



Guia del usuario



Liège Science Park 4, Rue des chasseurs Ardennais 4031 Angleur (Belgium)

Índice

INFORMACIÓN GENERAL	3
Indicaciones.....	3
Uso previsto	3
Certificación.....	4
Descripción general y funcional	6
Sensor Jawac	8
Sensor de posición del cuerpo	8
Función básica del dispositivo	8
Cánula nasal	8
Sensor de movimiento respiratorio	9
Pulsioxímetro	9
Precauciones y consejos de seguridad.....	9
FUNCIONAMIENTO DEL APARATO	12
Preparar una grabación	12
Batería.....	12
Calibración.....	12
Revisión del aparato	12
Bolsa de transporte	13
Recomendaciones para el paciente	13
Instalación del aparato	14
Instalación del sensor Jawac	14
Instalación del sensor de oximetría	14
Instalación de la cánula nasal	15
Conexiones	15
Seguimiento de un tratamiento PPCVR	17
Realizar una grabación.....	18
Luz indicadora	19
Recarga de la batería	21
Tiempo de ajuste del aparato.....	21
Calibración del aparato.....	21

USO DEL SOFTWARE.....23

Requisitos del sistema 23

Instalación del software CERES..... 23

Activar su cuenta en el dashboard Apios..... 23

Procedimiento de activación 24

Cargar una grabación..... 24

MANTENIMIENTO25

Servicio 25

Limpieza 25

Condiciones ambientales..... 25

Eliminación de residuos 26

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS27

GARANTÍA 32

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 33

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas..... 36

Medio ambiente adaptado al uso 36

Rendimiento esencial 36

Recomendaciones 36

Conformidad con las pruebas..... 36

INFORMACIÓN GENERAL

INDICACIONES

BRIZZY+ está diseñado para la detección de trastornos respiratorios de sueño en pacientes pediátricos y adultos.

BRIZZY+ proporciona un informe para el profesional de salud que puede ayudar en el diagnóstico de los trastornos respiratorios del sueño o para otras investigaciones clínicas.

USO PREVISTO

BRIZZY+ es un dispositivo portátil destinado a detectar el síndrome de apnea del sueño y a supervisar su tratamiento.

Está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud que tengan conocimientos básicos sobre los trastornos del sueño, en particular sobre los trastornos respiratorios del sueño.

El sistema es sencillo de utilizar. Después de haber recibido una breve formación por parte del personal capacitado, el paciente puede volver a casa e instalar el dispositivo él mismo con la ayuda del folleto del paciente. Gracias a la función de detección automática del despertar/sueño, no es necesario establecer la hora a la que debe comenzar la grabación.

Además, el software que acompaña al dispositivo ofrece un análisis automático de alto rendimiento de los datos registrados.

Brizzy+ (modelo NS26) graba los siguientes parámetros:

- Jawac: la actividad mandibular presenta características que permiten detectar eventos respiratorios durante el sueño,
- Esfuerzo Jawac: derivados de la señal Jawac, la señal se filtra con el paso de banda para mostrar su componente oscilatorio,
- Flujo de aire: la respiración a través de una cánula conectada a un sensor de flujo auxiliar,
- Ronquidos (inspiratorios y expiratorios): señal vibratoria procedente de la cánula nasal,
- Movimientos respiratorios: un acelerómetro que mide un movimiento respiratorio comparable al de un cinturón torácico o abdominal,
- Saturación de oxígeno (SpO2): dada por el oxímetro,
- Frecuencia cardiaca: dada por el oxímetro,

- Forma de onda pletismográfica: dada por el oxímetro,
- Posición del cuerpo: indicación de la posición del paciente mientras duerme.

Como opción, Brizzy+ permite la conexión de un sensor auxiliar aparte del sensor de flujo, como un neumotacógrafo para la monitorización terapéutica por PPCVR (presión positiva continua de las vías respiratorias).

CERES - el software - permite enviar los datos de los pacientes a un sitio seguro y anónimo. El informe del análisis puede recuperarse desde el mismo sitio. El software de análisis de datos ayuda al operador a determinar:

El software de análisis de datos ayuda al operador a determinar:

- si el paciente padece trastornos respiratorios del sueño,
- si es necesario ajustar el tratamiento administrado a dicho paciente.

CERTIFICACIÓN

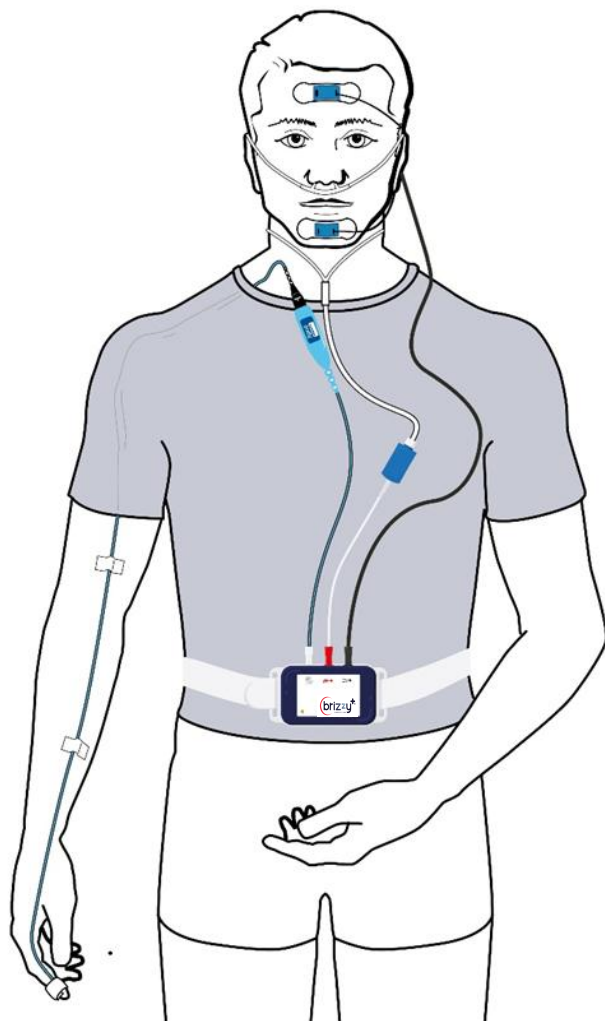
Brizzy+ es fabricado por Nomics. El producto está certificado según la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC.

Descripción de los símbolos:

	Advertencia / Precaución
	Puerto para el sensor Jawac
	Puerto para el sensor de oximetría
	Puerto para el sensor auxiliar
	Número de catálogo
	Número de serie
	Número de lote
	No reutilizar
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
IP22	Protegido contra objetos extraños de 12,5 mm de diámetro o más. Protegido contra gotas de agua hasta 15° de la vertical

	Indicación de conformidad con los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse con el resto de los residuos
Storage: 	Rango de temperatura de almacenamiento permitida

DESCRIPCIÓN GENERAL Y FUNCIONAL



Configuración de BRIZZY+ NS26

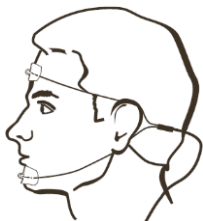
BRIZZY+ consta de un dispositivo de grabación, de sensores como los que se muestran en la imagen. Un cable USB especialmente diseñado por Nomics para transferir las grabaciones a un ordenador, así como varios accesorios, completan el kit.

La tabla siguiente enlista los diferentes elementos que componen el sistema, así como los accesorios y las piezas de repuesto disponibles:

Nomics Ref	Elementos	NS26
NS26-MUP	Folleto del paciente (disponible en el sitio web de Apios)	√
NS26-MU	Guía del usuario (disponible en el sitio web de Apios)	√
NS126	Dispositivo Brizzy+	√
NS405	Sensor Jawac (suministrado con la herramienta de calibración)	√
NS921	Cable USB especial para la transferencia de datos	√
NS920	Módulo de oxímetro Nonin Xpod® para BRIZZY+	√
8000SM	Sensor de pulsioximetría reutilizable Soft Sensor - Nonin Modelo 8000SM	√
NS962	Módulo de conexión del sensor de flujo para la cánula nasal	√
15805-2	Cánula de vigilancia de la presión nasal para adulto	√
NS900	Cinturón de fijación del dispositivo	√
NS924	Estuche/bolsa de transporte	√
NS896	Cargador USB de 5W	√
NS819	Caja BRIZZY+ paquete	√
NS910	JawaGrips - Soportes adhesivos Jawac (paquete de 20)	√

- ✓ : indica que el artículo está incluido en el kit. Los demás elementos (módulo de oxímetro, sensor de oximetría, módulo sensor de flujo, cánula, JawaGrips y módulo neumotacógrafo) se proveen según la solicitud del usuario.

SENSOR JAWAC



El sensor para la medición del movimiento mandibular es un sensor de distancia que permite observar los movimientos mandibulares. La señal emitida por este sensor se conoce como Jawac, abreviatura de "Jaw Activity".

La observación y el análisis Jawac durante el sueño permiten no sólo identificar las diferentes perturbaciones del sueño, como la respiración bucal, los ronquidos, las apneas (centrales, obstructivas y mixtas) y las hipopneas, sino también detectar condiciones de resistencia de las vías respiratorias superiores (UARS).



Se recomienda familiarizarse con las características de la señal Jawac antes de utilizar el aparato. En caso necesario, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante, que le indicará dónde encontrar la documentación necesaria.

SENSOR DE POSICIÓN DEL CUERPO

El dispositivo está equipado con un sensor de posición integrado. Este sensor mide la posición del paciente mediante un acelerómetro de 3 ejes.

FUNCIÓN BÁSICA DEL DISPOSITIVO



El aparato procesa y guarda en la memoria las señales adquiridas. Se alimenta con una batería de litio. La batería se recarga a través de USB. Si es necesario, almacena la información del paciente antes de grabarla.

CÁNULA NASAL



Las cánulas nasales se utilizan para evaluar el flujo de aire a partir de la medición de la presión nasal. Deben conectarse directamente a la toma correspondiente en el módulo del sensor de flujo, conectado en la entrada auxiliar de Brizzy+.

SENSOR DE MOVIMIENTO RESPIRATORIO

Brizzy+ incluye un acelerómetro para medir la señal de movimiento respiratorio comparable a la de un cinturón pectoral o abdominal.

PULSIOXÍMETRO



El módulo Xpod de Nonin mide el nivel de saturación de oxígeno en la sangre (SpO₂), la frecuencia del pulso y la forma de onda pletismográfica. Sólo deben conectarse al módulo los sensores de oximetría de Nonin.

PRECAUCIONES Y CONSEJOS DE SEGURIDAD



Por su seguridad y la del paciente, respete por favor las siguientes recomendaciones :

- Lea atentamente esta guía del usuario y el folleto del paciente, forman parte del sistema y deben estar disponibles en todo momento. Preste especial atención a los apartados marcados con un triángulo con un signo de exclamación. Observe también las instrucciones de uso de todos los accesorios utilizados junto con el aparato.
- El BRIZZY+ es un aparato con alimentación interna. El dispositivo es un equipo de clase IIa según la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
- El aparato está diseñado estrictamente para ayudar a diagnosticar el síndrome de apnea del sueño y a supervisar su tratamiento. No está pensado para el soporte vital ni para monitorear la apnea en tiempo real.
- El aparato no debe ser utilizado por niños menores de tres años.
- No utilice el aparato en lugares donde se presente un riesgo de explosión, como en un lugar con mucho oxígeno o en presencia de otros agentes inflamables.
- No utilice el aparato en un lugar con resonancia magnética.
- El dispositivo no es a prueba de desfibriladores.
- No sumerja el aparato en agua u otros líquidos, ni lo salpique.
- Los aparatos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM). La información relativa a la compatibilidad electromagnética se encuentra en el capítulo "Especificaciones técnicas".

- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de los equipos electromédicos.
- El aparato no debe utilizarse junto a otros aparatos o apilado con ellos y, si es necesario hacerlo, debe observar y verificar que el aparato funcione normalmente según la configuración elegida.
- Evite utilizar el aparato cerca de otro aparato que emita fuertes interferencias electromagnéticas.
- No se recomienda utilizar el dispositivo en personas que tienen un marcapasos o equipos médicos similares.
- Sólo se pueden utilizar los accesorios suministrados por Nomics. En particular, el Jawac (NS405), el módulo ECG (NS965), el módulo Nonin Xpod (NS920) y el cable USB especial (NS921) suministrados por Nomics pueden conectarse a las entradas del aparato. El uso de accesorios o equipos distintos a los especificados puede provocar un mal funcionamiento, un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a las interferencias electromagnéticas y/o daños y anulará la garantía. Tenga en cuenta que Nomics no se hace responsable de ninguna pérdida o daño derivado del uso de accesorios o equipos que no hayan sido aprobados.
- Sólo los sensores de oximetría de la marca Nonin deben conectarse al módulo Xpod de la marca Nonin (NS920).
- No utilice ningún aparato defectuoso. Sustituya los elementos que estén dañados, desgastados o contaminados.
- El aparato sólo puede ser abierto por personal especializado autorizado por el fabricante, de lo contrario se anularán todos los derechos de garantía.
- El dispositivo contiene una batería recargable de litio. Al igual que cualquier otro tipo de batería, ésta puede tener fugas, sobrecalentarse o provocar un incendio si se dañan sus componentes internos. Si el dispositivo se maneja correctamente, no hay ninguna probabilidad de que se produzca un incidente. Por lo tanto, por favor, observe las siguientes reglas:
 - ✓ La batería no puede ser sustituida, salvo por el propio fabricante.
 - ✓ No exponga el aparato al fuego o a temperaturas elevadas superiores a 60°C (140°F). Tampoco lo deje dentro de un vehículo o bajo la luz directa del sol.
 - ✓ No exponga el aparato al agua, ni a la humedad, ni lo utilice con las manos mojadas. No lo utilice si ha entrado líquido en el aparato.
 - ✓ No someta el aparato a impactos fuertes.
 - ✓ No intente utilizar o cargar un dispositivo dañado; el embalaje protector de la batería podría romperse o perforarse y hacer que la batería se sobrecaliente, se inflame, se rompa o tenga fugas.

- ✓ No utilice el dispositivo si la batería tiene fugas. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos o la piel, aclare inmediatamente con agua abundante (al menos durante 15 minutos) y póngase en contacto con un médico. Lave su ropa si se ha contaminado.
- ✓ Para recargar la batería, utilice únicamente el cable USB especial proporcionado por Nomics. Conecte este cable únicamente al puerto USB de un ordenador o de un cargador USB.
- La venta del equipo está sujeta a las leyes y reglamentos de cada país.
- Nomics declina toda responsabilidad por cualquier pérdida o daño y todos los derechos de garantía quedarán anulados si el aparato no se utiliza conforme a las instrucciones dadas en esta guía del usuario.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

PREPARAR UNA GRABACIÓN

El BRIZZY+ es un dispositivo sencillo que el paciente puede instalar fácilmente por sí mismo. No obstante, es necesario realizar una serie de operaciones para preparar el aparato antes de entregárselo al paciente. Por favor, lea atentamente las siguientes instrucciones y aplíquelas antes de cada grabación.

BATERÍA

El aparato se alimenta de una batería de litio, recargable por USB. Para recargar la batería, siga las instrucciones indicadas en la sección "Recarga de la batería".

Si la batería está completamente cargada, su autonomía es suficiente para garantizar una grabación nocturna completa. Hay que recargarla después de cada grabación.

CALIBRACIÓN

La calibración del dispositivo debe realizarse si:

- el dispositivo se utiliza por primera vez,
- se sustituye el sensor Jawac asociado al dispositivo.

La calibración ajusta automáticamente los parámetros del dispositivo para que se adapten mejor al sensor Jawac en uso. El procedimiento de calibración se describe en la sección "Calibración del dispositivo" de esta guía. La recalibración del dispositivo también puede ayudar si surge un problema en la adquisición de la señal Jawac (véase el capítulo "Solución de problemas").

REVISIÓN DEL APARATO

Antes de cada uso debe realizar las siguientes verificaciones:

- Compruebe todos los cables y conectores. Si un sensor o un accesorio está dañado, sustitúyalo.
- Asegúrese de que cada elemento se ha limpiado/desinfectado de acuerdo con las indicaciones en las instrucciones de uso. Cada elemento debe estar limpio y seco.
- Asegúrese de que el aparato funciona realizando una prueba de encendido.

BOLSA DE TRANSPORTE

El maletín permite al paciente llevarse el equipo a casa. Debe contener todo lo que el paciente necesita para realizar una grabación.



¡Compruebe que el cable USB especial que sirve para conectar el dispositivo a un ordenador NO está incluido en el maletín de transporte cuando se entrega al paciente!

El maletín debe contener los siguientes elementos (Brizzy+ NS26):

- El folleto del paciente,
- El dispositivo (con la batería cargada),
- El sensor Jawac,
- JawaGrips para instalar las sondas en la frente y en la barbilla,
- El sensor de flujo auxiliar y una cánula nasal nueva, sin abrir,
- El módulo de oximetría Xpod, y un sensor de oximetría de Nonin,
- El cinturón para sujetar el aparato.

Se puede añadir cinta adhesiva adicional (de tipo hipoalergénico) para mantener los cables en su sitio.

Además de la ayuda al diagnóstico del síndrome de apnea del sueño, Brizzy+ autoriza un estudio bajo presión positiva continua (PPCVR) para medir la eficacia de un tratamiento.

En este caso, para registrar la presión de la mascarilla, se sustituye la cánula nasal por un tubo de presión desde el conector Luer-Lock del sensor de flujo hasta la mascarilla PPCVR.

Se puede añadir un módulo sensor de flujo (referencia Nomics NS962) si es necesario y se ofrece según la demanda del usuario.

Un estudio más detallado bajo PPCVR con Brizzy+ es posible sustituyendo el sensor de flujo (referencia Nomics NS962) por un módulo de neumotacógrafo (referencia Nomics NS960). Para más información, consulte el manual de instrucciones del sensor de neumotacógrafo.

RECOMENDACIONES PARA EL PACIENTE

Para que el registro se realice en las mejores condiciones posibles y para evitar daños o un mal uso, se aconseja explicar al paciente cómo manejar el dispositivo y cómo colocar los sensores.



Si el aparato se va a utilizar en un niño, asegúrese de que un adulto responsable le enseñe claramente cómo instalar los cables. Una buena instalación de los cables es importante, especialmente en los niños, para evitar cualquier riesgo de estrangulamiento. Los cables no deben quedar sueltos alrededor del cuello del paciente. Se recomienda pegar los cables con tiras adhesivas o colocar una camiseta sobre el dispositivo y los cables de los sensores.

Antes de que el paciente se lleve el aparato a casa, entréguele el folleto para el paciente y atraiga su atención sobre las advertencias y avisos indicados en el folleto.

INSTALACIÓN DEL APARATO

La ilustración que se muestra al principio de esta guía muestra de manera general cómo instalar el aparato y los sensores para el diagnóstico del síndrome de apnea del sueño.

Para registrar la posición correcta, el dispositivo debe estar bien mantenido y colocado en la parte delantera, a la altura de la cintura. El panel frontal del dispositivo debe ser visible con los conectores en la parte superior.

INSTALACIÓN DEL SENSOR JAWAC

La forma de colocar los sensores en la cara del paciente se ilustra en el folleto del paciente. Aquí simplemente se recuerda que es importante que las sondas estén paralelas y en el mismo eje vertical.

Por favor, utilice únicamente los Jawagrips suministrados por Nomics para evitar cualquier riesgo de reacción alérgica. Para más detalles, consulte el folleto del paciente.

El sensor Jawac es reutilizable, pero debe limpiarse adecuadamente entre cada uso (véase la sección "LIMPIEZA" a continuación).

INSTALACIÓN DEL SENSOR DE OXIMETRÍA

La instalación del sensor se ilustra en los documentos que acompañan al sensor. Se recomienda pasar el cable del sensor a lo largo del brazo por debajo de la camiseta o de la pijama. El dedo en el que se coloca el sensor de oximetría no debe tener esmalte de uñas.

Los sensores de SpO₂ 8000SS, 8000SM y 8000SL de Nonin son reutilizables. Consulte sus instrucciones de uso.

INSTALACIÓN DE LA CÁNULA NASAL



Introduzca las cánulas en las fosas nasales. Pase el tubo alrededor de las orejas y luego por debajo de la barbilla. Mueva el tubo de fijación por debajo de la barbilla para apretarlo. La cánula también puede fijarse con tiras de cinta adhesiva (de tipo hipoalergénico).

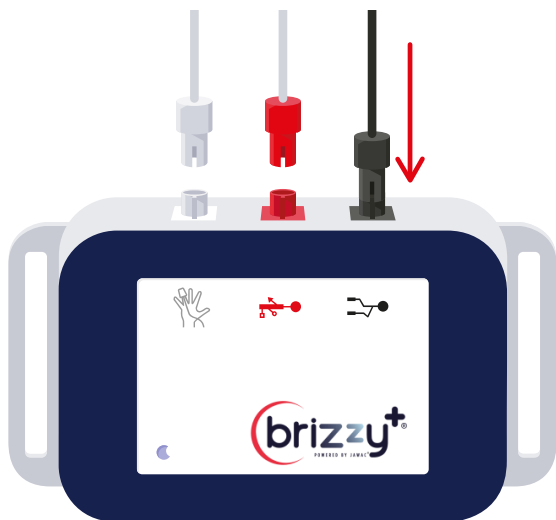


Se recomienda encarecidamente que las cánulas nasales sólo se utilicen durante las horas de sueño. Pueden provocar problemas respiratorios si se utilizan durante periodos prolongados. Las cánulas nasales deben desecharse después de cada uso para evitar la acumulación de bacterias que pueden provocar infecciones microbianas.

CONEXIONES

CONEXIONES	
	El sensor de descenso mandibular se conecta a la entrada negra simbolizada por este pictograma.
	El módulo del oxímetro se enchufa en la entrada blanca simbolizada por este pictograma.
	El sensor de caudal auxiliar se conecta a la entrada roja simbolizada por este pictograma.
	Instalar (atornillar) la cánula nasal en la extremidad del sensor de flujo destinado a la medición de la presión.

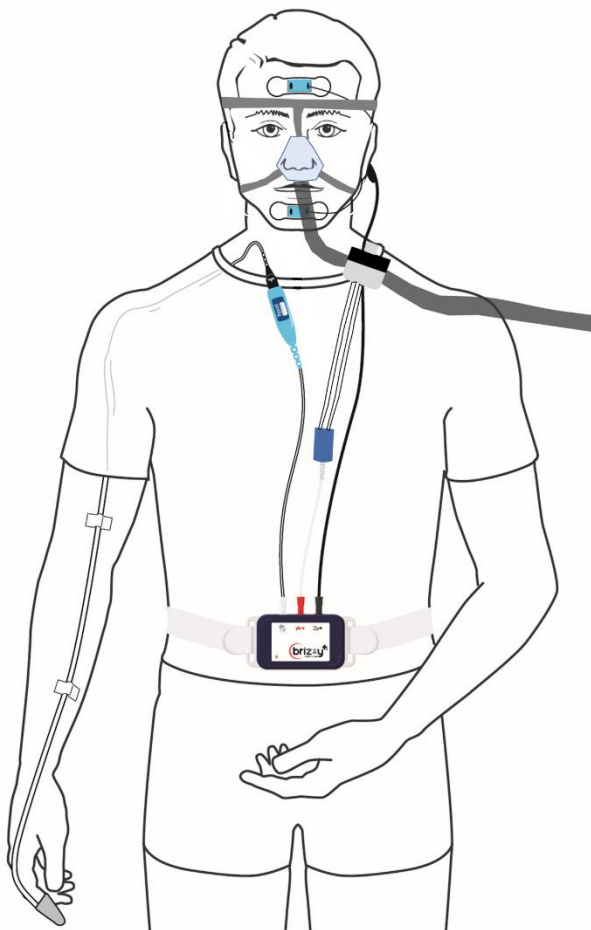
Cada conector, excepto el que conecta la cánula nasal con el sensor de flujo, tiene una marca que coincide con la ranura correspondiente del dispositivo. Una vez que ambas estén alineadas, empuje el conector hasta que quede bloqueado.



Maneje siempre los accesorios con cuidado, sujetando firmemente el conector entre los dedos, **nunca tire de los cables.**

SEGUIMIENTO DE UN TRATAMIENTO PPCVR

Para el seguimiento del tratamiento bajo PPCVR, la cánula nasal debe ser sustituida por un tubo de presión desde el conector Luer-Lock del sensor de flujo (referencia Nomics NS962) hasta la máscara PPCVR, como se muestra en la figura siguiente:



Para conectar el sensor auxiliar del neumotacógrafo, consulte el manual de instrucciones del sensor.

REALIZAR UNA GRABACIÓN

Para comenzar a grabar, simplemente conecte el sensor de descenso mandibular (Jawac) al dispositivo. El encendido de la luz señala el buen funcionamiento inicial del dispositivo. La grabación comienza tan pronto como la luz indicadora comienza a parpadear. Dependiendo de la versión del dispositivo, el parpadeo comienza inmediatamente o después de unos 2 minutos y continua durante la grabación.

Para detener la grabación, basta con desenchufar el sensor de descenso mandibular (Jawac). La luz indicadora deja de parpadear y la grabadora vuelve al modo de suspensión. A continuación, es posible descargar los datos a un ordenador a través del cable USB especial.

Remarcas:

La grabación se detiene por sí sola cuando el nivel de carga de la batería se vuelve insuficiente para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo. Asegúrese siempre de que la carga de la batería sea suficiente cuando empieces a grabar.

La memoria puede contener varios registros.

El dispositivo realiza una copia de seguridad de los datos en la memoria interna y los mantiene en la memoria hasta que se conecta al software Ceres. Tan pronto como se produce una conexión con Ceres, la memoria se vuelve borrrable, es decir, cuando se inicia la siguiente grabación, toda la memoria se borrará para liberar espacio en la memoria y así poder guardar los nuevos datos.



Para evitar cualquier riesgo de pérdida de datos, se recomienda que siempre descargue una grabación tan pronto como se haya realizado.

LUZ INDICADORA

Aparato		Luz indicadora
Reiniciar		El verde y el naranja se encienden brevemente.
Espera		El verde y el naranja están apagados.
Iniciar grabación	Condiciones normales cuando el ECG está conectado	El verde se enciende y parpadea 16 veces para indicar la adquisición inicial.
	Condiciones normales de conexión del sensor Jawac	Se ilumina en verde si las sondas del sensor Jawac se encuentran dentro del rango de distancia permitido [7,5cm - 23,5cm]. (*) Se ilumina en naranja si las sondas del sensor Jawac no se encuentran dentro del rango de distancia permitido [7,5cm - 23,5cm]. (*)
	Modo de verificación (tiempo de aceptación del sensor auxiliar) - Duración 2 minutos	Se ilumina en verde si las sondas del sensor Jawac se encuentran dentro del rango de distancia permitido [7,5cm - 23,5cm]. (*) Se ilumina en naranja si las sondas del sensor Jawac no se encuentran dentro del rango de distancia permitido [7,5cm - 23,5cm]. (*)
	Batería insuficiente	Los colores verde y naranja permanecen apagados. La grabación no se inicia.
	Memoria llena	El color naranja parpadea cuatro veces. La grabación no se inicia.
	Error de memoria	El color naranja se enciende brevemente. La grabación no se inicia.
Grabación en curso	Condiciones normales cuando el ECG está conectado	El color verde parpadea brevemente una vez cada 3 segundos, y 16 veces rápidamente con cada adquisición.

	Condiciones normales de conexión del sensor Jawac	El color verde parpadea una vez por segundo si las sondas del sensor Jawac se encuentran dentro del rango de distancia permitido [7,5cm - 23,5cm]. (*) El color naranja parpadea una vez por segundo si las sondas del sensor Jawac no se encuentran dentro de la distancia permitida [7,5 cm - 23,5 cm]. (*)
Detener la grabación	Condiciones normales	Verde y naranja se apagan.
	Apagado por batería insuficiente	El verde se apaga. El naranja parpadea 10 veces rápidamente y luego se apaga.
USB conectado	Condiciones normales	El naranja está permanentemente encendido.
	Carga de la batería en curso	El naranja parpadea con regularidad.
	Calibración en curso	El verde parpadea rápidamente.

(*): según la versión del aparato, el indicador luminoso permanece encendido durante 2 segundos o 2 minutos antes de parpadear para indicar que se ha iniciado la grabación.

RECARGA DE LA BATERÍA

El dispositivo contiene una batería interna. La batería es de tipo polímero de litio recargable. La batería se recarga a través del mismo cable USB que se utiliza para importar las grabaciones. Para una recarga completa, conecte el dispositivo a un **cargador USB**.



Para garantizar una seguridad total, respete las reglas indicadas para la batería en la sección "Advertencias y avisos de seguridad".

Se recomienda recargar la batería completamente entre cada grabación.

Durante la carga, la luz naranja en la cara frontal del dispositivo seleccionado empezará a parpadear y seguirá haciéndolo hasta que su batería se recargue por completo. Una carga completa tarda entre 2 y 3 horas. Cuando está completamente cargada, la luz naranja permanece encendida de forma permanente. Se recomienda no desenchufar el aparato mientras se esté cargando.

TIEMPO DE AJUSTE DEL APARATO

En cuanto el programa CERES reconoce su BRIZZY+ (mostrando su número de serie), el aparato se adapta automáticamente a la hora de su ordenador.

CALIBRACIÓN DEL APARATO

Antes de la primera utilización, los parámetros del aparato deben ajustarse para que se adapten lo mejor posible al sensor Jawac en uso. No es necesario calibrar el dispositivo en cada uso, siempre y cuando se utilice el mismo sensor Jawac. Por el contrario, es necesario recalibrar el aparato si se acopla con un sensor Jawac diferente. La recalibración del aparato también puede ayudar si surge un problema en la adquisición de la señal Jawac. Véase el capítulo "Solución de problemas").



Cada vez que se asocia un nuevo sensor Jawac al aparato, éste debe ser recalibrado.

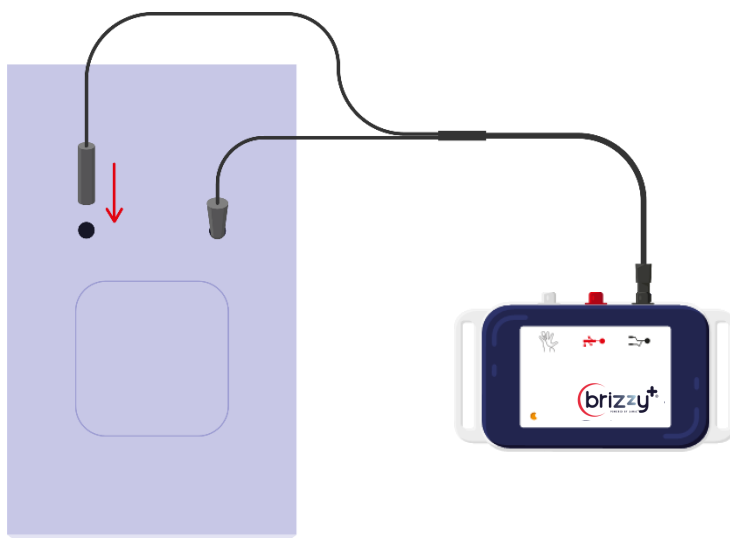
Para calibrar el aparato, siga estas instrucciones:

- Reúna el aparato, el sensor Jawac asociado y la herramienta de calibración que se suministra con el sensor,
- Conecte el aparato al ordenador,
- Abra el software y siga las instrucciones que se muestran.

Una vez iniciado, el proceso de calibración se ejecuta automáticamente. Tarda unos 20 segundos en completarse. La luz verde del dispositivo parpadea rápidamente durante la calibración.



Las sondas deben mantenerse profundamente en los orificios de la herramienta de calibración durante todo el proceso de calibración. Si se inicia una calibración cuando las sondas no están en la posición adecuada, se producirá una medición incorrecta del movimiento mandibular. En este caso, vuelva a calibrar el aparato.



Durante la calibración, la herramienta de calibración debe estar a una distancia mínima de 20 cm (8") de cualquier objeto metálico y de cualquier otro dispositivo electrónico (por ejemplo, un ordenador). Si coloca la herramienta de calibración sobre una mesa, preste especial atención al material (posiblemente metálico) del que está hecha la estructura que soporta la mesa.

USO DEL SOFTWARE



Algunas operaciones se realizan a través del cable USB especialmente desarrollado por Nomics para conectar el aparato al PC. Por razones de seguridad, está estrictamente prohibido conectar el aparato a un ordenador mientras el paciente lleva puesto el aparato. El paciente debe estar a más de 1,50 m (5') del aparato cuando éste esté conectado al PC. No entregue el cable USB al paciente junto con el aparato.

REQUISITOS DEL SISTEMA

Los requisitos mínimos del sistema para ordenadores con Windows son:

- ✓ Windows® 10 o posterior
- ✓ Una conexión a Internet activa
- ✓ Resolución gráfica recomendada: 1920 x 1080 como mínimo
- ✓ 1 puerto USB tipo A

Los requisitos mínimos del sistema para los ordenadores MACOS son:

- ✓ MACOS 12 (Monterey), o posterior
- ✓ Una conexión a Internet activa
- ✓ Resolución gráfica recomendada: 1920 x 1080 como mínimo
- ✓ 1 puerto USB tipo A

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE CERES

- ✓ Para instalar el software CERES, compruebe que su ordenador cumple los requisitos mínimos indicados anteriormente.
- ✓ Haga doble clic en el archivo "CERES" suministrado o descárguelo desde la plataforma de Apios.
- ✓ A continuación, la utilidad de instalación le informará de todos los pasos. Dependiendo de la configuración de su ordenador, la instalación puede tardar varios minutos.

ACTIVAR SU CUENTA EN EL DASHBOARD APIOS

Los datos de Brizzy+ se envían para su análisis a través del software CERES a un servidor seguro perteneciente a Nomics.

Antes de utilizar este servicio, los usuarios deben activar su cuenta en la plataforma de Apios.

PROCEDIMIENTO DE ACTIVACIÓN

- ✓ Recibirá un correo electrónico de invitación de noreply@nomicscare.com para configurar su contraseña.
- ✓ Haga clic en el botón "Aceptar invitación" del correo electrónico.
- ✓ Será redirigido a la plataforma de Apios, donde deberá configurar su contraseña.
- ✓ Una vez que haya configurado su contraseña, tendrá acceso a la plataforma.

CARGAR UNA GRABACIÓN

Para transferir los datos del registrador al sitio seguro de Nomics, compruebe que dispone de una conexión activa a Internet, inicie el software CERES y conecte Brizzy+ a su ordenador mediante el cable USB especial.

Una vez hecho esto, la última grabación aparecerá en la ventana de CERES.

Seleccione el registro y haga clic sobre el botón "Enviar items".



No dude en ponerse en contacto con nuestro equipo de asistencia técnica o con su distribuidor local.

support@nomicscare.com

+32 (0) 4 372 93 42

MANTENIMIENTO

SERVICIO

El aparato no necesita ningún tipo de mantenimiento especial. No obstante, el operador debe comprobar regularmente el aparato y sus accesorios para detectar cualquier daño (véase el apartado "Preparación de una grabación").

Si el aparato está dañado, no lo utilice. La batería interna podría estar dañada y provocar una fuga, un sobrecalentamiento o un incendio. Si observa daños en el aparato, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio técnico de Nomics (véase el capítulo "Solución de problemas").

Consulte también el apartado "Calibración del aparato".

LIMPIEZA

Si es necesario, la superficie del aparato puede limpiarse con un paño seco o ligeramente húmedo. Puede utilizar agua con jabón o un desinfectante a base de alcohol. Asegúrese de que no penetre humedad en el interior. No sumerja el aparato en agua ni en ningún otro líquido. La inmersión puede dañar el producto e invalidar la garantía. No utilice un esterilizador.

Los sensores reutilizables que entran en contacto con el paciente deben limpiarse/desinfectarse entre cada uso. Siga las instrucciones de limpieza indicadas en las instrucciones de uso.

Los consumibles (JAWAGRIPS) deben desecharse después de un uso.

Las cánulas nasales son de un solo uso. Por razones de higiene, no utilice cánulas que ya hayan sido utilizadas. Deséchelas inmediatamente después de su uso.

En los centros de sueño y en los hospitales, deben respetarse las normas vigentes de higiene y de gestión de residuos .

CONDICIONES AMBIENTALES

Las condiciones ambientales admisibles de funcionamiento, almacenamiento y transporte se indican en el apartado "Especificaciones técnicas". No utilice el aparato si el ambiente presenta un alto nivel de humedad; podría formarse condensación en el interior del aparato y dañar sus componentes. El aparato debe manipularse con cuidado. Se recomienda utilizar un maletín o bolsa que proteja el aparato de los golpes durante el transporte.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Cuando vaya a deshacerse del aparato o de los accesorios eléctricos o electrónicos, utilice los servicios de colecta y tratamiento de este tipo de aparatos de su zona.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte la siguiente tabla en caso de problema. Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio técnico de Nomics si el problema no aparece en la siguiente lista o si las soluciones propuestas no resuelven el problema.



En caso de problemas técnicos, el servicio técnico puede pedirle un acceso remoto a su ordenador. El técnico le guiará para que le facilite el código de identificación y la contraseña.

Si es necesario enviar el aparato al servicio técnico para su reparación, incluya en el paquete todos los sensores y accesorios para permitir el mejor diagnóstico posible.

Datos de contacto del servicio técnico:

Servicio Técnico

Nomics s.a.

Liege Science Park

4, rue des Chasseurs Ardennais

4031 Angleur (BELGIUM)

Tel: +32 (0)4 372 93 42

support@nomicscare.com

Problema	Causa posible	Solución
La grabación no empieza.	El sensor Jawac no está bien conectado al aparato o está dañado.	Compruebe que el sensor Jawac está bien conectado al aparato o verifique, si es posible, con otro sensor. Si el sensor está dañado, póngase en contacto con Nomics o con su distribuidor local
	La batería está agotada	Recargue la batería
	La memoria está llena	Conecte el dispositivo al ordenador e importe los datos almacenados en la memoria.
	El cable USB está conectado al dispositivo.	Desconecte el cable USB.
La grabación se detiene anticipadamente.	La batería no se ha cargado lo suficiente.	Recargue la batería completamente después de cada grabación.
	La batería se ha gastado. Aunque se recargue completamente, la batería no es capaz de proporcionar suficiente energía para una grabación nocturna completa.	La duración de la batería depende del uso y de varios factores, como las temperaturas de funcionamiento, de carga y de almacenamiento. Si la batería se ha desgastado, póngase en contacto con Nomics o con su distribuidor local.
	No hay suficiente espacio en la memoria para nuevos datos.	Se recomienda importar la grabación almacenada en la memoria antes de iniciar la siguiente. Esto liberará espacio en la memoria para los nuevos datos.
En el informe, la señal de Jawac aparece completamente plana o no parece ser fisiológica	Las sondas del sensor no estaban bien colocadas o se movieron durante el registro.	Asegúrese de que las sondas están bien colocadas y sujetas. Una debe fijarse en la frente y la otra en la barbilla. Deben estar paralelas y en el mismo eje vertical.

Problema	Causa posible	Solución
	El sensor Jawac utilizado para el registro no es aquel con el que se calibró el aparato.	Recalibre el dispositivo con el sensor asociado a él.
	El registrador se calibró cuando las sondas del sensor Jawac no estaban insertadas en la herramienta de calibración o cuando las sondas estaban cerca de un objeto metálico u otro dispositivo electrónico.	Siga las instrucciones dadas en esta guía para recalibrar el dispositivo.
	El sensor está dañado o defectuoso.	Sustituya el sensor si está dañado o defectuoso y vuelva a calibrar el aparato con el nuevo sensor.
	Causa desconocida.	Recalibre el dispositivo con el sensor de movimiento mandibular asociado.
La luz naranja brilla mientras el dispositivo está conectado a un ordenador.	El brillo de la luz naranja es normal en estas condiciones. Indica que el dispositivo ha detectado la presencia de una conexión USB.	
El ordenador no detecta el aparato	Si la luz naranja de la parte delantera del aparato no se enciende, es probable que el enchufe no esté correctamente insertado en su toma.	Enchufe nuevamente el cable USB especial en la toma blanca del aparato. Vuelva a insertar la clavija USB del cable en un puerto USB del ordenador.
	El ordenador no ha detectado el dispositivo correctamente.	Si es necesario, desconecte el dispositivo del ordenador y vuelva a conectarlo. Si sigue sin funcionar, reinicie el ordenador y vuelva a intentarlo.
La fecha de inicio de la grabación no coincide con la esperada	La última grabación no se ha iniciado y la memoria del dispositivo todavía contiene la(s) grabación(es) anterior(es).	Compruebe que la grabación se inicia en cuanto conecte el sensor Inicie la grabación de nuevo.

Problema	Causa posible	Solución
	El dispositivo debe estar ajustado a la hora correcta	Ajuste la hora del dispositivo. Las siguientes grabaciones deben tener la fecha correcta
Calibración - aparece un mensaje de error.	El sensor Jawac no estaba correctamente conectado al aparato durante el proceso de calibración.	Asegúrese de que el sensor Jawac está correctamente conectado al aparato durante la calibración.
	Las sondas del sensor Jawac no se introdujeron en los orificios de la herramienta de calibración durante el proceso de calibración.	Introduzca las sondas hasta el fondo de los orificios de la herramienta de calibración. Inicie una nueva calibración.
	El sensor Jawac se desconectó del aparato durante la calibración.	Vuelva a conectar el sensor e inicie una nueva calibración.
	El sensor Jawac está dañado o defectuoso.	Sustituya el sensor. Vuelva a calibrar el dispositivo con el nuevo sensor.
En el registro, la señal de flujo respiratorio, movimiento respiratorio u oximetría tiene un perfil completamente plano o no fisiológico.	El sensor o la cánula no estaban conectados al aparato.	Conecte el sensor o la cánula al aparato
	La clavija del sensor no está completamente insertada en el conector.	Introduzca el enchufe en la toma de corriente.
	El sensor o la cánula no se han colocado correctamente o se han desplazado.	Coloque el sensor o la cánula siguiendo las instrucciones correspondientes. Si es necesario, mantenga el sensor o la cánula en su sitio con trozos adicionales de cinta adhesiva. La cinta utilizada debe ser de tipo hipoalérgico
	El sensor está sucio, húmedo o dañado.	Limpie el sensor como se indica en el manual de usuario correspondiente. Sustituya el sensor si está dañado. Sustituya la cánula nasal si está sucia, obstruida o si ya ha sido utilizada.

Problema	Causa posible	Solución
	El sensor de oximetría enchufado en el Nonin XPOD no es de la marca Nonin.	Para garantizar la compatibilidad con el módulo Xpod, utilice únicamente sensores de la marca Nonin.

GARANTÍA

Nomics garantiza que este producto está libre de defectos de material y mano de obra que puedan provocar fallos durante su uso normal y, durante un periodo de dos años a partir de la fecha de entrega, Nomics proporcionará un servicio de garantía gratuito.

Para los sensores o equipos utilizados junto con el producto, el período de garantía es el indicado en su embalaje o en sus instrucciones de uso. En cuanto al módulo oxímetro Xpod de Nonin, tiene una garantía de un año.

En caso de fallo del producto o de uno de sus accesorios, la pieza defectuosa será reparada o sustituida gratuitamente. Al final del periodo de garantía, Nomics no será responsable explícita o implícitamente.

Esta garantía se declarará nula y Nomics no se hará responsable en ningún caso si el producto o sus accesorios han sido utilizados de forma incorrecta, han sido objeto de un uso abusivo o de errores de manipulación, han sido abiertos por personal no autorizado, han sido modificados o desmontados. No están cubiertos por la garantía los daños causados al producto por causas de fuerza mayor (por ejemplo, un incendio, etc.) o por un embalaje inadecuado al devolverlo al remitente, el desgaste normal del producto y de sus accesorios y los desechables. No podrá reclamar la garantía por daños causados por fugas en las baterías o por el uso de cargadores inadecuados.



IMPORTANTE: El uso de sensores, equipos o refacciones distintos a los suministrados o autorizados por Nomics invalidará esta garantía.

Nomics declina toda responsabilidad por cualquier pérdida o daño directo, indirecto o subsiguiente, incluyendo todos los daños o lesiones causados por el uso o la incapacidad de utilizar este producto.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías expresas o implícitas y sólo cubre al comprador original.

En caso de problema, consulte el capítulo "Solución de problemas". En caso de emergencia, póngase en contacto directamente con su distribuidor local o con el servicio técnico de Nomics.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

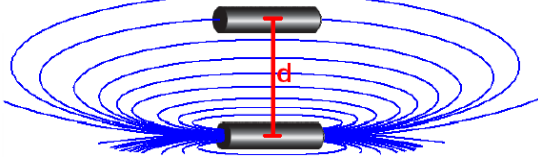
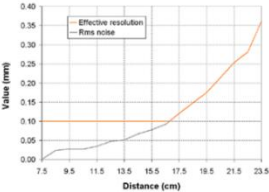


ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

Condiciones ambientales admisibles (aplicables a todos los elementos del sistema, salvo que se estipule lo contrario)	
Temperatura de funcionamiento	5°C (41°F) to 40°C (104°F)
Temperatura de carga	5°C (41°F) to 40°C (104°F)
Temperatura de almacenamiento	Accesorios: -10°C (14°F) to 60°C (140°F) Aparato: -10°C (14°F) to 60°C (140°F) / 1 month -10°C (14°F) to 40°C (104°F) / 3 months -10°C (14°F) to 30°C (77°F) / 6 months Nota: para preservar el rendimiento de la batería, el almacenamiento a largo plazo del dispositivo debe hacerse a baja temperatura.
Temperatura de transporte	-10°C (14°F) to 60°C (140°F)
Humedad	15% to 90%

Aparato (sin sensor auxiliar)	
Dimensiones	85 mm (3.35") x 55 mm (2.16") x 16 mm (0.63")
Peso	80g (2.8oz)
Batería	Batería recargable de polímero de litio
Duración de la carga	Entre 3 y 4 horas para una recarga completa
Autonomía (carga completa)	En modo de registro CON oxímetro y sensor de flujo: mínimo 16h
Consumo promedio	En modo de grabación con oxímetro y sensor de flujo (desde la batería): 130mW Durante la carga (desde el USB): 3,5W
Memoria	32MB, es decir, hasta 40h de grabación
Transferencia de datos	Mediante USB al ordenador

Sensor de posición	
Tecnología	Acelerómetro 3D
Frecuencia de muestreo	en decúbito supino / en decúbito lateral derecho / en decúbito lateral izquierdo / en decúbito prono / en decúbito vertical
Acondicionamiento	1Hz

Sensor Jawac	
Tecnología	Transductor de campo magnético resonante. La sonda emisora del sensor genera pulsos magnéticos cortos (< 2,5 ms) de 8 kHz de frecuencia y de muy baja energía. La señal recibida por la otra sonda se analiza para inferir la distancia (d) entre ellas. 
Rango de medición	70mm (2.75") a 235mm (9.25")
Resolución	La resolución numérica en pantalla es de 0,1 mm. La resolución alcanzada en el uso práctico está ligada a la distribución del ruido en las mediciones. La resolución efectiva se define como el máximo de la resolución numérica y el valor del ruido rms. Depende de la distancia entre las dos sondas del sensor: 
Frecuencia de muestreo	10Hz
Acondicionamiento	Filtrado de paso bajo con frecuencia de corte de 1 Hz

Oxímetro (Nonin Xpod)	
SpO2	Rango de medición: 0 a 100% Precisión (para adultos que utilizan el sensor de pinza de dedo 8000AA, en el rango de 70 a 100%, con $\pm 1SD$): $\pm 2\%$ Frecuencia de muestreo: 3Hz Acondicionamiento: Media de 4 latidos
Frecuencia cardiaca	Rango de medición: 18 a 300bpm Precisión (para adultos utilizando el sensor de pinza de dedo 8000AA, sin movimiento): $\pm 3bpm$ Frecuencia de muestreo: 3Hz Acondicionamiento: Media de 4 latidos
Onda pletismográfica	Frecuencia de muestreo: 75Hz

Sensor de movimiento respiratorio	
Tecnología	Acelerómetro 3D
Frecuencia de muestreo	10Hz
Acondicionamiento	Filtro pasa-banda 0,02Hz-2Hz

Sensor de flujo	
Tecnología	Sensor de presión
Rango	Sensor de presión diferencial desde el ambiente: -2,5 a +20 mbar
Resolución	Del orden de 0,006mbar
Frecuencia de muestreo	10Hz
Acondicionamiento	Filtro pasa banda 0,02Hz-4Hz (excluidos los ronquidos...)

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La BRIZZY+ está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del BRIZZY+ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

MEDIO AMBIENTE ADAPTADO AL USO

BRIZZY+ es adecuado para su uso en todos los locales, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.

RENDIMIENTO ESENCIAL

El registro de los parámetros fisiológicos durante el sueño para permitir la detección, mediante el análisis visual o automático de las señales registradas, de los eventos relacionados con los trastornos del sueño no debe verse afectado negativamente.

RECOMENDACIONES

Véa el capítulo "Advertencias e instrucciones de seguridad".

CONFORMIDAD CON LAS PRUEBAS

BRIZZY+ ha sido declarado conforme a las pruebas de emisión e inmunidad exigidas por la norma "EN 60601-1-2:2015" con el criterio de rendimiento esencial indicado anteriormente.

La tabla siguiente muestra todas las pruebas y los niveles de conformidad:

Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplica
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeoCEI 61000-3-3	No aplica

	Conformidad
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8kV contacto +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV air
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulación según la tabla 9 de la norma EN60601-1-2:2015
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas CEI 61000-4-4	No aplica
Sobretensión CEI 61000-4-5	No aplica
RF conducida CEI 61000-4-6	6 V/m 0.15 MHz – 80 MHz
Campo magnético (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación CEI 61000-4-11	No aplica

Nomics se reserva el derecho a realizar, en cualquier momento y sin previo aviso, cambios o mejoras en este documento y/o en el producto, los accesorios y/o el software que este documento describe.

Xpod es una marca registradas de NONIN;
Windows, Windows Vista e Internet Explorer son marcas registradas
de Microsoft Corporation.

La tecnología del sensor Jawac de NOMICS está cubierta
por una patente internacional.

Para más información, póngase en contacto con:
Nomics (sales@nomicscare.com) o con su distribuidor local.

