

nox medical

nox c1

MANUAL

Manual del punto de acceso Nox C1

Versión 2.0

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

€ 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 punto de acceso Nox C1 utiliza componentes de software amparados por licencias de código abierto. Las licencias que amparan estos componentes de software están disponibles en el sitio web de Nox Medical: www.noxmedical.com/products/nox-c1

ÍNDICE

Índice.....	3
Introducción.....	5
Uso indicado.....	5
Contraindicaciones.....	5
Ámbito de aplicación.....	5
Instrucciones para los operadores.....	6
Advertencias y precauciones de uso.....	6
Descripción del punto de acceso Nox C1.....	8
Interfaz del punto de acceso Nox C1.....	8
Funcionamiento del PUNTO DE ACCESO C1.....	11
Conectar a la corriente continua.....	11
Estado del punto de acceso Nox C1.....	12
Entradas analógicas del punto de acceso Nox C1.....	13
Sensor de presión diferencial del punto de acceso Nox C1.....	14
Entradas en serie del punto de acceso Nox C1.....	15
Entradas USB del punto de acceso Nox C1.....	16
Sensor de luz ambiental del punto de acceso Nox C1.....	18
Configuración de la red del PUNTO DE ACCESO Nox C1.....	19
Configuración predeterminada de fábrica.....	19
Restablecimiento de fábrica.....	19
Instalación del punto de acceso Nox C1.....	20
Descripción general de la red del Nox Sleep System.....	20
Mantenimiento.....	22
Accesorios, sensores y dispositivos compatibles.....	25
Especificaciones.....	28
Punto de acceso Nox C1.....	28

Suministro eléctrico	29
Llave electrónica de Bluetooth® 5.0.....	29
Información reglamentaria	30
Prueba de rendimiento y resumen de validación	30
Categorías de Nox C1	30
Descripción de símbolos y etiquetas.....	31
Tecnología inalámbrica Bluetooth®	33
Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	33
Acerca de este manual.....	40

INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por haber elegido el punto de acceso Nox C1. El dispositivo Nox C1 forma parte del Nox Sleep System y su función principal es medir, recibir y retransmitir señales fisiológicas durante la configuración en línea del Nox Sleep System. El punto de acceso Nox C1 es capaz de comunicarse con la grabadora Nox A1 y la aplicación Noxturnal a través del enlace Bluetooth® y con el software de PC Noxturnal mediante Ethernet para permitir la configuración de los dispositivos Nox y la transmisión de datos en línea.

Uso indicado

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

- ▶ Nota: El punto de acceso Nox C1 solo se necesita durante la configuración en línea del Nox Sleep System y nunca se utiliza durante la configuración ambulatoria del Nox Sleep System. Por lo tanto, el punto de acceso Nox C1 no está destinado para utilizarse en el entorno doméstico.

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 las instrucciones del punto de acceso Nox C1 y cómo configurar y utilizar el dispositivo. El software de PC Noxturnal controla el punto de acceso Nox C1. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar y utilizar el dispositivo desde el software Noxturnal, consulte el manual Noxturnal. El software Noxturnal y las instrucciones detalladas para el usuario se encuentran disponibles en formato electrónico en: www.noxmedical.com/downloads. Para una configuración en línea del Nox Sleep System, también se necesita una grabadora Nox A1. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar la grabación en línea, consulte:

- Manual del software Noxturnal
- Manual de la grabadora Nox A1
- Manual de la grabadora Nox A1s

En todo el manual, las grabadoras Nox A1 y Nox A1s son denominadas conjuntamente "grabadoras Nox A1".

Instrucciones para los operadores

Este manual solo está indicado para aquellos profesionales (personal y profesionales sanitarios) que tengan la cualificación y las aptitudes oportunas.

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: El punto de acceso Nox C1 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 sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)» de este manual.
- ▶ Advertencia: Los canales analógicos del punto de acceso Nox C1 puede captar interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden provocar que aparezcan señales alteradas en el software Noxturnal. El análisis de los datos puede verse afectado y dar como resultado un posible tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: El uso de otros accesorios y cables distintos de los indicados en este manual puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad del sistema Nox Sleep System, y provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar el punto de acceso Nox C1, este no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si debe usarlo colocado junto a otros equipos o apilado sobre ellos, vigile el dispositivo para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo(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 CISPR (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas), y puede provocar lesiones al paciente.
- ▶ Advertencia: El punto de acceso Nox C1 no está diseñado 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: 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: El punto de acceso Nox C1 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 el punto de acceso Nox C1.
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna del punto de acceso Nox C1 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización, el análisis de los datos puede verse afectado y dar como resultado un tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: Los equipos externos y todos los dispositivos auxiliares diseñados para conectarse a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión deben cumplir las normas de seguridad correspondientes que sean aplicables a esos productos 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 general IEC 60601-1 (3/3.1.ª edición, cláusula 16). Todos aquellos equipos que no cumplan los requisitos sobre corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deben mantenerse fuera del entorno del paciente (es decir, al menos a 1,5 m del sistema de soporte del paciente). Toda aquella persona que conecte equipos externos a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión habrá creado un sistema y, por tanto, deberá responsabilizarse de que dicho sistema cumpla los requisitos correspondientes. Si tiene dudas, contacte con un técnico médico cualificado o su distribuidor local.
- ▶ Precaución: Después de conectar una nueva señal auxiliar a los conectores del punto de acceso Nox C1 O después de modificar la conexión de las señales auxiliares O después de cambiar el modo de salida de señal de los dispositivos auxiliares, compruebe siempre que la configuración se ha realizado correctamente mediante una grabación real, haciendo que el dispositivo auxiliar cree una señal conocida y controlando la apariencia y los valores medidos en el software Noxturnal para evitar señales que den como resultado una interpretación incorrecta y un tratamiento inadecuado.
- ▶ Advertencia: Todos los dispositivos auxiliares conectados al punto de acceso Nox C1 deben alimentarse desde una sola regleta para garantizar una conexión a tierra común, prevenir la diferencia de potencial de tierra que distorsiona o daña las señales y, por tanto, evitar un tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: Utilice únicamente el suministro eléctrico **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** con el punto de acceso Nox C1. El uso de un suministro eléctrico incorrecto puede provocar una descarga eléctrica o sobrecalentar el dispositivo, lo que puede provocar daños al paciente/operador.
- ▶ Advertencia: Los canales USB, los canales en serie y los canales analógicos en el punto de acceso Nox C1 son puertos auxiliares de entrada/salida de señal

(SIP/SOP) que **NO DEBEN CONECTARSE EN CONEXIÓN GALVÁNICA DIRECTA** al paciente. Esto puede producir una descarga eléctrica.



Lea estas instrucciones detenidamente antes de usar el dispositivo por primera vez, en especial las secciones marcadas con un signo de admiración.

DESCRIPCIÓN DEL PUNTO DE ACCESO NOX C1

El Nox C1 es un punto de acceso Bluetooth®. Recibe el flujo de datos mediante Bluetooth a través de una grabadora Nox A1/Nox A1s, tiene puertos de entrada para recibir señales que se originan en varios dispositivos auxiliares y sensores internos para la medición de la luz ambiental y la neumotacografía. Las señales medidas/recibidas se procesan dentro del punto de acceso Nox C1 antes de transmitirse al software Noxturnal mediante Ethernet.

Entre los canales del punto de acceso Nox C1 y las funciones integradas se encuentran:

- 12 canales analógicos: para grabar señales de CC de dispositivos auxiliares
- 2 canales USB: p. ej., para conectar una llave electrónica de Bluetooth® 5.0 para permitir la conexión inalámbrica y que el dispositivo reciba señales procedentes de la grabadora Nox A1s.
- 2 canales en serie; para grabar señales en serie de dispositivos auxiliares
- 2 canales sensores de presión; p.ej. para registrar el flujo de aire del paciente en las vías respiratorias próximas cuando se utiliza un dispositivo PAP
- Sensor de luz ambiental integrado
- Módulo Bluetooth® 4.0 integrado: para permitir la conexión inalámbrica y que el dispositivo reciba señales procedentes de la grabadora Nox A1

El punto de acceso Nox C1 también tiene integrado una entrada Ethernet para permitir conectar el dispositivo a una red Ethernet y así transmitir los datos y comandos entre el dispositivo y un ordenador remoto.

Además, el punto de acceso Nox C1 se comunica con la grabadora Nox A1 y la aplicación Noxturnal a través del enlace Bluetooth y con el software de PC Noxturnal mediante Ethernet para permitir la configuración de los dispositivos Nox y la transmisión de datos.

El punto de acceso Nox C1 utiliza un suministro eléctrico de grado médico que proporciona aislamiento de grado médico de la red eléctrica.

Interfaz del punto de acceso Nox C1

La interfaz del punto de acceso Nox C1 está compuesta por un piloto (LED) de estado del dispositivo, un sensor de luz ambiental, unas entradas de canal analógico, una entrada de cable Ethernet, un botón de restablecimiento de fábrica, unas entradas USB, unas entradas en serie, unas entradas del sensor de presión diferencial y un conector de suministro eléctrico.

La siguiente figura muestra la vista superior del punto de acceso Nox C1, que muestra el piloto del dispositivo: LED (1) y el sensor de luz ambiental (2). Para conocer el estado del dispositivo indicado con el LED, consulte la sección «Estado del dispositivo».



La siguiente figura muestra la vista frontal del punto de acceso Nox C1, que muestra las seis entradas analógicas, etiquetadas DC IN 1-12.



La siguiente figura muestra la parte posterior del punto de acceso Nox C1, que muestra las seis entradas disponibles. Consulte la tabla que se muestra a continuación para conocer la definición de entrada.



La siguiente tabla enumera las entradas del punto de acceso Nox C1 y el etiquetado de entrada correspondiente.

NÚMERO	FUNCIÓN	ETIQUETA DE ENTRADA/SENSOR
1	Piloto de estado del dispositivo	No hay etiquetas en el dispositivo
2	Sensor de luz ambiental	No hay etiquetas en el dispositivo
3	Entradas analógicas	DC IN 1-12
4	Entrada del cable Ethernet	LAN
5	Botón de restablecimiento de fábrica	No hay etiquetas en el dispositivo
6	Entradas USB	USB
7	Entradas en serie	1 COM 2
8	Entradas del sensor de presión diferencial	+ PRES -
9	Conector de suministro eléctrico CC	-----

FUNCIONAMIENTO DEL PUNTO DE ACCESO C1

El punto de acceso Nox C1 solo debe utilizarse por profesionales (personal y profesionales sanitarios) con cualificación oportuna en hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño, u otro entorno de prueba, sin incluir el hogar del paciente.

Conectar a la corriente continua



- ▶ Advertencia: Utilice únicamente el suministro eléctrico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 con el punto de acceso Nox C1. El uso de un suministro eléctrico incorrecto puede provocar una descarga eléctrica o sobrecalentar el dispositivo, lo que puede provocar daños al paciente/operador.

El punto de acceso Nox C1 utiliza **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, un suministro eléctrico específico de grado médico con una tensión de funcionamiento de 12 voltios y que proporciona aislamiento de grado médico de la red eléctrica. Conecte el suministro eléctrico al conector de corriente continua en la parte posterior del dispositivo y mantenga el adaptador regional correspondiente conectado al suministro eléctrico.



Compruebe que el piloto LED, que se encuentra en la parte superior del punto de acceso Nox C1, de color ámbar empiece a parpadear inmediatamente después de conectarlo al suministro eléctrico y que parpadea de color verde cuando se haya completado la secuencia de inicio del dispositivo, de este modo, el punto de acceso Nox C1 estará disponible para configurarlo.

[FRIWO MP115 Medical-7555M/12 \(FW7555M/12\)](#)

El suministro eléctrico de grado médico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 es el único suministro eléctrico que se debe utilizar con el punto de acceso Nox C1 con el fin de garantizar un funcionamiento seguro y efectivo del dispositivo. El indicador LED en el suministro eléctrico representa el indicador de funcionamiento. Para obtener instrucciones detalladas para el usuario, especificaciones del producto e información reglamentaria, consulte la página web de Nox Medical.



- ▶ Precaución: En caso de que existan daños visibles en la carcasa o en el cable, no utilice el suministro eléctrico.
- ▶ Advertencia: El dispositivo nunca debe utilizarse ni almacenarse en los lugares indicados a continuación, ya que esto podría provocar errores de funcionamiento:
 - Lugares muy expuestos a la humedad o donde puede producirse condensación de agua.
 - Lugares expuestos a condiciones ambientales especiales.
 - Lugares sujetos a vibraciones constantes.
 - Lugares sujetos a fluctuaciones de alta temperatura.
 - Exteriores
- ▶ Precaución: Desconecte siempre el suministro eléctrico de la red eléctrica durante tormentas eléctricas o cuando no esté en uso.
- ▶ Precaución: El suministro eléctrico en sí es el dispositivo de desconexión. No utilice nunca el cable para extraer el suministro eléctrico de la red eléctrica.
- ▶ Advertencia: El suministro eléctrico no necesita ningún tipo de mantenimiento. No debe abrirse. (Riesgo de descarga eléctrica)
- ▶ Advertencia: El suministro eléctrico no se puede modificar.
- ▶ Advertencia: El dispositivo solo puede repararse por personal autorizado.
- ▶ Advertencia: Retire el dispositivo de la red eléctrica antes de limpiarlo. No lo limpie con detergentes. Límpielo únicamente con un trapo seco.
- ▶ NOTA: La unidad del suministro eléctrico está diseñada para abastecer el producto médico final a través de su tensión de salida.
- ▶ Advertencia: La unidad NO es apta para su uso en un entorno rico en oxígeno.
- ▶ Advertencia: La unidad no está diseñada para usarse con anestésicos inflamables y no está diseñada para usarse junto con agentes inflamables.

Estado del punto de acceso Nox C1

El punto de acceso Nox C1 dispone de un LED integrado para indicar el estado del dispositivo. El LED se encuentra en el panel superior del dispositivo. Consulte la tabla que se muestra a continuación para obtener una descripción de los diferentes estados del punto de acceso Nox C1 indicados con el LED.

Estado del piloto	Descripción
Apagado	▶ El Nox C1 no está conectado a la corriente y está apagado
Parpadea en ámbar	▶ El Nox C1 está conectado a la corriente y está completando la secuencia de inicio
Parpadea en verde	▶ El Nox C1 está conectado a la corriente y está listo para utilizarse. No se está ejecutando ninguna grabación
Luz verde fija	▶ Se está ejecutando una grabación
Luz ámbar fija	▶ Indicador de error del firmware, el Nox C1 no está operativo

- ▶ El Nox C1 debe restablecerse a los valores de fábrica (consulte la sección «Restablecimiento de fábrica»)
- Luz alterna entre verde y ámbar ▶ Se está ejecutando la actualización del firmware/restablecimiento de fábrica

El brillo del LED se atenuará automáticamente durante una grabación para garantizar la comodidad del paciente.

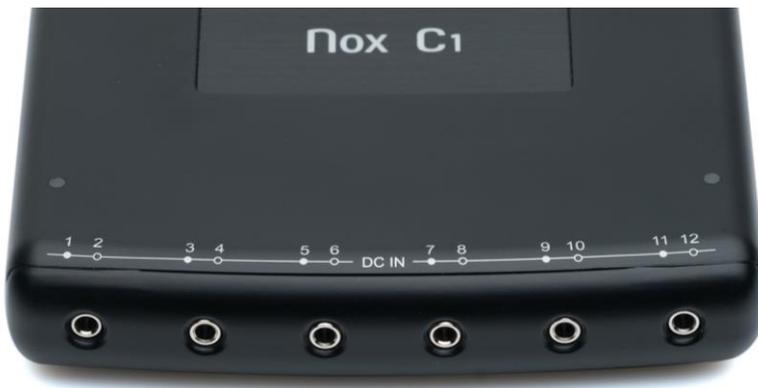
Entradas analógicas del punto de acceso Nox C1



- ▶ Advertencia: Los canales analógicos en el punto de acceso Nox C1 son puertos auxiliares de entrada/salida de señal (SIP/SOP) que no deben conectarse en conexión galvánica directa al paciente. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica.

El punto de acceso Nox C1 tiene integrados 12 canales analógicos aptos para recoger las señales de CC de los dispositivos auxiliares. Los canales están agrupados en 6 entradas, etiquetados como DC IN 1-12 en la parte superior del dispositivo. Las entradas analógicas son conectores estéreo hembra de 3,5 mm y producen 2 canales cada una. El rango de tensión permite utilizar señales entre -5 V y +5 V.

Los dispositivos auxiliares se pueden conectar a las entradas analógicas del punto de acceso Nox C1 utilizando un conector estéreo macho estándar de 3,5 mm o un conector mono macho de 3,5 mm, como el cable divisor Sinbon C1 (562014). El cable de extensión Sinbon C1 (562012) se puede utilizar con fines de extensión.



Los 12 canales analógicos ofrecidos por el punto de acceso Nox C1 tienen seis entradas etiquetadas DC IN del 1 al 12, consulte la figura anterior. La siguiente tabla aborda la identificación de canales.

Entradas analógicas	Canales analógicos 1-12
Entrada analógica 1 y 2	Canal 1
	Canal 2
Entrada analógica 3 y 4	Canal 3
	Canal 4

Entrada analógica 5 y 6	Canal 5
	Canal 6
Entrada analógica 7 y 8	Canal 7
	Canal 8
Entrada analógica 9 y 10	Canal 9
	Canal 10
Entrada analógica 11 y 12	Canal 11
	Canal 12

La siguiente tabla enumera los conectores comerciales disponibles que se pueden utilizar para conectar las entradas de canal analógico del punto de acceso Nox C1.

Tipo de conector	Identificación de canales	
Conector estéreo macho de 3,5 mm	► Un conector estéreo puede transmitir dos canales analógicos (por ejemplo, los canales 1 y 2)	
Conector mono macho de 3,5 mm	► Un conector mono puede transmitir un canal analógico (por ejemplo, el canal 1)	

Para conocer las especificaciones del canal analógico, consulte la sección «Especificaciones». Consulte el manual Noxturnal para obtener más información sobre cómo configurar y permitir los canales analógicos.

Consulte la sección «Accesorios, sensores y dispositivos compatibles» para conocer los tipos de dispositivos auxiliares cuyo uso está autorizado con el punto de acceso Nox C1 .

Sensor de presión diferencial del punto de acceso Nox C1

Para configurar el punto de acceso Nox C1 para grabar el flujo de aire del paciente en las vías respiratorias próximas cuando se utiliza un dispositivo PAP, conecte dos conectores de tubo con filtro de Nox a las entradas del sensor de presión diferencial en la parte posterior del dispositivo, etiquetadas + PRES -. Las entradas del sensor de presión diferencial están diseñadas para ajustarse directamente con la interfaz del conector de tubo con filtro de Nox Medical. La siguiente figura muestra los conectores de tubo con filtro de Nox conectados a las entradas del sensor de presión diferencial.

Para conocer las especificaciones del sensor de presión diferencial, consulte la sección «Especificaciones».

Consulte la sección «Accesorios, sensores y dispositivos compatibles» para conocer los tipos de sensores de flujo pulmonar cuyo uso está autorizado con el punto de acceso Nox C1.



Entradas en serie del punto de acceso Nox C1



- ▶ **Advertencia:** Los canales en serie en el punto de acceso Nox C1 son puertos auxiliares de entrada/salida de señal (SIP/SOP) que no deben conectarse en conexión galvánica directa al paciente. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica.

Para registrar señales de dispositivos auxiliares a través de una conexión en serie, conecte un cable en serie estándar con un conector estéreo macho de 3,5 mm que transmita la señal en serie a una entrada COM [como el cable en serie Sinbon C1 (562013)] en la parte posterior del punto de acceso Nox C1. La figura que se muestra a continuación indica la parte posterior del dispositivo donde se encuentran las entradas en serie. Las entradas en serie están etiquetadas como 1 COM 2. Para conocer las especificaciones de la entrada en serie, consulte la sección «Especificaciones».



Tipo de conector	Identificación de canales	
Conector estéreo macho de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Los conectores estéreo COM transmiten un canal en serie cada uno con TxD, RxD y GND a niveles RS232. 	

Consulte la sección «Accesorios, sensores y dispositivos compatibles» para conocer los tipos de dispositivos auxiliares y accesorios cuyo uso está autorizado con el punto de acceso Nox C1.

Entradas USB del punto de acceso Nox C1

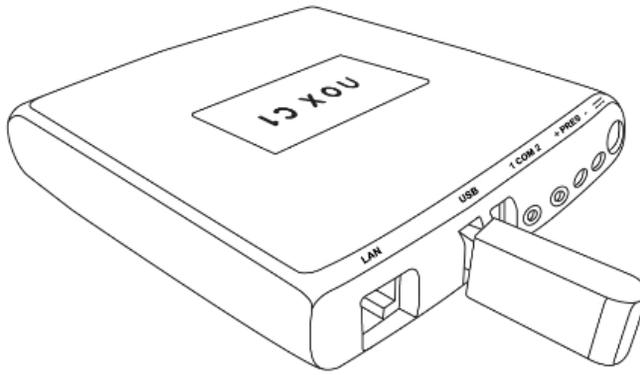


- ▶ Advertencia: Los canales USB en el punto de acceso Nox C1 son puertos auxiliares de entrada/salida de señal (SIP/SOP) que no deben conectarse en conexión galvánica directa al paciente. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica.
- ▶ La distancia mínima entre el usuario o cualquier observador y la estructura radiante de la llave electrónica de Bluetooth® es de 20 cm.

Las entradas USB se encuentran en la parte posterior del dispositivo. La figura que se muestra a continuación indica la parte posterior del dispositivo donde se encuentran las entradas USB. Las entradas en serie están etiquetadas como USB. Para conocer las especificaciones de la entrada UB, consulte la sección «Especificaciones».



Si usa la grabadora Nox A1s, la llave electrónica de Bluetooth® 5.0 debe conectarse a los puertos USB tal y como se indica en la imagen siguiente para permitir que el dispositivo reciba señales procedentes de la grabadora Nox A1s. No importa cuál de los puertos USB se utilice. Para obtener más información, consulte las instrucciones detalladas en la página de soporte de Nox Medical (support.noxmedical.com).



La funcionalidad de la llave electrónica de Bluetooth se habilitará automáticamente tras haberla conectado durante el inicio del Nox C1.

Sensor de luz ambiental del punto de acceso Nox C1

El punto de acceso Nox C1 tiene un sensor de luz ambiental integrado ubicado en el panel superior del dispositivo; consulte la figura que se muestra a continuación (1).



El sensor de luz se puede utilizar para la detección de luz en la habitación del paciente. Para que el sensor de luz funcione correctamente, asegúrese de no cubrir el sensor de luz en el dispositivo. Para conocer las especificaciones del sensor de luz, consulte la sección «Especificaciones».

CONFIGURACIÓN DE LA RED DEL PUNTO DE ACCESO NOX C1

Configuración predeterminada de fábrica

En la tabla siguiente se muestra el estado predeterminado de fábrica del punto de acceso Nox C1.

Configuración de red del dispositivo Nox C1	Detalles
Servidor DHCP	Grupo DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Dirección IP estática	192.168.101.10
Detección de plug and play universal (UPnP)	Protocolo de red que permite detectar el punto de acceso Nox C1 en una red

La configuración de red del punto de acceso Nox C1 se puede administrar a través del software Noxturnal. Consulte el manual Noxturnal para obtener más información sobre cómo configurar los ajustes de red del punto de acceso Nox C1.

Restablecimiento de fábrica

Para restablecer el punto de acceso Nox C1 al estado de fábrica, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Desenchufe el suministro eléctrico del punto de acceso Nox C1
2. Restablezca el dispositivo realizando los siguientes pasos:
 - i. Use un elemento afilado (como un palillo) y mantenga presionado el botón de reinicio en la parte posterior del dispositivo (consulte la figura que se muestra a continuación)
 - ii. Mientras presiona el botón de reinicio, conecte el suministro eléctrico al dispositivo
 - iii. Puede soltar el botón de reinicio una vez que vea que la luz LED del dispositivo alterna entre el color verde y el ámbar
3. El LED en el panel superior parpadeará en color ámbar mientras el dispositivo completa la secuencia de inicio
4. Después de aproximadamente 60 segundos, el LED comenzará a parpadear en color verde. Esto indica que el dispositivo se ha restablecido a los valores predeterminados de fábrica y tendrá la configuración de red indicada en la sección «Configuración predeterminada de fábrica»



NOTA: No utilice un elemento metálico para realizar el restablecimiento de fábrica.

INSTALACIÓN DEL PUNTO DE ACCESO NOX C1

Descripción general de la red del Nox Sleep System

Antes de configurar el punto de acceso Nox C1 en la red, lea lo siguiente.



- ▶ Nota: El punto de acceso Nox C1 debe conectarse a una red Ethernet 10/100 con la IP habilitada para transferir la configuración y estudiar los datos entre el punto de acceso Nox C1 y la estación de trabajo del operador que ejecuta el software Noxturnal. El punto de acceso Nox C1 responde a las solicitudes eco del protocolo de control de mensajes de Internet (ICMP) y se puede detectar con el protocolo Universal Plug and Play (UPnP). El punto de acceso Nox C1 atiende en el puerto TCP 8080 las solicitudes de configuración y en el puerto 8888 las solicitudes de descubrimiento UPnP.
- ▶ Nota: Cualquier dato de estudio recopilado durante una interrupción de la red se descartará y se notificará al usuario a través del Noxturnal si tal evento ocurre.
- ▶ Nota: Si el punto de acceso Nox C1 está conectado a una red compartida, asegúrese de que cualquier dispositivo conectado a la red no cause congestión en la red, lo que reduce la integridad operativa del punto de acceso Nox C1.

Para garantizar un funcionamiento estable del Nox Sleep System, utilice la configuración del sistema recomendada a continuación.

- ▶ Utilice una red de área local (LAN) independiente para cada punto de acceso Nox C1 y un ordenador en el que se ejecute el software Noxturnal; es decir, cada habitación del paciente que incluya el punto de acceso Nox C1 debe estar en una red independiente.
- ▶ Utilice un punto de acceso Nox C1 independiente para cada grabadora Nox A1/Nox A1s que vaya a usar.
Utilice un ordenador independiente en el que se ejecute Noxturnal para cada punto de acceso Nox C1.

En la tabla siguiente se describe la configuración de la habitación de control en la que esté ubicado el ordenador que tenga instalado el software Noxturnal.

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

En la tabla siguiente se describe la configuración de la habitación del paciente, en la que el paciente estará durmiendo durante el estudio del sueño.

Habitación del paciente

Elemento	Descripción	Función	Configuración/conexión
Punto de acceso Nox C1	Punto de acceso Bluetooth con entradas analógicas y en serie, y sensor de luz y sensor de presión diferencial integrados	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Transferencia de datos recibidos desde la grabadora Nox A1 por conexión Bluetooth y reenviados a Noxturnal por Ethernet ▶ Órdenes recibidas desde Noxturnal por Ethernet y reenviadas a la grabadora Nox A1 mediante la conexión Bluetooth ▶ Transferencia de datos recibidos desde los dispositivos auxiliares conectados a entradas de datos analógicas o en serie y reenviadas a Noxturnal por Ethernet 	Situado en la habitación del paciente. Conectado a la misma red LAN que el PC en el que se ejecuta el software Noxturnal
Grabadora Nox A1 y sensores colocados al paciente	Dispositivo de grabación que puede configurarse para distintos tipos de estudios del sueño	Registra señales fisiológicas de sensores integrados y conectados, así como los datos del pulsioxímetro a través del enlace Bluetooth.	El dispositivo y los sensores se aplican al paciente.
Dispositivos médicos auxiliares	Dispositivos médicos/dispositivos médicos compatibles que cumplan las especificaciones del canal de entrada analógica del punto de acceso Nox C1.	Varía en función del producto sanitario auxiliar que se esté utilizando.	Conexión del cable oportuno a la entrada analógica/en serie del punto de acceso Nox C1.
Aplicación Noxturnal	Aplicación para Android	Se puede usar para conectar a las habitaciones en línea, para revisar las trazas de señales y efectuar biocalibraciones y comprobaciones de la impedancia. También sirve para iniciar y detener las grabaciones.	Configure la aplicación en modo en línea y conecte con la habitación en línea correspondiente

El software Noxturnal controla el punto de acceso Nox C1. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar y utilizar el punto de acceso Nox C1 y la grabadora Nox A1 desde el software Noxturnal, consulte el manual Noxturnal.

MANTENIMIENTO

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

Guarde el punto de acceso Nox C1 y sus accesorios en un lugar limpio y seco.

Manipule el punto de acceso Nox C1 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 el firmware de Nox C1, necesitará el software Noxturnal que se ejecuta en un ordenador que se encuentra en la misma red que el punto de acceso Nox C1. 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 del punto de acceso Nox C1.

La vida útil del punto de acceso Nox C1 y el suministro eléctrico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 es de 5 años, o el equivalente a 1000 estudios en total, tomando de referencia que se realicen 200 estudios al año.

Condiciones ambientales



- ▶ Nota: Las condiciones ambientales que se indican a continuación se aplican tanto al punto de acceso Nox C1 como al suministro eléctrico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 que lo acompaña.

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

El punto de acceso Nox C1 viene calibrado de fábrica. No es necesario ningún tipo de calibración adicional.



- ▶ Advertencia: El punto de acceso Nox C1 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 el punto de acceso Nox C1.
- ▶ Advertencia: No se permite modificación alguna del punto de acceso Nox C1 ni de sus accesorios. Si se realizan modificaciones sin autorización, el análisis de los datos puede verse afectado y dar como resultado un tratamiento incorrecto.

Limpieza



- ▶ Advertencia: El punto de acceso Nox C1 no está diseñado 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.
- ▶ Nota: El punto de acceso Nox C1 NO debe esterilizarse.
- ▶ 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: Las toallitas y trapos manchados deben desecharse siguiendo la normativa federal, estatal y municipal para materiales que suponen un peligro biológico.

Según corresponda, 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.

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 el punto de acceso Nox C1
 - No permita que entre líquido en ninguna apertura del punto de acceso Nox C1
 - Evite que la solución limpiadora entre en contacto con los conectores
3. Pase detenidamente el trapo por todas las superficies para quitar toda suciedad y contaminantes visibles. Pase el trapo por el dispositivo durante al menos 2 minutos. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon.
4. Revise visualmente el dispositivo limpio 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 el dispositivo se seque completamente al aire antes de pasar a su desinfección (mínimo 3 minutos).
6. Para la desinfección, utilice una toallita desechable PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth, o un desinfectante aprobado equivalente*.
7. Pase la toallita con el desinfectante por todas las superficies del dispositivo durante al menos tres minutos.

- Si se utilizan otros productos de desinfección distintos de las toallitas PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth, asegúrese de que:
 - son aptos para aplicarlos a metales y plásticos
 - se leen las instrucciones del fabricante sobre el tiempo que hay que dejar actuar a la solución para que desinfecte adecuadamente
- 8. Deje que los dispositivos se sequen completamente al aire antes del siguiente uso (mínimo 1 minuto).
- 9. Revise visualmente el punto de acceso Nox C1 con una iluminación adecuada (y si es necesario, con magnificación visual) para confirmar que el proceso de limpieza/desinfección no ha dañado el dispositivo. Compruebe 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 punto de acceso Nox C1.

Para limpiar el suministro eléctrico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 y dongle Bluetooth® solo use un trapo seco. No lo limpie con detergentes.



- ▶ Advertencia: Retire el suministro eléctrico de la red eléctrica antes de limpiarla. No limpie el suministro eléctrico con detergentes. Límpielo únicamente con un trapo seco.

Desechado



- ▶ 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 representante de ventas para obtener información sobre la devolución o el reciclaje de los componentes.

Siga las disposiciones legales e instrucciones de reciclaje vigentes a nivel local en lo que se refiere a la eliminación o el reciclaje del punto de acceso Nox C1 y sus accesorios.

ACCESORIOS, SENSORES Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES



- ▶ **Advertencia:** No utilice el equipo, los sensores ni los accesorios si están dañados. Puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo y lesiones al paciente/operador.
- ▶ **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 general IEC 60601-1 (3/3.1.ª edición, cláusula 16). Todos aquellos equipos que no cumplan los requisitos sobre corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deben mantenerse fuera del entorno del paciente (es decir, al menos a 1,5 m del sistema de soporte del paciente). Toda aquella persona que conecte equipos externos a la conexión de entrada o salida de señal o a cualquier otra conexión habrá creado un sistema y, por tanto, deberá responsabilizarse de que dicho sistema cumpla los requisitos correspondientes. Si tiene dudas, contacte con un técnico médico cualificado o su distribuidor local.
- ▶ **Precaución:** Después de conectar una nueva señal auxiliar a los conectores del punto de acceso Nox C1 O después de modificar la conexión de las señales auxiliares O después de cambiar el modo de salida de señal de los dispositivos auxiliares, compruebe siempre que la configuración se ha realizado correctamente mediante una grabación real, haciendo que el dispositivo auxiliar cree una señal conocida y controlando la apariencia y los valores medidos en el software de grabación para evitar señales que den como resultado una interpretación incorrecta y un tratamiento inadecuado.
- ▶ **Advertencia:** Todos los dispositivos auxiliares conectados al punto de acceso Nox C1 deben alimentarse desde una sola regleta para garantizar una conexión a tierra común, prevenir la diferencia de potencial de tierra que distorsiona o daña las señales y, por tanto, evitar un tratamiento incorrecto.

En la tabla siguiente se incluye información sobre los accesorios, sensores y dispositivos cuyo uso con el punto de acceso Nox C1.

Los artículos que se indican a continuación son productos de Nox, y su uso con el punto de acceso Nox C1 está autorizado:

CONECTORES DE TUBO CON FILTRO DE NOX

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

COMPONENTES DE NOX SLEEP SYSTEM

Tipo	Referencia
Kit del sistema Nox A1	513010
Grabadora Nox A1	561410
Noxturnal	NA
CD Noxturnal	539010
Aplicación Noxturnal	536210
Punto de acceso Nox C1	544020

FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Tipo	Referencia
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	NA*

Los artículos que se indican a continuación son productos de terceros, y su uso con el punto de acceso Nox C1 está autorizado:

LLAVE ELECTRÓNICA DE BLUETOOTH PARA COMPATIBILIDAD CON NOX A1S

Tipo	Referencia
Llave electrónica de Bluetooth® 5.0	544030

INTERRUPTORES, CÁMARAS Y MICRÓFONOS IP

Tipo	Referencia
Interruptor Trendnet PoE	NA

CABLES DE CONEXIÓN

Tipo	Referencia
Cable en serie Sinbon C1	562013

* El suministro eléctrico de grado médico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 de terceros se ha validado con el punto de acceso Nox C1 y se incluye en el Kit C1. El Kit C1 tiene el número de catálogo 544020

Cable divisor Sinbon C1	562014
-------------------------	--------

Cable de extensión Sinbon C1	562012
------------------------------	--------

DISPOSITIVOS AUXILIARES COMPATIBLES

Tipo	Referencia
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
Aircurve de ResMed	NA
Oxímetro de mesa Radical-7 de Masimo	NA
Oxímetro de mesa Modelo 7500 de Nonin	NA

SENSOR DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Tipo	Referencia
Sensor de flujo pulmonar	552810

LIMPIEZA

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

ESPECIFICACIONES

Punto de acceso Nox C1

DESCRIPCIÓN

PROPIEDADES

FUNCIÓN

- Canales del Nox C1**
- ▶ Canal de luz ambiental
 - ▶ Canal de presión diferencial
 - ▶ Doce canales de entrada analógicos (CC)
 - ▶ Dos canales de entrada USB
 - ▶ Dos canales de entrada en serie

CARACTERÍSTICAS

- Dimensiones del Nox C1** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Peso del Nox C1** ▶ 264 g (9,3 oz)
- Entradas CC de Nox C1**
- ▶ Número de canales: 12
 - ▶ Número de entradas: 6
 - ▶ Rango de tensión de entrada: $\geq \pm 5$ V
 - ▶ Muestreo: 16 bits, 250 muestra/s
 - ▶ Conector: conector estéreo hembra de 3,5 mm
- Entrada del sensor de luz del Nox C1**
- ▶ Rango de luz: puede distinguir entre una habitación oscura y una habitación ligeramente iluminada
 - ▶ Muestreo: 16 bits, 250 muestra/s
- Indicador de luz del Nox C1**
- ▶ Número de LED: 1
 - ▶ Colores: verde y ámbar para la indicación de estado
- Entrada del sensor de presión del Nox C1**
- ▶ Número de canales: 1
 - ▶ Número de entradas: 2
 - ▶ Presión máxima absoluta de entrada: $> \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ Rango de entrada de la presión: $\geq \pm 40$ cmH₂O
 - ▶ Muestreo: 16 bits, 250 muestra/s
 - ▶ Conector: puerto del sensor diferencial
- Entradas USB de Nox C1**
- ▶ Número de canales: 2
 - ▶ Número de entradas: 2
 - ▶ Cumplimiento de USB 2.0
 - ▶ Alta velocidad (hasta 480 Mbit/s)
 - ▶ Conector: USB tipo A

- Entradas en serie del Nox C1**
- ▶ Número de canales: 2
 - ▶ Número de entradas: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Conector: conector estéreo hembra de 3,5 mm

COMUNICACIÓN

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
- Ethernet del Nox C1**
- ▶ Número de entradas: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Conector: RJ-45

Suministro eléctrico

DESCRIPCIÓN

PROPIEDADES

- | | |
|--|-------------------------------------|
| Modelo del suministro eléctrico | ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12 |
| Tensión nominal de entrada | ▶ 100-240 V AC +/- 10 % |
| Frecuencia nominal de entrada | ▶ 50-60 Hz |
| Corriente nominal de entrada | ▶ 0,350-0,150 Arms (a carga máxima) |
| Tensión nominal de salida | ▶ 12 V DC +/- 5 % |
| Corriente nominal de salida | ▶ 0-1250 mA |

Llave electrónica de Bluetooth® 5.0

DESCRIPCIÓN

PROPIEDADES

- | | |
|--|--|
| Modelo de llave electrónica | ▶ BL654 |
| Dimensiones de la llave electrónica | ▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm |
| Tensión de suministro de la llave | ▶ 5,0 V +/- 10 % se alimenta mediante un puerto USB estándar |
| Llave electrónica de Bluetooth® | ▶ Bluetooth® v.5.0 |

Para obtener más información sobre la llave electrónica, consulte www.lairdconnect.com.

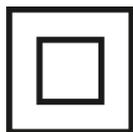
INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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 (RF) adicionales para garantizar la conformidad con los reglamentos del Ministerio de Industria de Canadá (IC) y con la Directiva europea 2014/53/EU sobre equipos radioeléctricos (RED).

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 C1



- ▶ Grado de protección frente a descargas eléctricas: el dispositivo está clasificado como **equipo de clase II** (consulte el símbolo a la izquierda).
- ▶ Alimentación eléctrica del dispositivo: el dispositivo se alimenta de una **fuentes de alimentación eléctrica externa**.
- ▶ Grado de protección frente a la entrada dañina de líquidos y de partículas: el punto de acceso Nox C1 tiene la clasificación **IP20**; es decir, conforme a lo determinado por la norma IEC 60529, está protegido frente a objetos sólidos ajenos de 12,5 mm de diámetro o más, pero no está protegido 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



- ▶ Precaución



- ▶ Información del fabricante



- ▶ Fecha de fabricación



- ▶ Número de serie

(01)15694311110590(11)YYMM
DD(21)931XXXXXX

- ▶ Identificador único del dispositivo (UDI); el identificador de la aplicación (01) indica el identificador del dispositivo (DI) (por ejemplo, «15694311110590»), 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) y el identificador de la aplicación (10) indica el número de serie del dispositivo («931XXXXXX»).



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



- ▶ Equipo de clase II



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

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



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

CE 2797

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



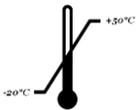
- ▶ Tecnología inalámbrica Bluetooth®



- ▶ Mantener seco



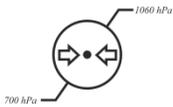
- ▶ Producto frágil; manipular con cuidado



- ▶ Limitación de temperatura



- ▶ Limitación de humedad



- ▶ Limitación de presión atmosférica



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

Contiene IC ID: 5123A-BGTBT111

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

DC IN 1-12

- ▶ Entradas analógicas (CC)

LAN

- ▶ Entrada del cable Ethernet

USB

- ▶ Entradas USB (no operativas actualmente)

1 COM 2

- ▶ Entradas en serie

+ PRES -

- ▶ Entradas del sensor de presión diferencial



- ▶ Conector de suministro eléctrico CC
- ▶ Logotipo del certificado de la Comisión de Comunicaciones de Corea

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

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

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)



- ▶ Nota: Las comunicaciones por RF a través de dispositivos portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del punto de acceso Nox C1.
- ▶ 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: Los canales análogos o los canales en serie del punto de acceso Nox C1 puede captar interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden provocar que aparezcan señales alteradas en el software Noxturnal. El análisis de los datos puede verse afectado y dar como resultado un posible tratamiento incorrecto.
- ▶ Advertencia: A la hora de utilizar el (los) punto(s) de acceso Nox C1, este (estos) no debe(n) colocarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si debe usarlo colocado junto a otros equipos o apilado sobre ellos, vigile el dispositivo para comprobar que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a utilizarlo y para impedir un funcionamiento inesperado que pueda provocar lesiones o la muerte al operador/paciente.
- ▶ Advertencia: El uso de accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los que aparecen en este manual podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del Nox Sleep System, así como un funcionamiento inadecuado.

- ▶ 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 del punto de acceso Nox C1 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.
- ▶ Advertencia: La distancia mínima entre el usuario o cualquier observador y la estructura radiante de la llave electrónica de Bluetooth® es de 20 cm.

Declaraciones de conformidad con los reglamentos del Ministerio de Industria de Canadá (IC)



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

PUNTO DE ACCESO NOX C1

Este dispositivo cumple con las normas RSS con excepción de licencia 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.

Según las regulaciones del Ministerio de Industria de Canadá, este radiotransmisor solo puede funcionar con un solo tipo de antena y ganancia máxima (o menor) aprobada para el transmisor por el Ministerio de Industria de Canadá. Para reducir las posibles interferencias radioeléctricas a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben elegirse de manera que la potencia isotrópica radiada equivalente (PIRE) no sea mayor que la necesaria para una comunicación satisfactoria.

LLAVE ELECTRÓNICA DE BLUETOOTH® 5.0

Este dispositivo cumple con las normas RSS con excepción de licencia 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.

Declaración sobre la exposición a la radiación de IC:

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de Canadá establecidos para un entorno no controlado. El módulo cumple con el límite de exclusión del índice de absorción

específica (SAR) cuando se instala y utiliza con una distancia mínima de 12 mm entre el radiador y el cuerpo. Al medirse los índices de absorción específica (SAR) de la llave electrónica USB, los resultados fueron de 0,05 W/kg y, como resultado, se determinó que cumple con los límites de un 1 g SAR (W/kg) con una distancia de separación de 5 mm.

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

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

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El punto de acceso Nox C1 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba (IEC 60601)	Nivel de conformidad
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	Puerto de alimentación ± 2 kV para CA ± 1 kV para puerto con piezas de entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición
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	±0,5 kV, ±1 kV y ±2 kV
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	Puerto de alimentación de CA: 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
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para 250/300 ciclos	Puerto de alimentación de CA: 0 % U_T para 250/300 ciclos
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 la sección INMUNIDAD A CAMPOS DE PROXIMIDAD DE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICAS POR RF	Consulte la sección INMUNIDAD A CAMPOS DE PROXIMIDAD DE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICAS 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

El punto de acceso Nox C1 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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 también 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. 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.