

nox medical

NOXA1

MANUAL

Español

Manual de la grabadora Nox A1

Versión 2.4

Última revisión: marzo de 2021

Copyright © 2021

Nox Medical: todos los derechos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reikiavik

(Islandia)

Sitio web: www.noxmedical.com

nox medical

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

www.noxmedical.com

C€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 firmware de la grabadora Nox A1 contiene fragmentos de código aritmético de precisión múltiple BIGDIGITS, escritos originalmente por David Ireland (copyright © 2001-8, D.I. Management Services Pty Limited; sitio web: www.di-mgt.com.au) y utilizados con la debida autorización.

Índice

Índice	3
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.....	9
Descripción de la Nox A1	13
Interfaz de la Nox A1.....	13
Funcionamiento de la Nox A1.....	16
Conexión de la Nox A1 a un ordenador	16
Configuración y descarga de la grabadora Nox A1	17
Inicio/detención manual de la Nox A1.....	17
Activación de la Nox A1 a una hora programada.....	18
Estado de la Nox A1	18
Conexión del paciente a la Nox A1	19
Colocación de una batería en la Nox A1	19
Colocación de la Nox A1 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 EEG.....	23
Medición de las señales EMG/ECG	25
Medición de los datos de dispositivos auxiliares	28
Medición del pulso y la saturación de oxígeno con el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 315028	
Colocación de baterías en el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150	30
Selección del tamaño del sensor del oxímetro	30
Sujeción del pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 y Nonin WristOx2	30

Configuración del oxímetro	33
Mantenimiento	34
Sensores y dispositivos compatibles	39
Especificaciones	44
La grabadora Nox A1 y sus accesorios	44
Información sobre los materiales	46
Información sobre la batería de la Nox A1	47
Información reglamentaria	48
Prueba de rendimiento y resumen de validación	48
Categorías de Nox A1	48
Descripción de símbolos y etiquetas	49
Tecnología inalámbrica Bluetooth®	51
Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	51
Acerca de este manual	57

Lista de abreviaturas

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

RF	-	Radiofrecuencia
RIP	-	Pletismografía de inductancia respiratoria
SpO2	-	Niveles de saturación de oxígeno medidos mediante pulsioximetría
TPE	-	Elastómero termoplástico
RAEE	-	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva europea)

Introducción

Enhorabuena por haber elegido la grabadora Nox A1. La grabadora Nox A1 es una grabadora del sueño que se lleva puesta en el cuerpo destinada a usarse sobre la ropa o el pijama. La grabadora Nox A1 es una nueva versión del Nox Sleep System. Tiene la función principal de registrar las señales fisiológicas mediante sus sensores integrados y los sensores colocados al paciente. La grabadora Nox A1 tiene un módulo Bluetooth® integrado con el que también puede comunicarse con otros dispositivos Nox Sleep System y registrar las señales procedentes de dispositivos auxiliares compatibles. La grabadora Nox A1 se configura con el software Noxturnal, de Nox Medical; se ejecuta en un ordenador, lo cual permite la revisión, organización, análisis y resumen de todas las señales registradas por el dispositivo. La complejidad del estudio se determina cambiando el número y los tipos de señales fisiológicas que se miden, lo que permite realizar pruebas de sueño ambulatorias y en línea. Durante la configuración en línea del Nox Sleep System, los comandos y los datos se envían entre la grabadora Nox A1 y al software Noxturnal mediante el uso del punto de acceso Nox C1 de Nox Medical. La grabadora Nox A1 puede comunicarse a través del enlace Bluetooth, ya sea directamente o a través del punto de acceso Nox C1 (según la configuración del sistema), con la aplicación Noxturnal de Nox Medical ejecutándose en una plataforma móvil para el control del dispositivo y la revisión en línea de las señales que se graban.

Uso indicado

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

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

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

Ámbito de aplicación

Este manual describe el uso de la grabadora Nox A1 y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos auxiliares que han sido aprobados para el sistema Nox Sleep System.

Los aspectos relativos al uso de la grabadora Nox A1s y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos auxiliares que han sido aprobados para el sistema Nox Sleep System BLE se abordan en:

- Manual de la grabadora Nox A1s

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



Grabadora Nox A1

Grabadora Nox A1s

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

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

Este manual solo está indicado para aquellos profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas. En el sitio web de Nox Medical, www.noxmedical.com, pueden encontrarse más documentos informativos.

Instrucciones para los operadores

La grabadora Nox A1 está diseñada únicamente para que su configuración y mantenimiento los lleven a cabo profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tenga la cualificación y las aptitudes oportunas conforme a las instrucciones indicadas en las secciones «Funcionamiento de la Nox A1», «Conexión del paciente a la Nox A1» y «Mantenimiento». La **ÚNICA** operación que los pacientes podrían tener que llevar a cabo por sí mismos en su casa durante un estudio de PSG sería iniciar aquellas grabaciones que se hayan configurado para su inicio manual¹. En ese caso, el profesional que configure la grabadora Nox A1 y lo conecte al paciente le mostrará a este cómo iniciar la grabación manualmente y le explicará cómo hacerlo, según se indica en la sección «Inicio/detención manual de una grabación».

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

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

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

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

Advertencias y precauciones de uso

- ▶ Advertencia: El sistema Nox Sleep System **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 A1 cumple los requisitos de la norma internacional IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, aplicable a equipos o sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión por radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que la presencia de altos niveles de interferencias ocasionados por la proximidad o la intensidad de la fuente pueda perjudicar al funcionamiento del dispositivo, lo cual afectaría a las señales grabadas y, por consiguiente, al análisis de los datos, y el tratamiento podría resultar incorrecto. Los equipos electromédicos precisan precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que es necesario instalarlos y ponerlos en servicio conforme a la información CEM proporcionada en la sección «Información CEM» de este manual.
- ▶ Advertencia: El uso de otros accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los que aparecen en las listas de este manual puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad del Nox Sleep System, y provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar la grabadora Nox A1, esta no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si debe usarla colocada junto a otros equipos o apilada sobre ellos, vigile el dispositivo para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarla(s) y para impedir un funcionamiento inesperado que pueda provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: El Nox Sleep System puede tener interferencias con otros equipos, aun cuando estos cumplan los requisitos relativos a las emisiones del Comité Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR), y puede provocar lesiones al paciente.
- ▶ Precaución: Exposición a radiación por radiofrecuencia.
- ▶ Precaución: La grabadora Nox A1 está diseñada de forma que su uso sea seguro para aquellos pacientes que lleven un marcapasos, siempre y cuando el marcapasos cumpla con la norma: EN 45502-2-1 Dispositivos médicos implantables activos. Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables activos previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos) o dispositivos médicos implantables activos contemplados en la norma EN 45502-2-2. Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables activos previstos para el tratamiento de la taquiarritmia (incluidos los desfibriladores implantables). El uso de marcapasos que no cumplan la norma puede hacer que el uso de la grabadora Nox A1 afecte a su funcionamiento y provocar lesiones al paciente. Antes de utilizar el dispositivo para pacientes con marcapasos, el operador debe consultar los documentos que acompañan al marcapasos relativos a sus certificaciones y requisitos de uso o, si es necesario, contactar con el fabricante.

- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1 no está diseñada a prueba de desfibriladores. Si no se desconecta el dispositivo del paciente antes de proceder con una desfibrilación, se puede crear una densidad de corriente eléctrica alta en los puntos donde se coloquen los electrodos y provocar quemaduras y heridas al paciente. Asimismo, si no se desconecta el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación, se puede alterar el flujo esperado de corriente, lo cual puede afectar a la eficacia de la desfibrilación y provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Advertencia: Ni la grabadora Nox A1 ni sus accesorios están diseñados para utilizarlos con equipos de alta frecuencia (AF). Si se usa el dispositivo con equipos de alta frecuencia (AF), se pueden ocasionar lesiones graves al paciente.
- ▶ Advertencia: El cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza y el cable chapado en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco ni contra las quemaduras provocadas por la alta frecuencia. Si no se desconecta el equipo del paciente antes de proceder con una desfibrilación, se puede crear una densidad de corriente eléctrica alta en los puntos donde se coloquen los electrodos y provocar quemaduras y heridas al paciente.
- ▶ Advertencia: Ni la grabadora Nox A1 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 A1 NO es apta para su uso en presencia de mezclas inflamables de productos anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso. Si se diese, podría provocar cargas electrostáticas o que la temperatura superase unos límites que ocasionarían chispas o igniciones, lo cual podría provocar quemaduras y explosiones.
- ▶ Advertencia: No utilice la grabadora Nox A1 ni sus accesorios durante la realización de radiografías. La absorción de energía que se produce en el dispositivo, cables y electrodos puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- ▶ Advertencia: Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- ▶ Advertencia: No utilice ningún componente del Nox Sleep System, incluidos los cables y electrodos que van al paciente, en un lugar donde se lleven a cabo pruebas de resonancia magnética nuclear (RMN). La absorción de energía que se produce en los materiales conductores puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- ▶ Precaución: Tanto la grabadora Nox A1 como las bandas de pletismografía RIP de Nox deben llevarse por encima de la ropa para evitar la aparición de reacciones alérgicas a los materiales del equipo.
- ▶ Precaución: Las bandas de pletismografía RIP de Nox deben ajustarse bien al cuerpo del paciente sin que le aprieten o le resulten incómodas.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables de Nox, la cánula nasal de Nox, el conector del tubo con filtro de Nox, el termopar de flujo de aire Pro Tech, los cables Ambu con electrodo conectado, los cables Ambu con encaje a presión para los electrodos, la pulsera de Nonin y los tubos de mascarilla de Westmed solo debe utilizarlos un único paciente. Si se utilizan las mismas bandas de pletismografía desechables, las cánulas, el conector del tubo con filtro, el termopar, los cables, los cables con encaje a presión para los electrodos, la pulsera y el tubo de la mascarilla para más de un paciente se corre el riesgo de que se produzca una transmisión de enfermedades.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables son de un solo uso. Su uso repetido puede afectar a la calidad de las señales grabadas y dar como resultado un tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: No utilice el equipo, los sensores ni los accesorios si están dañados. Puede provocar el mal funcionamiento del sistema Nox Sleep System y lesiones al paciente/operador.

- ▶ Advertencia: Antes de utilizar el puerto USB, se deben desconectar la grabadora Nox A1 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 A1 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 A1 (salvo si lo que se ha abierto es el compartimento de la batería).
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox A1 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente. Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el uso efectivo del Nox Sleep System, utilice solo los accesorios cuyo uso haya aprobado Nox Medical. Consulte la sección «Sensores y dispositivos compatibles».
- ▶ Advertencia: Retire las baterías de la grabadora Nox A1 si no la va a usar en 30 días para evitar los daños ocasionados por una posible salida de líquido de estas y la posibilidad de causar quemaduras leves al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: Los equipos externos y todos los dispositivos auxiliares diseñados para conectarse a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión deben cumplir las normas de seguridad correspondientes que sean aplicables a esos productos con el fin de evitar descargas eléctricas; por ejemplo, la norma IEC 60950-1 (para equipos de TI) o las normas de la serie IEC 60601 (para equipos electromédicos). Además, todas esas combinaciones de equipos (*sistemas*) deben cumplir los requisitos de seguridad especificados en la norma 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.
- ▶ Advertencia: Para evitar lesiones potencialmente graves al operador/paciente, impida que se produzca un contacto accidental entre los componentes colocados que estén conectados pero no se estén utilizando y otros componentes conductores, incluidos aquellos con conexión a tierra.
- ▶ Advertencia: Para evitar que se produzcan lesiones graves al operador/paciente, asegúrese de que los componentes conductores de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otros componentes conductores, ni con conexiones a tierra.
- ▶ Advertencia: Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto, también su interpretación y diagnóstico.
- ▶ Advertencia: Para evitar infecciones, los electrodos solo deben aplicarse a la piel que esté limpia e intacta (es decir, no a heridas, lesiones ni partes de piel con infección o inflamación).
- ▶ Advertencia: Los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox deben desecharse adecuadamente si no pueden limpiarse completamente entre usos para evitar el riesgo de que se produzca una transmisión de enfermedades.
- ▶ Advertencia: Los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodo EEG de Nox no están certificados para ser utilizados con fines de estimulación eléctrica. El uso del producto con fines de estimulación eléctrica puede crear quemaduras y provocar lesiones al paciente.

- ▶ Precaución: El transporte de la grabadora Nox A1 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 A1

La Nox A1 es una grabadora del sueño que se lleva puesta en el cuerpo. Entre los canales de entrada y las funciones integradas del dispositivo se encuentran:

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

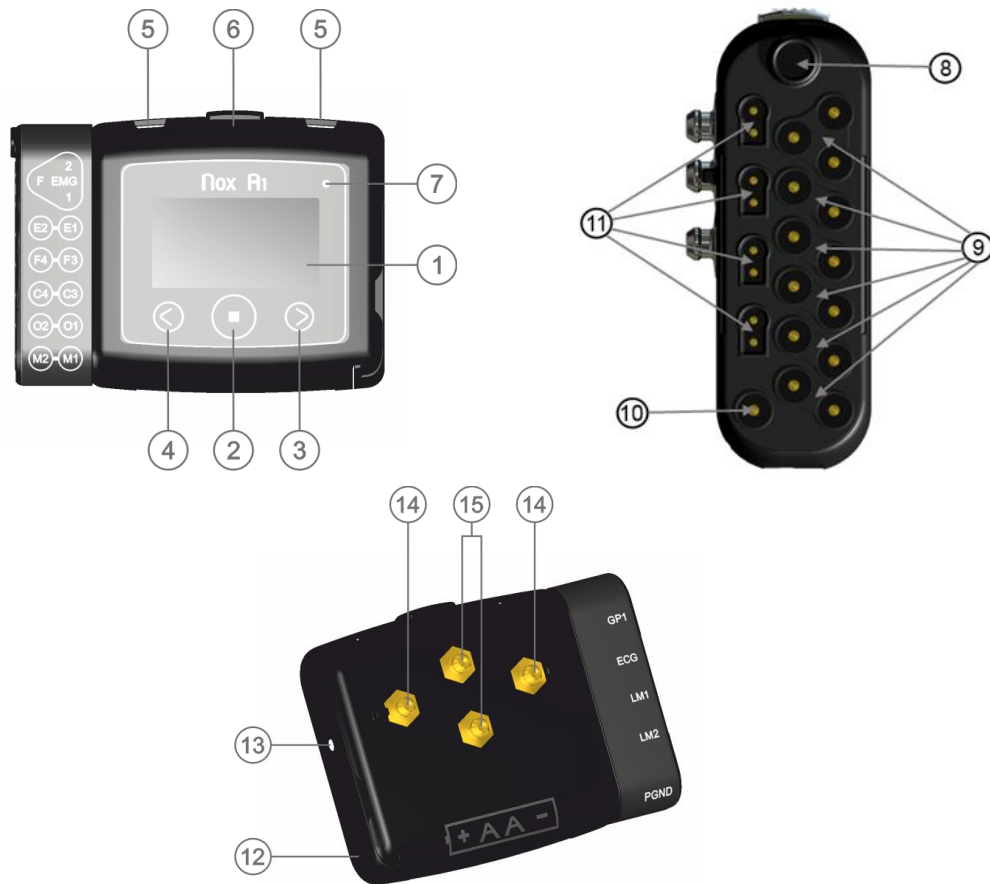
Durante la configuración en línea del Nox Sleep System, la función Bluetooth permite que la grabadora Nox A1 se comunique con el software Noxturnal y la aplicación Noxturnal a través del punto de acceso Nox C1 para el control del dispositivo y la revisión en línea de las señales grabadas.

Durante la configuración ambulatoria del Nox Sleep System, la función Bluetooth permite que la grabadora Nox A1 se comunique con la aplicación Noxturnal para el control del dispositivo y la revisión en línea de las señales grabadas.

La grabadora Nox A1 utiliza una batería AA como fuente de alimentación.

Interfaz de la Nox A1

La interfaz de la grabadora Nox A1 está compuesta por una pantalla, unos botones, unas entradas/conexiones de sensores, un piloto y un puerto USB. El puerto USB está situado debajo de la tapa del compartimento de la batería y permite conectar un cable mini-USB de Nox para configurar el dispositivo y descargar datos. Consulte las figuras y la tabla siguientes para obtener información detallada.



NÚMERO	FUNCIÓN	ETIQUETA DE ENTRADA/SENSOR
1	Pantalla	NA
2	Botón central	Cuadrado blanco
3	Botón (avance)	Flecha blanca hacia la derecha
4	Botón (retroceso)	Flecha blanca hacia la izquierda
5	2 Presillas para correa con pinza	NA
6	Micrófono para grabar los sonidos respiratorios	NA
	Sensor de luz situado debajo de la tapa sombreada y transparente del micrófono	NA
7	Piloto de estado del dispositivo	NA
8	1 cierre de presión (se conecta a la cánula nasal o al tubo de presión de mascarilla)	PRES: conector de entrada de la presión
9	13 entradas unipolares de seguridad (10 EEG/EOG, 3 EMG para barbilla)	<ul style="list-style-type: none"> EMG: 1,2, F - Conectores de entrada para electromiografía (EMG) E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: conectores de entrada para electroencefalografía (EEG) y electrooculografía (EOG)
10	1 Entrada de toma a tierra de referencia	<ul style="list-style-type: none"> PGND: conexión de tierra para el paciente

11	4 entradas bipolares de seguridad	<ul style="list-style-type: none">• GP1: conector de entrada bipolar de uso general• ECG: conectores de entrada para electrocardiografía (ECG)• LM1, LM2: conectores de entrada para electromiografía (EMG)
12	Tapa del compartimento de la batería (cubre la batería y el puerto USB)	NA
13	Pasador de la tapa del compartimento de la batería	NA
14	2 cierres metálicos (se conectan a la banda de pletismografía del tórax)	NA
15	2 cierres metálicos (se conectan al cable del abdomen)	NA

Funcionamiento de la Nox A1

La grabadora Nox A1 solo debe utilizarse por profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas. La **ÚNICA** operación que los pacientes podrían tener que llevar a cabo por sí mismos en su casa² sería iniciar aquellas grabaciones que se hayan configurado para su inicio manual. En ese caso, el profesional que configure la grabadora Nox A1 y lo conecte al paciente le mostrará a este cómo iniciar la grabación manualmente y le explicará cómo hacerlo, según se indica en la sección «Inicio/detención manual de una grabación».

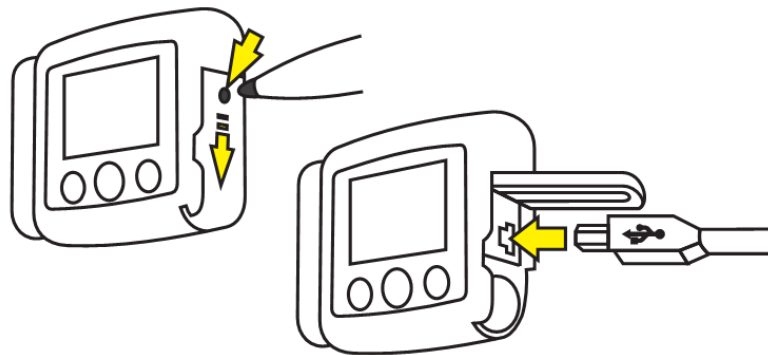
La grabadora Nox A1 se maneja con tres botones situados en el panel frontal. Al pulsar el botón **central** se enciende la pantalla. La pantalla se apagará automáticamente después de 3 minutos.

Conexión de la Nox A1 a un ordenador



- ▶ **Advertencia:** Antes de utilizar el puerto USB, se deben desconectar la grabadora Nox A1 y sus accesorios del paciente para evitar que se produzca una descarga eléctrica. El puerto USB solo se ha de utilizar para configurar el dispositivo y descargar los datos de este.

Para conectar una grabadora Nox A1 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 A1, y deslice la tapa hacia abajo, hacia la parte inferior del dispositivo. La grabadora Nox A1 puede conectarse al ordenador con un cable mini-USB de Nox. La batería no tiene que estar puesta al conectar el dispositivo al ordenador.



Una vez conectada la grabadora Nox A1 al ordenador, la pantalla de la grabadora se iluminará y mostrará un mensaje indicando que el dispositivo está conectado al ordenador.

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

Configuración y descarga de la grabadora Nox A1

Para descargar una grabación o configurar una grabadora Nox A1, 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, expúselo del software Noxturnal y desenchufe el cable mini-USB de 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 A1

Si la grabadora Nox A1 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 «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, el indicador de luz situado 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 A1 a una hora programada

Si la grabadora Nox A1 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.



Estado de la Nox A1

El piloto de la grabadora Nox A1 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.

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 20 segundos. Cuando la Nox A1 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 mostrará el valor 100 % al poner una batería nueva.
2. La duración aparece en la pantalla.
3. El reloj del dispositivo



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

Conexión del paciente a la Nox A1



- ▶ Advertencia: No utilice el equipo, los sensores ni los accesorios si están dañados. Puede provocar el mal funcionamiento del sistema Nox Sleep System y lesiones al paciente/operador.
- ▶ Advertencia: Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- ▶ Precaución: El transporte de la grabadora Nox A1 y sus accesorios siempre debe realizarse en su estuche para garantizar que se le da la protección adecuada y se evitan daños.

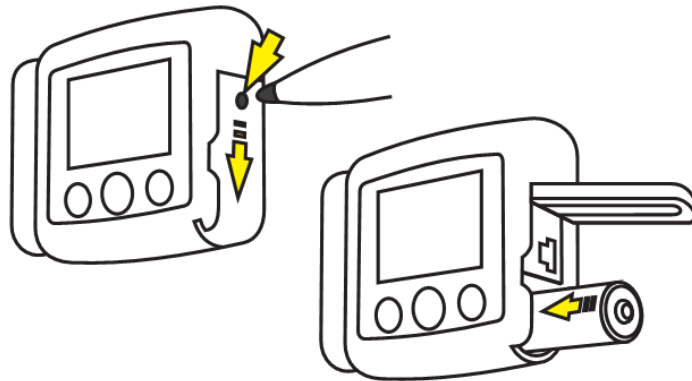
El mantenimiento de la grabadora Nox A1 solo lo pueden llevar a cabo profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas³.

Colocación de una batería en la Nox A1



- ▶ Nota: Use siempre **baterías recargables Powerex 2700 mAh** totalmente cargadas 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 A1 deben cumplir la norma IEC 60086-4, «Baterías eléctricas. Parte 4: Seguridad para las baterías de litio».

Antes de iniciar una grabación, asegúrese de que la grabadora Nox A1 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 A1, o con un útil similar, y deslice la tapa hacia la parte inferior del dispositivo.

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

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 A1 y las bandas de pletismografía de Nox

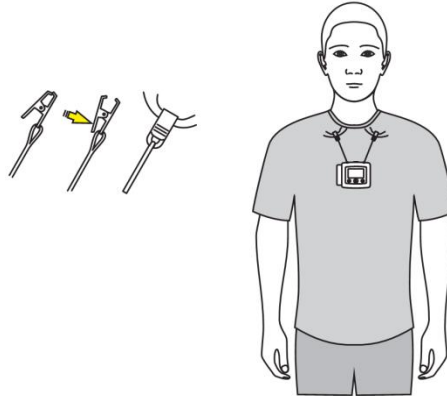


- ▶ Precaución: Tanto la grabadora Nox A1 como las bandas de pletismografía desechables deben llevarse por encima de la ropa para evitar la aparición de reacciones alérgicas a los materiales del equipo.
- ▶ Advertencia: Las bandas de pletismografía desechables Nox son para un solo uso y por parte de un único paciente. El uso repetido de las bandas de pletismografía desechable puede afectar a la calidad de las señales grabadas y dar como resultado un tratamiento incorrecto. El uso de una misma banda de pletismografía desechable de Nox para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.

Paso 1

Enganche a la camisa del paciente las pinzas que van sujetas a la grabadora Nox A1.

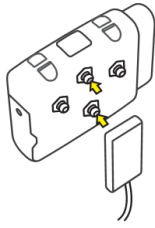
1



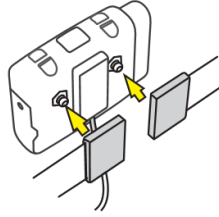
Pasos 2-4

- 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.

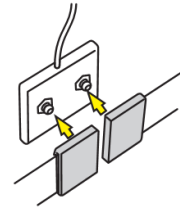
2



3

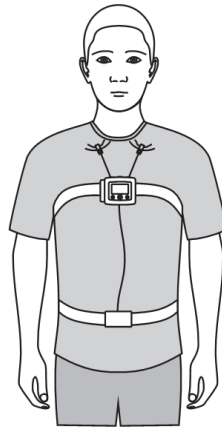


4



Paso 5

Ya ha conectado la grabadora Nox A1 y las bandas de pletismografía desechables.



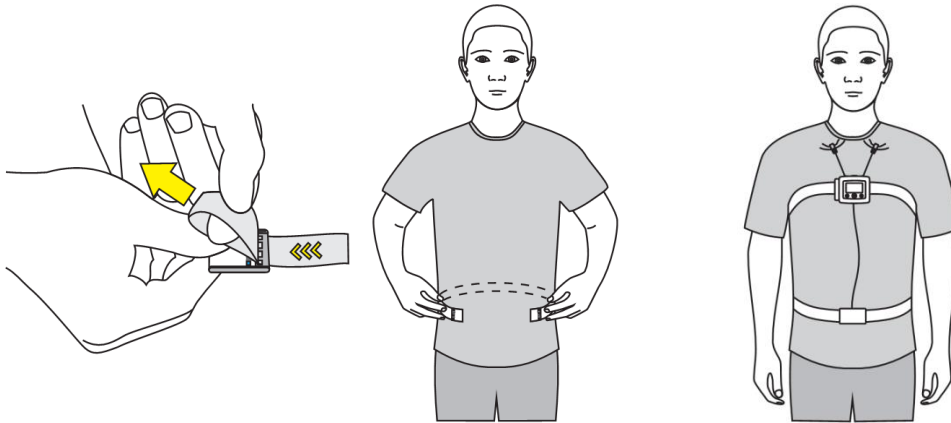
Ajuste de las bandas de pletismografía de Nox



- ▶ 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.



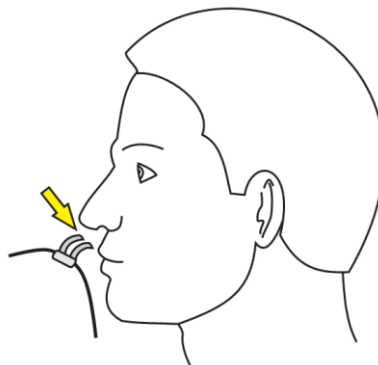
Sujeción de la cánula nasal de Nox



- ▶ 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 A1.

Paso 1

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

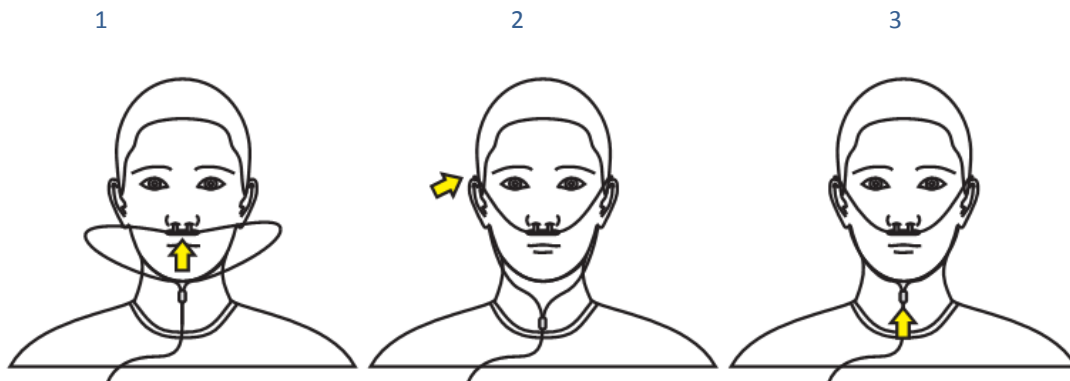


Paso 2

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

Paso 3

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



Medición de la presión de mascarilla



- ▶ Advertencia: Los tubos de presión de la mascarilla y los conectores del tubo con filtro de Nox debe utilizarlos un único paciente. El uso del mismo tubo de presión de la mascarilla y del mismo conector del tubo con filtro para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Nota: El tubo de presión de mascarilla solo puede conectarse al cierre de presión del dispositivo A1 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 A1 mediante un conector de tubo con filtro de Nox Medical.

Consulte la sección «Sensores y dispositivos compatibles» para conocer los tipos de tubos de presión de la mascarilla cuyo uso está autorizado con la grabadora Nox A1.

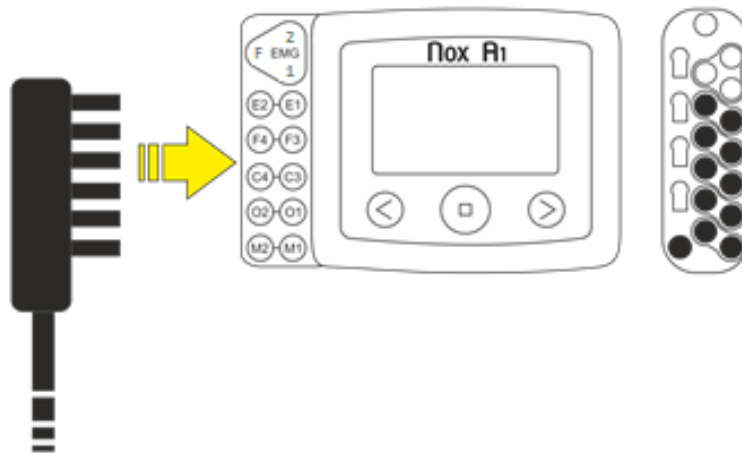
Medición de las señales EEG



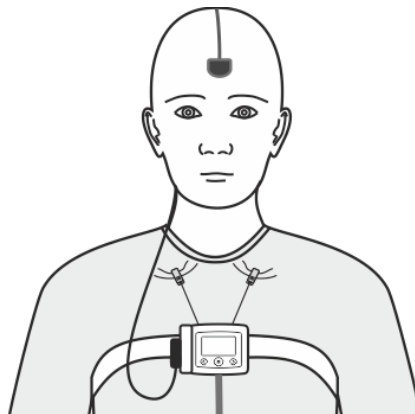
- ▶ Advertencia: Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto,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

- ▶ Advertencia: Los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodo EEG de Nox no están certificados para ser utilizados con fines de estimulación eléctrica. El uso del producto con fines de estimulación eléctrica puede crear quemaduras y provocar lesiones al paciente.
- ▶ Advertencia: El cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza y los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos EEG de Nox no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco ni contra las quemaduras provocadas por la alta frecuencia. Si no se desconecta el equipo del paciente antes de proceder con una desfibrilación, se puede crear una densidad de corriente eléctrica alta en los puntos donde se coloquen los electrodos y provocar quemaduras y heridas al paciente.

Conecte cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza a las entradas unipolares y de toma a tierra E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 de la grabadora Nox A1.



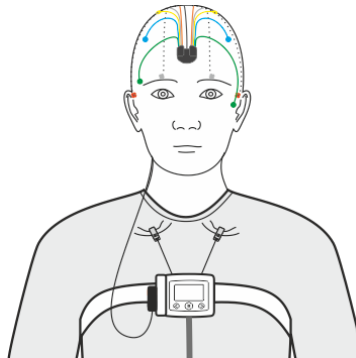
Coloque un cable con encaje a presión para los electrodos en el centro de la frente del paciente. Haga pasar el cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza detrás de la cabeza del paciente y enganche el cable al electrodo.



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



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



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

Medición de las señales EMG/ECG

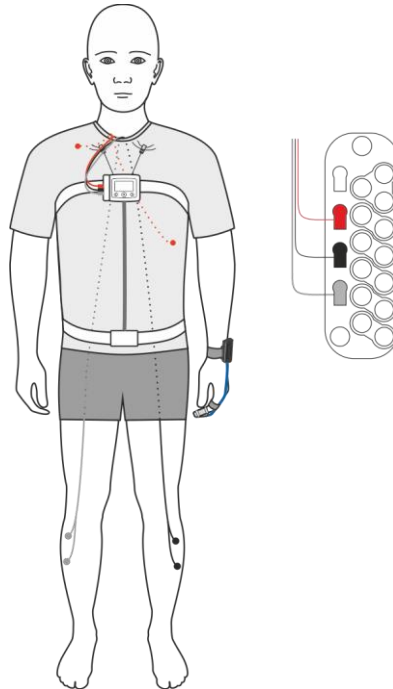


- ▶ Advertencia: Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto,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

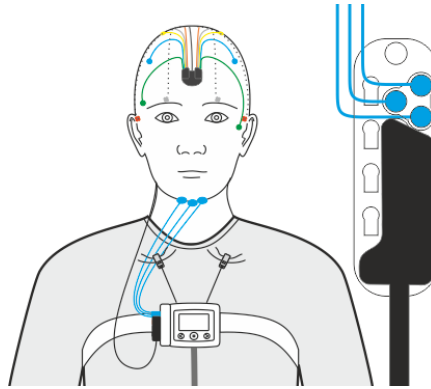
incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otros componentes conductores, ni con conexiones a tierra.

Para detectar episodios de bruxismo, la grabadora Nox A1 cuenta con 4 canales bipolares que permiten grabar señales ECG y EMG, como señales EMG de la pierna o EMG para el músculo masetero. Los canales bipolares están etiquetados con GP1, ECG, LM1 y LM2 y se conectan a los cables bipolares de electrodos a través de conectores de bocallave (Cable doble con encaje a presión de Nox) que se conectan a los electrodos de la superficie. Sin embargo, durante la configuración de la grabación, esos canales pueden asignarse a cualquier señal EMG/ECG o al sensor de flujo respiratorio/flujo pulmonar. Para obtener más información sobre cómo configurar la grabadora Nox A1, consulte el manual del software Noxturnal.

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



Para la EMG submentoniana, acople los cables de los electrodos en los canales EMG de la grabadora Nox A1 y coloque los electrodos en la barbilla del paciente. El electrodo de la parte delantera de la barbilla debe conectarse a la entrada **F**, el de la parte izquierda de la barbilla a la entrada **1** y el de la parte derecha de la barbilla a la entrada **2**.



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

Medición de los datos de dispositivos auxiliares



- ▶ Advertencia: El sistema Nox Sleep System **NO está certificado para ser utilizado en aplicaciones de monitorización continua** en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Advertencia: Los equipos externos y todos los dispositivos auxiliares diseñados para conectarse a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión deben cumplir las normas de seguridad correspondientes que sean aplicables a esos productos 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 A1 puede establecer comunicación durante la comunicación ambulatoria con dispositivos auxiliares mediante un enlace Bluetooth® utilizando el enlace Nox W7*. El enlace Nox W7 es un sistema de datos de dispositivos médicos (MDDS) y permite la conversión electrónica y la transferencia inalámbrica de datos de dispositivos médicos sanitarios entre un dispositivo médico auxiliar y una grabadora Nox A1. El enlace Nox W7 está conectado a un puerto serie de un dispositivo médico auxiliar. Antes de que los datos se transmitan a través del enlace Bluetooth® a la grabadora Nox A1 correspondiente, estos se convierten del formato en serie al formato Bluetooth. Consulte la sección «Sensores y dispositivos compatibles» para conocer los tipos de dispositivos auxiliares cuyo uso está autorizado para que funcionen con la grabadora Nox A1 mediante el enlace Nox W7.

Para obtener información detallada sobre cómo se utiliza el enlace Nox W7 consulte las instrucciones del usuario que vienen con los kits de enlaces Nox W7.

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

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



- ▶ Advertencia: El sistema Nox Sleep System **NO está certificado para ser utilizado en aplicaciones de monitorización continua** en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.
- ▶ Advertencia: Evite ejercer demasiada presión en la región de colocación del sensor, ya que puede causar heridas en la piel que haya debajo del sensor.
- ▶ Advertencia: Para evitar un funcionamiento incorrecto o que el paciente sufra lesiones, compruebe la compatibilidad de la grabadora Nox A1, 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 A1 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 indocianina y otros colorantes cardiovasculares
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - uñas postizas o pintañas
 - 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. Calientese el dedo o frótelo, o vuelva a colocar el sensor.
- ▶ Nota: Consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro en lo que se refiere al tiempo máximo de aplicación del oxímetro en un mismo punto.
- ▶ Nota: Consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro para conocer las advertencias y precauciones adicionales.
- ▶ Advertencia: La pulsera Nonin es para uso de un único paciente. La pulsera puede limpiarse: consulte las instrucciones de uso de terceros adjuntas al pulsioxímetro para

conocer las instrucciones de limpieza. Una vez limpiada, la pulsera solo se debe colocar al mismo paciente, no a otro.

La grabadora Nox A1 puede comunicarse con un pulsioxímetro Bluetooth® auxiliar para registrar los niveles de saturación de oxígeno (SpO₂), el pulso y los datos pletismográficos.

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

Colocación de baterías en el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150

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

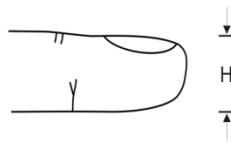


- ▶ Nota: Las baterías desechables duran hasta 48 horas, por lo que es importante que controle el número de mediciones realizadas con el pulsioxímetro Nonin 3150. Se recomienda cambiar las baterías después de dos o tres grabaciones, en función de la calidad de las baterías que se estén usando.
- ▶ Nota: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

Selección del tamaño del sensor del oxímetro

Sensor flexible reutilizable Nonin WristOx2

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



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

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

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

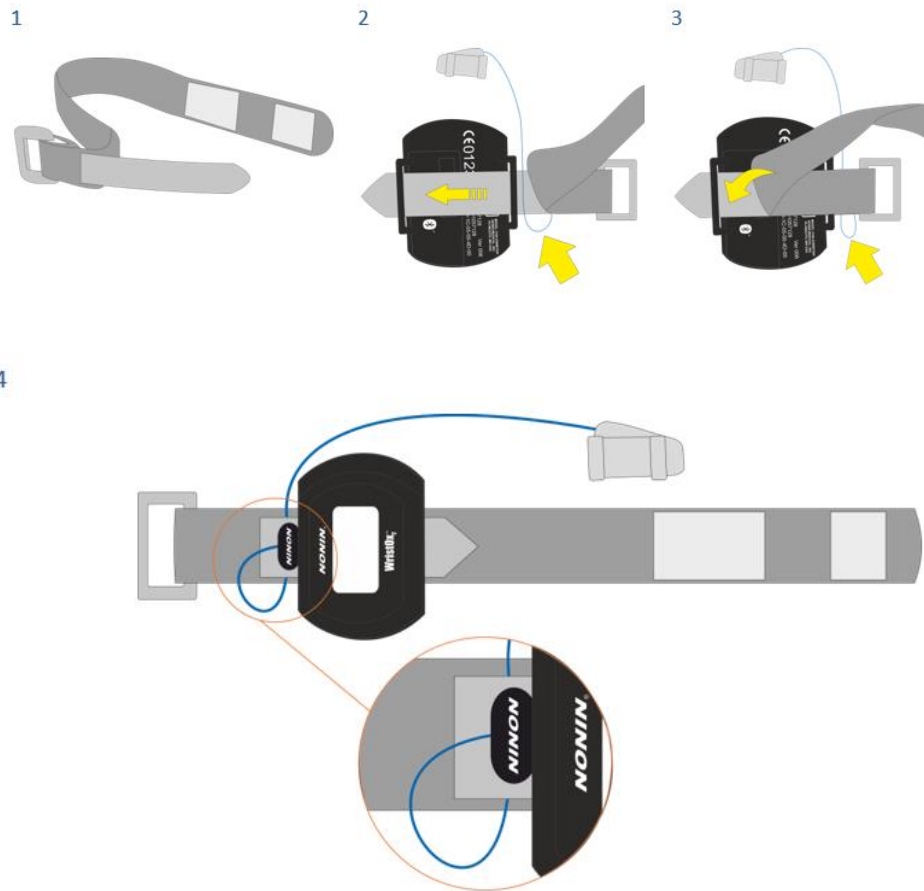
Sujeción del pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 y Nonin WristOx2

En la caja del oxímetro Nonin 3150 WristOx₂ que viene con el kit del sistema Nox A1, se incluyen:

- Pulsioxímetro modelo 3150, WristOx₂
- Sensor flexible modelo 8000SM-WO2, Nonin WristOx₂
- Pulsera Nonin WristOx₂
- CD-ROM con el manual para el operador

Pasos 1-4

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



Pasos 5 y 6



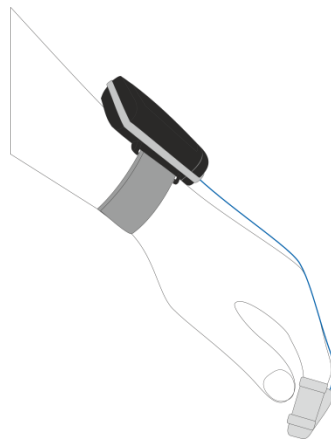
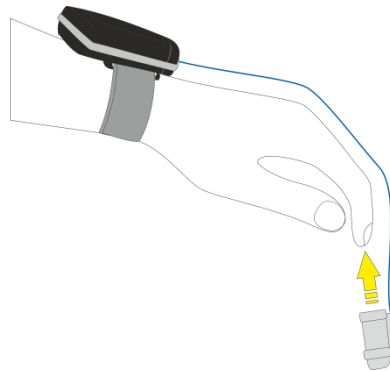
► Nota: Para impedir que se caiga el sensor del oxímetro, sujete el cable con esparadrapo.

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

5



6



Paso 7

7. Compruebe que el estado de conexión sea correcto:
 - a. Si la conexión del Bluetooth se ha establecido, junto al indicador Bluetooth® aparecerán unas barras animadas.
 - b. Si la conexión NO se ha establecido, junto al indicador Bluetooth no habrá barras animadas.

7.a



7.b



Configuración del oxímetro

Establecimiento de la conexión Bluetooth® entre el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 y la grabadora Nox A1

Utilice el software Noxturnal o la aplicación Noxturnal para establecer la conexión Bluetooth entre el pulsioxímetro Nonin WristOx2, Modelo 3150 y la grabadora Nox A1. Para establecer la conexión, debe introducir la dirección Bluetooth (BDA) del oxímetro en la configuración de grabación.

Mantenimiento

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

Guarde la grabadora Nox A1 y sus accesorios en un lugar limpio y seco.

Manipule la grabadora Nox A1 con cuidado y protéjala frente a los impactos mecánicos, la suciedad y los líquidos. El dispositivo no es hermético ni resistente a las salpicaduras.

Para actualizar la grabadora Nox A1, deberá ejecutar el software de Noxturnal en el ordenador al que haya conectado la grabadora. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo esta tarea, consulte el manual del software Noxturnal.

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

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

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



- ▶ Advertencia: Retire las baterías de la grabadora Nox A1 si no la va a usar en 30 días para evitar los daños ocasionados por una posible salida de líquido de estas y la posibilidad de causar quemaduras leves al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1 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 A1 (salvo si lo que se ha abierto es el compartimento de la batería).
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox A1 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización puede producirse un mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente.
- ▶ Nota: La grabadora Nox A1 dispone de una batería interna que se carga automáticamente cuando se utiliza con regularidad. Se recomienda cargar la batería interna antes del primer uso del dispositivo, o bien si este no se ha utilizado durante tres o más meses. Para cargar la batería hay que conectar la grabadora Nox A1 a un ordenador con un cable USB durante 6 horas o más.
- ▶ Nota: En ningún caso recomendamos cambiar el firmware de la grabadora Nox A1 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 A1 con archivos procedentes directamente de Nox Medical.

Condiciones ambientales

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

Calibración

La grabadora Nox A1 viene calibrada de fábrica. No es necesario ningún tipo de calibración adicional.

Limpieza de la grabadora Nox A1 y sus accesorios



- ▶ Advertencia: La grabadora Nox A1 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 A1 debe limpiarse por separado de los sensores conectados.
- ▶ Nota: Los componentes de la grabadora Nox A1 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 Nox Sleep System, puede producirse una transmisión de enfermedades y suponer un riesgo biológico para el paciente o el médico.
- ▶ Nota: Las toallitas y trapos manchados deben desecharse siguiendo la normativa federal, estatal y municipal para materiales que suponen un peligro biológico.
- ▶ Nota: No sumerja los electrodos de copa chapados en oro en lejía ni en alcohol.
- ▶ Nota: No utilice limpiadores abrasivos para los electrodos, ya que podría dañar el chapado en oro.
- ▶ Nota: Ejerza poca presión a la hora de limpiar las superficies chapadas en oro. El chapado en oro es delicado y resultar fácilmente dañado o rayado por contacto.
- ▶ Nota: No frote los electrodos chapados en oro con las toallitas desinfectantes.
- ▶ Nota: No desinfecte los electrodos chapados en oro con cloro.

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

Grabadora Nox A1, Cable doble de acoplamiento Nox, Cable mini USB de Nox, Cable abdominal Nox, Cable de cabeza Nox A1 EEG, Estuche de transporte Nox A1:

MATERIALES/EQUIPO:

- Endozime® AW Plus o un limpiador aprobado para entornos hospitalarios equivalente**
- Trapos sin pelusa
- Guantes
- Cepillo con cerdas blandas de nailon (es decir, cepillo para los electrodos, cepillo de dientes o cepillo de uñas)
- Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus 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 A1.
 - No permita que entre líquido en ninguna apertura de la grabadora Nox A1.
 - 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 desinfectante Super Sani-Cloth Plus nueva 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 desinfectantes Super Sani-Cloth Plus, 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 A1 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.

Electrodos y cables de copa chapados en oro de Nox

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

MATERIALES/EQUIPO:

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

PROCESO DE LIMPIEZA:

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

* Las toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus y las toallitas desinfectantes Sani-Cloth AF Universal (de PDI) son desinfectantes aprobados y se recomienda su uso con el sistema Nox Sleep. Se pueden usar desinfectantes aprobados equivalentes, siempre y cuando sean aptos para su uso con los chapados de oro, metales y plásticos.

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

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

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

Sensores y dispositivos compatibles



- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna de la grabadora Nox A1 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización se puede ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves al paciente. Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el uso efectivo del Nox Sleep System, utilice solo los accesorios cuyo uso haya aprobado Nox Medical.

En la tabla siguiente se incluye información sobre los accesorios, sensores y dispositivos cuyo uso con la grabadora Nox A1 está autorizado.

Los artículos que se indican a continuación son productos de Nox y su uso con la Nox A1 está autorizado:

BANDAS DE PLETISMOGRAFÍA DESECHABLES DE NOX

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

CÁNULAS NASALES Y CONECTORES DE TUBO CON FILTRO DE NOX

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

COMPONENTES DE NOX SLEEP SYSTEM

Tipo	Referencia
Cable de Nox para el abdomen	562010
Cable mini USB de Nox	562011
Cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza, Adulto 90 cm	562110
Cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox A1	554411
Estuche para la grabadora Nox A1	568011
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
Punto de acceso Nox C1	544020
Noxturnal	NA
Aplicación Noxturnal	536210
CD Noxturnal	539010

CABLES CON ENCAJE A PRESIÓN DE NOX

Tipo	Referencia
Cable con encaje a presión de Nox de 100cm (40 in), verde, 1 unidad	554022
Cable con encaje a presión de Nox, beis-verde, 1 unidad	550423
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 50/100 cm, naranja, 1 unidad	554310
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 30/50 cm, beis-naranja, 1 unidad	554311
Conector de cable doble y con encaje a presión de Nox, 148/150 cm, gris, 1 unidad	554312
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 98/100 cm, beis-gris, 1 unidad	554313
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 148/150 cm, negro, 1 unidad	554314
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 98/100 cm, beis-negro, 1 unidad	554315
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 50/52 cm, blanco, 1 unidad	554316
Conector de cable doble con encaje a presión de Nox, 30/32 cm, beis-blanco, 1 unidad	554317

ENLACES* BLUETOOTH® DE NOX

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

* 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 A1 está autorizado:

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	560450

SENSORES DE FLUJO THERMAL

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

TUBO DE PRESIÓN DE MASCARILLA

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

ELECTRODOS

Tipo	Referencia
Conector de cable con electrodo conectado (Ambu) 100 cm, 1,5 mm, 10 unidades	554109
Conector de cable con electrodo conectado (Ambu) 152 cm, 1,5 mm, 10 unidades	554110
Conector de cable con electrodo conectado (Ambu) 50 cm, 1,5 mm, 12 unidades	554111
Electrodo desechable con conector de encaje a presión (Ambu), pequeño, 25 unidades	554209
Electrodo Blue Sensor® con conector de encaje a presión (Ambu), 50 unidades	554210
Electrodos EEG de copa desechables Neuroline, 10 por paquete	554220

DISPOSITIVOS DE ELECTRODOS

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

LIMPIEZA

Tipo	Referencia
Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus	559010
Toallitas desinfectantes Sani-Cloth AF Universal de PDI	559011

DISPOSITIVOS AUXILIARES COMPATIBLES CON LOS ENLACES NOX W7

SenTec SDM	NA
Radiómetro TCM4/CombiM	NA
Radiómetro TCM40/TCM TOSCA	NA
Monitor Respsense EtCO2 de Nonin	NA

Airsense™10 de ResMed

NA

S9™ de ResMed

NA

Especificaciones

La grabadora Nox A1 y sus accesorios

DESCRIPCIÓN	PROPIEDADES
<u>FUNCIÓN</u>	
Capacidad de almacenamiento de la Nox A1	▶ 1 GByte
Duración de la grabación de la Nox A1	▶ 8 horas
Canales internos de la Nox A1	▶ Dos pletismografías del esfuerzo respiratorio ▶ Presión ▶ Sonidos respiratorios/ronquidos ▶ Cuatro bipolar ▶ Trece unipolar ▶ Posición ▶ Actividad ▶ Luz
Canales externos de la Nox A1	▶ Datos oximétricos a través de Bluetooth® ▶ Datos capnográficos a través de Bluetooth® ▶ Datos PAP a través de Bluetooth®
<u>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</u>	
Dimensiones de Nox A1	▶ 82 x 63 x 21 mm (3,2 pulg. x 2,5 pulg. x 0,85 pulg.) (anch. x alt. x prof.)
Peso de Nox A1	▶ 92 g (123 g con batería) [0,20 libras (0,27 libras con batería)]
Entradas bipolares de la Nox A1	▶ Conector doble de seguridad de 1 mm ▶ Rango de entrada ± 1024 mV CC ▶ Ancho de banda \geq CC-90 Hz ▶ Impedancia de entrada > 5 M Ω ▶ Frecuencia de muestreo = 256 kHz ▶ Frecuencia de almacenamiento = 200 Hz
Entradas unipolares de la Nox A1	▶ Conector de seguridad DIN 42-802 ▶ Rango de entrada $\pm 3,2$ mV CA ▶ Ancho de banda $> 0,2$ -90 Hz ▶ Impedancia de entrada > 5 M Ω

- ▶ Frecuencia de muestreo = 256 kHz
- ▶ Frecuencia de almacenamiento = 200 Hz
- Sensor de presión de la Nox A1**
 - ▶ Rango de entrada máximo de la presión: $\geq \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ Conector Nox patentado
- Cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza**
 - ▶ Conector de la cabeza: conector Nox patentado
 - ▶ Conector del dispositivo: conector Nox patentado
 - ▶ Adultos – 90 cm (35,4 pulg.), Pediátrico – 70 cm (27,6 pulg.)
- Cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox A1**
 - ▶ Conector Nox patentado
 - ▶ Diámetro de los electrodos de copa 10 mm (0,39 pulg.)
- Cable de Nox para el abdomen**
 - ▶ Longitud del cable 50 cm (19,7 pulg.)
- Cable mini USB de Nox**
 - ▶ Tipo de conector USB al dispositivo: Mini-B
 - ▶ Tipo de conector USB al ordenador: Estándar A

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

- Fuente de alimentación de la Nox A1**
 - ▶ 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 A1**
 - ▶ Litio
 - ▶ Baterías recargables Powerex 2700 mAh

PANTALLA de la Nox A1

- Tipo**
 - ▶ OLED

Transmisor de la Nox A1

- Conformidad con 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

Información sobre los materiales

COMPONENTE	MATERIALES
Grabadora Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Caja: PC/ABS con un 10 % de fibra de vidrio ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Contactos: acero inoxidable chapado en oro ▶ Pantalla/teclado: 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"> ▶ Cajas de plástico del abdomen y el tórax: PC/ABS ▶ Funda del cable: PVC ▶ Contacto: acero inoxidable chapado en oro ▶ Pasacables del extremo del dispositivo: TPE ▶ Pasacables del extremo de la banda: PVC
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, bipolares	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector: contactos del casquillo con resorte chapados en oro, TPE ▶ Contacto: casquillo de latón chapado niquelado, TPE
Cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector de la cabeza: TPE ▶ Conectores del dispositivo: contactos chapados en oro, TPE ▶ Conector Micro USB: contactos chapados en oro ▶ Pines del conector en el extremo del dispositivo: contactos chapados en oro
Cables de cinco hilos para electrodos EEG de Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Funda del cable: PVC ▶ Conector Micro USB: contactos chapados en oro, TPE ▶ Copas de electrodo: plata chapada en oro, TPE contra golpes
Estuche para la grabadora Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parte exterior: polipropileno ▶ Parte interior: espuma de PE
Bandas de pletismografía desechables de Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Bandas elásticas: poliéster/lycra ▶ Conector: ABS ▶ Cable de la banda: cobre estañado

Información sobre la batería de la Nox A1



- ▶ Nota: Use siempre baterías totalmente cargadas o baterías de litio nuevas en cada estudio del sueño para evitar tener que repetir el estudio del sueño.
- ▶ Nota: Todas las baterías de litio utilizadas para la grabadora Nox A1 deben cumplir la norma IEC 60086-4, «Baterías eléctricas. Parte 4: Seguridad para las baterías de litio».
- ▶ Nota: Los tiempos de grabación indicados a continuación dependen de la calidad de la batería utilizada.

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 A1:

- **Las baterías de litio y las baterías recargables Powerex 2700 mAh** deben usarse para grabar un mínimo de 8 horas.

Información reglamentaria

Prueba de rendimiento y resumen de validación

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

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

Además, el uso de otros sensores o accesorios con la grabadora Nox A1 anula la Declaración de conformidad emitida por Nox Medical respecto a la Directiva europea 93/42/EEC (MDD) sobre productos sanitarios. Si se utilizan componentes distintos de los que Nox Medical verifica, aprueba y recomienda con la grabadora Nox A1, se considerará que se ha realizado una modificación del Nox Sleep System. Dicha modificación puede ocasionar un mal funcionamiento del sistema, y provocar lesiones graves al paciente.

Nox Medical tiene implantado un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 13485:2016 que cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios (MDD - Directiva del consejo 93/42/CEE y las enmiendas de la Directiva 2007/47/CE); Canadá: Reglamento de dispositivos médico de Canadá – Parte 1 – SOR 98/282; Australia: Reglamento de productos terapéuticos (dispositivos sanitarios), 2002, Anexo 3, Parte 1 (salvo la Parte 1.6) – Procedimiento para garantizar la máxima calidad; Japón: 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 A1



- ▶ 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 A1 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 nitroso**.

- ▶ Modo de funcionamiento: el dispositivo está diseñado para **su funcionamiento continuo**.

Descripción de símbolos y etiquetas



- ▶ Instrucciones de funcionamiento / Consulte las instrucciones de funcionamiento



- ▶ Información del fabricante



- ▶ Fecha de fabricación



- ▶ No reutilizar



- ▶ Número de serie



- ▶ Número / código del lote



- ▶ Número de catálogo / referencia

(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(2
1)WWWWWWWWW

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

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



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



- ▶ RFID con información sobre el UDI



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



- ▶ De acuerdo con la Directiva europea 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 desechado 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.

CE2797, CE

Nox A1

APSG1EU, APSG1EUD, APSG1JP, APSG1KR

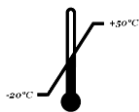
Contiene TX IC: 1520A-LMX9838

- ▶ Marcado CE que indica la conformidad con los reglamentos/directivas aplicables de la UE
- ▶ Nombre de la marca o el modelo
- ▶ Nombre técnico
- ▶ Etiqueta del Ministerio de Industria de Canadá (IC)

REV



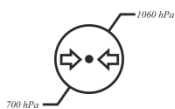
- ▶ Revisión del dispositivo
- ▶ Tecnología inalámbrica Bluetooth®



- ▶ Limitación de temperatura



- ▶ Limitación de humedad



- ▶ Limitación de presión atmosférica



- ▶ Mantener seco

IPN₁N₂

- ▶ Producto frágil; manipular con cuidado
- ▶ 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).



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



- ▶ Dispositivo médico

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

La grabadora Nox A1 emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® 2.0 para comunicarse con módulos Bluetooth externos.

La tecnología inalámbrica Bluetooth está basada en un radioenlace que ofrece una transmisión de datos rápida y fiable. El radioenlace Bluetooth utiliza el rango de frecuencias disponible globalmente en la banda de equipos industriales, científicos y médicos (ISM, por sus siglas en inglés), destinada a garantizar la compatibilidad de las comunicaciones a nivel internacional, y un protocolo rápido de confirmación y salto de frecuencia para conseguir que el enlace sea robusto, incluso en entornos de radiocomunicaciones con ruido de fondo. Consulte la sección «Especificaciones» para obtener más información sobre las especificaciones de radiofrecuencias (RF) de la grabadora Nox A1.

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

Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)



- ▶ Precaución: exposición a radiación por radiofrecuencia.
- ▶ Nota: Las comunicaciones por radiofrecuencia (RF) a través de dispositivos portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de la grabadora Nox A1.
- ▶ Advertencia: Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles (tales como periféricos, por ejemplo cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulg.) de cualquier pieza del Nox Sleep System, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría ver afectado el funcionamiento de este equipo.

- ▶ **Advertencia:** La grabadora Nox A1 puede captar interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden provocar que aparezcan señales alteradas en el software Noxturnal. El análisis de datos puede verse afectado y provocar una incorrecta interpretación de los datos.
- ▶ **Advertencia:** A la hora de utilizar la grabadora Nox A1, 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 A1, y provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ **Advertencia:** El Nox Sleep System puede tener interferencias con otros equipos, aun cuando estos cumplan los requisitos relativos a las emisiones del CISPR (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas), y puede provocar lesiones al paciente.
- ▶ Consulte las tablas incluidas en esta sección para obtener información específica acerca de la conformidad de la grabadora Nox A1 con la norma IEC60601-1-2: Equipos electromédicos, Partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

Declaraciones de conformidad con los reglamentos del Ministerio de Industria de Canadá (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.

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

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La grabadora Nox A1 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 B	El dispositivo puede utilizarse en todo tipo de entornos, incluidos los entornos residenciales o conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que dé servicio a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes ("flicker") IEC 61000-3-3	No procede	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La grabadora Nox A1 está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba (IEC 60601)	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (contacto) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV aire	±8 kV (contacto) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de suministro eléctrico ± 1 kV para puerto con piezas de entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición	No procede
Pico de tensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV líneas a tierra	No procede
Bajadas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25/30 ciclos	No procede
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para 250/300 ciclos	No aplicable
Campo magnético a frecuencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas de radio de equipos industriales, científicos y médicos (ISM) entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas de radio de equipos industriales, científicos y médicos (ISM) entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de RF EM radiados IEC 61000-4-3	3 V/m y 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m y 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF IEC 61000-4-3	Consulte Inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF	Consulte Inmunidad a campos de proximidad de equipos de

		comunicación inalámbrica por RF
NOTA U_T es la tensión de red de c.a. antes de aplicar el nivel de prueba.		

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

La grabadora A1 está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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

Acerca de este manual

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

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

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