

## Dosificador automático, manual y monitor de Óxido Nítrico



El NOXtec 1000 es un dispositivo que permite tanto la dosificación automática como la monitorización de óxido nítrico inhalado (NO).

El NO es un vasodilatador gaseoso utilizado principalmente para tratar la hipertensión arterial pulmonar y se suministra al paciente en una mezcla con oxígeno medicinal. El NOXtec 1000 suministra una dosis que se mantiene estable a lo largo de la terapia, disponiendo de sistema de intercambio automático de cilindros.

El NOXtec 1000 calcula automáticamente el flujo de dosis necesario para alcanzar la concentración en PPM deseada, gracias al sensor de flujo respiratorio desechable

que se instala en el circuito respiratorio del paciente. Alternativamente, el flujo de dosis puede fijarse de forma manual.

Mediante la toma continua de muestras del flujo de la mezcla de NO-O<sub>2</sub> suministrada al paciente, el NOXtec 1000 es capaz de monitorizar la concentración de óxido nítrico que éste está recibiendo y si ésta se encuentra entre los valores umbrales predeterminados.

El NOXtec 1000 también monitoriza la cantidad traza de dióxido de nitrógeno (NO<sub>2</sub>) en la mezcla, un gas altamente tóxico que puede comprometer la seguridad del paciente durante la aplicación de esta terapia, de forma que no se supere un valor umbral predeterminado.

### CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

- Módulo de dosis, módulo de monitorización e interfaz de usuario independientes entre sí para garantizar la seguridad del paciente.
- Intercambio automático de cilindro para incrementar la autonomía del tratamiento y optimizar el uso del gas
- Procedimiento automático de venteo para minimizar la dosis de NO<sub>2</sub> al paciente al principio del tratamiento o durante el cambio de cilindro.
- Calibración automática de los sensores de NO, NO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>, incluso cuando el dispositivo está dosificando.
- Modos de dosificación: Tiempo Real, Automático, Semi-automático o Manual.
- Incluye un modo de dosificación manual de emergencias, el cual se puede utilizar incluso aunque el equipo esté apagado.
- Liberación despreciable de NO a la atmósfera. El dispositivo incluye una salida de purga para recoger y canalizar el gas residual.
- Medición de concentración de NO, NO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> en la habitación.
- Tecnologías de hilo caliente y diferencial de presión desechables para los sensores de flujo respiratorio externos.
- Puerto Ethernet para asistencia técnica en modo remoto.
- Puerto USB para la extracción de los registros de datos de la terapia.

### NOXtec 1000: Unidad Básica

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	QTY
01NXTC1000	NOXtec 1000: Monitor de Óxido Nítrico con sistema de distribución Automático. <i>Caja principal con neumática, electrónica e interfaz de usuario.</i>	1
01NTMNP0A	Manifold con sensores de gas de calibración: NO, NO <sub>2</sub> y O <sub>2</sub> , incluye batería para PCB.	1
01NTDSEG1D	Cable para Sensor de Flujo.	1
01NTDSEGxx	Cable de alimentación "xx".	1
10BiT3xxx0X	Regulador para suministro de NO en acero Inoxidable, con sensor de alta presión incorporado.	2

### NOXtec 1000: Unidad de calibración

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	QTY
10Bi02****0X	Regulador de gas de acero inoxidable para gas de calibración.	1
01NTMNP19	Botella de gas de calibración de 5 litros, 70 ppm de NO y 10 ppm de NO <sub>2</sub> en N <sub>2</sub> .	1

### NOXtec 1000: Opcional

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	QTY
01NTCG0000	Carro de transporte para el dispositivo, espacio para dos botellas de 20 litros, una botella de calibración de 5 litros y una botella de oxígeno de reserva de 5 litros ( <i>botellas no incluidas</i> ).	1



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ESPECIFICACIONES FÍSICAS

#### Dimensiones y peso:

- Unidad principal: 205 x 300 x 345 mm; 9,2 kg.
- Carro: 1250 x 570 x 630 mm; 47,5 kg

Capacidad de los cilindros del carro: 2 cilindros de 20 litros

Materiales: Aceros inoxidables AISI 304 y AISI 316L, PTFE y ABS.

Pantalla: Pantalla de 10,1" táctil a color

### MÓDULO DE DOSIS

#### Modos de dosificación:

- Tiempo real
- Automático
- Semiautomático
- Manual

#### Rango de dosis de NO:

- Automático: 0 - 4 l/min
- Manual: 0 - 0,02 - 0,03 - 0,05 - 0,07 - 0,1 - 0,15 - 0,2 - 0,25 - 0,3 - 0,45 - 0,6 l/min

Intervalo de dosis NO: 0-100 ppm (ampliable según demanda)

Precisión de la dosis:  $\pm 5\%$

Resolución de dosis: 0,1 ppm

#### Rango y precisión en la lectura de ventilación:

		Adulto	Pediátrico y neonatal
Diferencial de presión	Rango	2,0 - 120 l/min	0,5 - 60 l/min
	Precisión	$\pm 10\%$ or 0,5 l/min (el que sea mayor)	$\pm 10\%$ or 0,2 l/min (el que sea mayor)
Hilo caliente	Rango	0,5 - 100 l/min	0,2-60 l/min (no disponible aún)
	Precisión	$\pm 10\%$ or 0,1 l/min (el que sea mayor)	No disponible aún

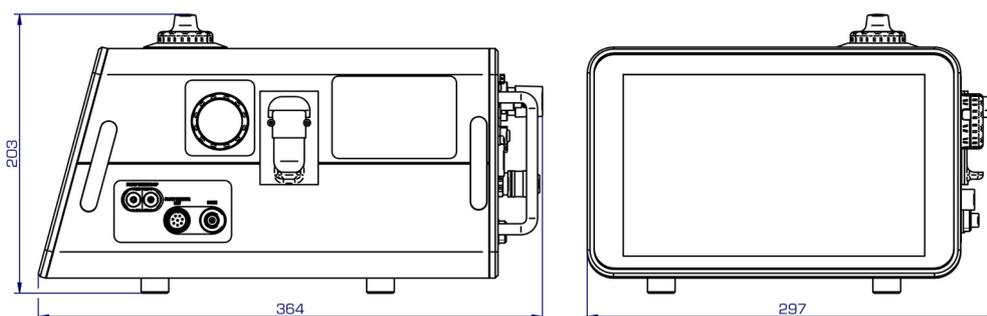
Tiempo de set up: < 2 min fs

### MÓDULO DE MONITORIZACIÓN

	Tipo de sensor de gases	Rango de medida	Precisión de la medida	Resolución	Tiempo de respuesta
NO	Célula electroquímica	0-160 ppm	$\pm 10\% + 0,5$ ppm	0,1 ppm	<10s
NO <sub>2</sub>	Célula electroquímica	0-20 ppm	$\pm 10\%$ ó $\pm 0,2$ ppm (lo que sea mayor)	0,1 ppm	<40s
O <sub>2</sub>	Célula electroquímica	0-100%	$\pm 3,5\%$	1%	<20s

Flujo de muestreo: 90 - 250 ml/min (configurable, 150 ml/min por defecto)

Vida útil de los sensores: 12 meses



### CONDICIONES OPERATIVAS Y DE ALMACENAJE

Condiciones operativas: 10 - 40°C; 15 - 90% de humedad

Condiciones de almacenaje: -10 - 60°C; 15 - 90% de humedad

### ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Corriente: 100-240 VAC, 50-60 Hz

Batería:

- Duración: 4h
- Tiempo de carga: 2,5 h aprox.

Clasificación: Clase I, tipo B

### ESPECIFICACIONES ELECTROMAGNÉTICAS Y DE RF

#### *Declaración y guía del fabricante: emisiones electromagnéticas*

*NOXtec está previsto para ser usado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del NOXtec debe asegurarse de que se usa en ese entorno*

Test de emision	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	NOXtec utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR	Clase B	NOXtec puede ser usado en todo tipo de establecimientos, incluyendo el ámbito doméstico. Se conecta directamente a la red pública de bajo voltaje que alimenta instalaciones utilizadas para uso hospitalario o doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje / oscilaciones de la emisión IEC 61000-3-3	Conforme	

### DE ACUERDO A

CEN/TS 14507-1:2003

CEN/TS 14507-2:2003

UNE-EN 60601-1:2008/A12:2015

IEC 60601-1-8:2006+A1:2012

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013

IEC 62366-1:2015

IEC 62304:2006/A1:2015

UNE-EN 55011:2016/A1:2017

UNE-EN 61000-3-3:2013

UNE-EN 61000-4-2:2010

UNE-EN 61000-4-3:2007/A1:2008/A2:2011

UNE-EN 61000-4-4:2013

UNE-EN 61000-4-5:2015

UNE-EN 61000-4-6:2014

UNE-EN 61000-4-8:2011

UNE-EN 61000-4-11:2005

UL requirements

RoHS Directive