad. Preste especialmente atención a todas las juntas y los detalles. Repita los pasos 2 y 3 si es necesario.
5. Deje que los componentes se sequen completamente al aire antes de pasar a su desinfección (mínimo 3 minutos).
6. Para la desinfección, utilice una toallita desechable PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth, o un desinfectante aprobado equivalente*.
7. Pase la toallita con el desinfectante por todas las superficies del componente durante al menos tres minutos.
 - Si se utilizan otros productos de desinfección distintos de las toallitas PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth, asegúrese de que:
 - son aptos para aplicarlos a metales y plásticos
 - se leen las instrucciones del fabricante sobre el tiempo que hay que dejar actuar a la solución para que desinfecte adecuadamente
8. Deje que los componentes se sequen completamente al aire antes del siguiente uso (mínimo 1 minuto).
9. Revise visualmente los componentes con una iluminación adecuada (y si es necesario, con magnificación visual) para confirmar que el proceso de limpieza/desinfección no ha dañado ningún componente. Revise para comprobar que las superficies no estén desgastadas, decoloradas, corroídas o agrietadas. **

Si es necesario, puede quitarle las pinzas a la grabadora Nox T3 para limpiarla. El proceso de limpieza descrito anteriormente también es apto para las pinzas. Si la suciedad de las pinzas es visible, deben cambiarse por unas nuevas.

* Las toallitas PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth son un producto registrado por la Agencia de Protección Medioambiental (EPA, por sus siglas en inglés), aptas para la desinfección de productos sanitarios en Estados Unidos. Si se encuentra en Europa o en otros países del mundo, se pueden usar desinfectantes aprobados equivalentes, siempre y cuando sean aptos para su uso con los chapados de oro, metales y plásticos. Hay unas toallitas desinfectantes similares de PDI disponibles en

Europa y que se recomiendan para el sistema Nox T3: las toallitas Super Sani-Cloth Plus y toallitas desinfectantes sin alcohol Sani-Cloth AF Universal (de PDI).

** Si algún componente resulta dañado durante el proceso de limpieza, contacte de inmediato con Nox Medical escribiendo a support@noxmedical.com. Hasta que el personal autorizado por Nox Medical no haya realizado una revisión y reparación del dispositivo, no intente volver a usar el sistema Nox T3.

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.

Desechado

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



- ▶ De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Para dar una gestión, recuperación y reciclado correctos, lleve este producto al centro de reciclaje municipal pertinente para desecharlo de forma gratuita.

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

- ▶ Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la devolución o el reciclaje de los componentes.

Sensores y dispositivos compatibles



- ▶ **Advertencia:** No se permite modificación alguna de la grabadora Nox T3 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente.
- ▶ **Nota:** Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el uso efectivo del sistema Nox T3, utilice solo los accesorios cuyo uso haya aprobado Nox Medical.

En la tabla siguiente se incluye información sobre los accesorios, sensores y dispositivos cuyo uso con la grabadora Nox T3 está autorizado.

Los artículos que se indican a continuación son productos de Nox, y su uso con la Nox T3 está autorizado:

BANDAS DE PLETISMOGRAFÍA DESECHABLES DE NOX

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

CÁNULAS NAALES 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 NOX T3

Tipo	Referencia
Cable de Nox para el abdomen	562010
Cable USB de Nox	562011
Estuche para la grabadora Nox T3	568010
Kit de mantenimiento de Nox	569010
Tapa del compartimento de la batería de Nox	569011
Correa con pinza de Nox	569013
Llave de la tapa del compartimento de la batería de Nox	569014
Noxturnal	NA
CD de Noxturnal	539010

CABLES DE LOS ELECTRODOS DE NOX

Tipo	Referencia
Cable con conector de encaje a presión de Nox de 50 cm, blanco, 2 unidades	554020
Cable con conector de encaje a presión de Nox de 30 cm, beis-blanco, 2 unidades	554021
Cable con conector de encaje a presión de Nox de 100 cm (40 in), verde, 1 unidad	554022
Cable con conector de encaje a presión de Nox de 50 cm, beis-verde, 1 unidad	554023
Cable con conector de encaje a presión de Nox de 150 cm, gris, 2 unidades	554024
Cable con conector de encaje a presión de Nox de 100 cm, beis-gris, 2 unidades	554025
Cable con conector de encaje a presión de Nox de 150 cm, negro, 2 unidades	554026
Cable con conector de encaje a presión de Nox de 100 cm, beis-negro, 2 unidades	554027

Cable con conector de encaje a presión de Nox de 100 cm, naranja, 2 unidades	554028
--	--------

BLUETOOTH® LINK* DE NOX

Tipo	Referencia
Kit Nox W7 Link – A	544012
Kit Nox W7 Link – R	544011
Kit Nox W7 Link – S	544010

*Esta función precisa del Noxturnal 5.2 o una versión anterior para poder configurar los vínculos de Nox W7

Los artículos que se indican a continuación son productos de terceros, y su uso con la grabadora Nox T3 está autorizado:

CABLES Y ELECTRODOS

Tipo	Referencia
Electrodo Blue Sensor® con conector de encaje a presión, 50 unidades	554210
Electrodo desechable con conector de encaje a presión, pequeño, 25 unidades	554209

PULSIOXÍMETROS

Tipo	Referencia
Pulsioxímetro Nonin WristOx ₂ , modelo 3150	541010

ACCESORIOS PARA PULSIOXÍMETROS

Tipo	Referencia
Sensor flexible NONIN WristOx ₂ , pequeño	553010
Sensor flexible NONIN WristOx ₂ , mediano	553020

Sensor flexible NONIN WristOx ₂ , grande	553030
Sensor Flex WristOx ₂ con 25 adhesivos FlexiWrap, cable de 30 cm (12 in), para adultos	553130
Pulsera NONIN WristOx ₂	564042
Pulsera desechable WristOx ₂	564050

TUBO DE PRESIÓN DE MASCARILLA

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

LIMPIEZA

Tipo	Referencia
Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus	559010
Toallitas desinfectantes sin alcohol Sani-Cloth AF Universal (de PDI)	559011

Especificaciones

La grabadora Nox T3 y sus accesorios

DESCRIPCIÓN	PROPIEDADES
<u>FUNCIÓN</u>	
Capacidad de almacenamiento de la Nox T3	▶ 1 gigabyte
Duración de la grabación de la Nox T3	▶ Autonomía nominal de 24 horas con una batería nueva de litio
Canales internos de la Nox T3	▶ Dos pletismografías del esfuerzo respiratorio ▶ Presión ▶ Sonidos respiratorios/ronquidos ▶ Dos canales bipolares (ExG) ▶ Posición ▶ Actividad ▶ Luz
Canales externos de la Nox T3	▶ Datos oximétricos a través de Bluetooth®
<u>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</u>	
Dimensiones del dispositivo Nox T3	▶ 79 x 63 x 21 mm (3,11 in x 2,48 in x 0,83 in) (anch. x alt. x prof.)
Peso de la Nox T3	▶ 112 g (0,25 libras) con batería
Entradas bipolares de la Nox T3	▶ Conector de seguridad DIN 42-802; ▶ rango de entrada ± 8 mV CA ▶ Ancho de banda: 0,1 – 85 Hz ▶ Frecuencia de muestreo: 2KHz ▶ Frecuencia de almacenamiento: 200 Hz
Sensor de presión de la Nox T3	▶ Rango de entrada de la presión: ± 100 cmH ₂ O ▶ Frecuencia: DC-85 Hz ▶ Frecuencia de muestreo: 2KHz

- ▶ Frecuencia de almacenamiento: 200 Hz
- Longitud del cable del abdomen de Nox** ▶ 50 cm (19,69 in)
- Cable USB de Nox**
 - ▶ Tipo de conector USB al dispositivo: Mini-B
 - ▶ Tipo de conector USB al ordenador: Estándar A
- Conector de tubo para filtrar de Nox** ▶ Filtro hidrófobo con entrada hembra con conexión de Luer; diámetro de 13 mm (0,51 in), con una capacidad de filtrado de 0,45 μ

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

- Fuente de alimentación de la Nox T3**
 - ▶ Una batería AA de 1,5 V
 - ▶ Ordenador al que se conecte el dispositivo (configuración y descarga de datos)
- Tipo de batería de la Nox T3**
 - ▶ Batería eléctrica alcalina
 - ▶ Batería eléctrica de litio
 - ▶ Batería recargable de níquel e hidruro metálico (NiMH)

PANTALLA de la Nox T3

- Tipo** ▶ OLED
- Dimensiones de la pantalla** ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 in x 1,38 in)
- Resolución** ▶ 128 x 64 puntos

TRANSMISOR de la Nox T3

- Conformidad de 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 (scatternet)
- Tipo de antena** ▶ Interna
- Tipo de modulación** ▶ Modulación por desplazamiento de frecuencia/ensanchamiento del espectro por saltos de frecuencia
- Ancho de banda**
 - ▶ 1 MHz

FRECUENCIA DE ALMACENAMIENTO de la Nox T3

- Micrófono** ▶ 8 kHz

SpO2	▶	3 Hz
Pletismógrafo	▶	75 Hz

FRECUENCIA DE MUESTREO de la Nox T3

Micrófono	▶	1 MHz
SpO2	▶	75 Hz

ANCHO DE BANDA

Micrófono	▶	Ancho de banda interna de 3,8 kHz, conversor analógico-digital de 16 bits
-----------	---	---

Información sobre los materiales

COMPONENTE	MATERIALES
Grabadora Nox T3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Caja: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) / policarbonato (PC) con cristal al 10 % ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Contactos: acero inoxidable chapado en oro ▶ Puerto de presión: acero inoxidable ▶ Pantalla/teclado: polietileno tereftalato (PET) ▶ Pinzas: pinza de acero chapado en níquel, cordón de nailon, argolla de latón
Cable de Nox para el abdomen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cable de alambre: Hilo ▶ Aislante del cable: PVC ▶ Cajas de plástico del abdomen y el tórax: PC/ABS ▶ Contactos: acero inoxidable chapado en oro ▶ Pasacables del extremo del dispositivo: TPE ▶ Pasacables del extremo de la banda: PVC ▶ Resortes de contacto en el dispositivo: resorte de acero
Cable USB de Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector: PVC
Cables con encaje a presión para los electrodos de Nox, unipolares	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Cable de alambre: Hilo ▶ Conector: Contactos del casquillo con resorte chapados en oro, Riteflex® ▶ Contacto: Casquillo de latón chapado en níquel, Riteflex®

- Estuche para la grabadora** ▶ Parte exterior: POLIÉSTER 600D NEGRO
- Nox T3** ▶ Parte interior: Espuma de polietileno (PE)

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

Información reglamentaria

Prueba de rendimiento y resumen de validación

El sistema Nox T3 se ha probado y verificado en diferentes fases del proceso de fabricación mediante pruebas, verificaciones y validaciones internas y pruebas realizadas por entidades externas, con el fin de garantizar la seguridad, la eficacia y la fiabilidad del producto. El diseño se verificó y validó a lo largo de todo el proceso de diseño (incluida la evaluación clínica), de acuerdo con las especificaciones requeridas y el uso indicado del dispositivo. Se utilizaron los servicios de laboratorios externos acreditados para realizar las pruebas necesarias para determinar la conformidad con las normas aplicables en materia de compatibilidad electromagnética (CEM) y seguridad para los pacientes, así como las pruebas de radiofrecuencia (RF) adicionales para garantizar la conformidad con la Directiva 2014/53/UE (RED) sobre equipos radioeléctricos.

SOLO se ha verificado y aprobado el uso del sistema Nox T3 respecto a las normas relativas a la seguridad del paciente y los dispositivos sanitarios con los sensores y accesorios que figuran en este manual. Lo anterior abarca todas las características de las señales y el análisis automático que proporciona el sistema Nox T3.

Además, el uso de otros sensores o accesorios anula la Declaración de conformidad emitida por Nox Medical respecto a la Directiva europea sobre productos sanitarios (MDD). Si se utilizan componentes distintos de los que Nox Medical verifica, aprueba y recomienda se considerará que se ha realizado una modificación del sistema Nox T3. Dicha modificación puede ocasionar un mal funcionamiento del sistema, y provocar lesiones graves al paciente.

Nox Medical tiene implantado un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 13485:2016 que cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios (MDD - Directiva del consejo 93/42/CEE y las enmiendas de la Directiva 2007/47/CE); Canadá: Reglamento de dispositivos médico de Canadá – Parte 1 – SOR 98/282; Australia: Reglamento de productos terapéuticos (dispositivos sanitarios), 2002, Anexo 3, Parte 1 (salvo la Parte 1.6) – Procedimiento para garantizar la máxima calidad; Japón: Ordenanza Ministerial MHLW, del Artículo 4 al Artículo 68 y la Ley PMD; EE. UU.: Código de Reglamentos Federales: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpartes A a D.

Categorías de Nox T3



- ▶ Grado de protección frente a descargas eléctricas (elemento en contacto con el paciente): El dispositivo entero tiene la consideración de pieza en contacto con el paciente y está clasificado como de **tipo BF** (véase el símbolo situado a la izquierda).
- ▶ Alimentación eléctrica del dispositivo: el dispositivo dispone de **alimentación interna**.
- ▶ Grado de protección frente a la entrada dañina de líquidos y de partículas:
 - **La grabadora Nox T3 tiene la clasificación IP20**, es decir, conforme a lo determinado por la norma IEC 60529, está protegida frente a objetos sólidos ajenos de 12,5 mm de diámetro o más, pero no está protegida frente a la entrada dañina de líquidos.
- ▶ Método de esterilización: El dispositivo **NO se entrega esterilizado, ni está indicado para que sea esterilizado**.
- ▶ Idoneidad para su uso en un entorno rico en oxígeno: El dispositivo **NO es apto para su uso en un entorno rico en oxígeno**.

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

Descripción de símbolos y etiquetas



- ▶ Instrucciones de funcionamiento / Consulte las instrucciones de funcionamiento



- ▶ Información del fabricante



- ▶ Fecha de fabricación



- ▶ No reutilizar



- ▶ Número de serie



- ▶ Número / código del lote



- ▶ Número de catálogo / referencia

(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(21)WWWW
WWWWW

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

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



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



- ▶ RFID con información sobre el UDI



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



- ▶ De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Para dar una gestión, recuperación y reciclado correctos, lleve este producto al centro de reciclaje municipal pertinente para desecharlo de forma gratuita.

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



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

CE 2797 / CE

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

Nox T3

- ▶ Nombre de la marca o el modelo

ASDB1, ASDB1D, ASDB1KR

- ▶ Nombre técnico

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

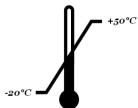
- ▶ Etiqueta del Ministerio de Industria de Canadá (IC)

REV

- ▶ Revisión del dispositivo



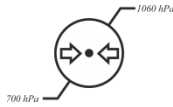
- ▶ Tecnología inalámbrica Bluetooth®



- ▶ Limitación de temperatura



- ▶ Limitación de humedad



- ▶ Limitación de presión atmosférica



- ▶ Mantener seco



- ▶ Producto frágil; manipular con cuidado

IPN₁N₂

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



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



- ▶ Dispositivo médico



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

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

La grabadora Nox T3 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 radiofrecuencias (RF) de la grabadora Nox T3.

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

Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)



- ▶ Precaución: Exposición a radiación por radiofrecuencia.
- ▶ Las comunicaciones por radiofrecuencia (RF) a través de dispositivos portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de la grabadora Nox T3.
- ▶ Advertencia: Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles (tales como periféricos, por ejemplo cables de antena y antenas externas), deben usarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier pieza del sistema Nox T3, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría ver afectado el funcionamiento de este equipo.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox T3 puede captar interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden provocar que aparezcan señales alteradas en el software Noxturnal/Noxturnal PSG. El análisis de datos puede verse afectado y provocar una incorrecta interpretación de los datos.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar la grabadora Nox T3, esta no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si debe usarla colocada junto a otros equipos o apilada sobre ellos, vigile el dispositivo para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo y para impedir un funcionamiento inesperado que pueda provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: El uso de otros accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los que aparecen en las listas de este manual puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad de la grabadora Nox T3, y provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: El sistema Nox T3 puede tener interferencias con otros equipos, aun cuando estos cumplan los requisitos relativos a las emisiones del CISPR (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas), y puede provocar lesiones al paciente.
- ▶ Consulte las tablas incluidas en esta sección para obtener información específica acerca de la conformidad de la grabadora Nox T3 con la norma IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos, Partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

Declaraciones de conformidad con los reglamentos de Industry Canada (IC).

Este dispositivo cumple con la norma RSS 210 de Industry Canada.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

Precaución: Exposición a radiación por radiofrecuencia.

Al instalar este equipo radioeléctrico, se debe asegurar que la antena está ubicada o que apunta de forma tal que no emita un campo de radiofrecuencias que supere los límites estipulados por Health Canada para la población general; consulte el código de seguridad 6, disponible en el sitio web de Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

DECLARACIÓN SOBRE MODIFICACIONES

Los cambios o modificaciones que no hayan sido aprobados expresamente por Nox Medical pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Cumplimiento de la norma IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos, Partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
La grabadora Nox T3 está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Orientaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El dispositivo debe emitir energía electromagnética para poder cumplir su función. Los equipos electrónicos que estén próximos a él pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Cuando se conecta el dispositivo por USB a un ordenador, puede utilizarse en todo tipo de entornos, salvo 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 RF CISPR 11	Clase B	Cuando no está conectado por USB a un ordenador, puede utilizarse en todo tipo de entornos, incluidos los entornos residenciales o conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que dé servicio a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes ("flicker") IEC 61000-3-3	No procede	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La grabadora Nox T3 está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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

NOTA U_T es la tensión de red antes de aplicar el nivel de prueba.

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

La grabadora Nox T3 está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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

Acerca de este manual

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

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

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