

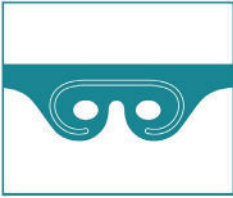


Mascarilla para dormir

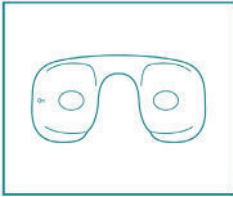
Instrucciones de uso

Fototerapia para
Retinopatía Diabética

Contenido del Paquete



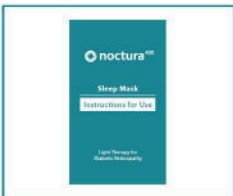
Mascarilla de tela, 1x



Dispositivo (Pod), 1x



Empaque de devolución, 1x



Instrucciones de Uso, 1x



Toallitas de limpieza del dispositivo, 4x (se incluyen 3 para uso general y 1 que deberá conservarse para limpiar la mascarilla antes de devolverla)

Si falta algún elemento, póngase en contacto con su proveedor de Noctura 400.

Noctura 400

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Noctura 400 porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Puede que necesite volver a leerlo.
- Si tiene otras preguntas, consulte con su médico.
- No facilite el uso de esta terapia a otras personas. Podría causarles daño, incluso si los síntomas de su enfermedad son similares a los suyos.
- No se conocen efectos adversos graves asociados al uso de Noctura 400. Se han constatado los siguientes efectos adversos leves en un pequeño número de pacientes que normalmente disminuyen con el tiempo; incomodidad general con la mascarilla, incapacidad para tolerar las luces, alteración del sueño. Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Notas para el Usuario o el Medico

Para obtener el máximo beneficio de Noctura 400 y evitar cualquier peligro potencial, es importante que este dispositivo se utilice de acuerdo con las instrucciones establecidas en este manual.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con Noctura 400 debe notificarse al fabricante y a la autoridad nacional competente en la que resida el usuario y/o paciente.

Resumen

Noctura 400 están diseñado para proporcionar un nivel preciso de fototerapia durante las horas de sueño con el fin de tratar la retinopatía diabética. El Pod (dispositivo) está programado para administrar la luz cada noche como parte de una terapia continua. **El dispositivo solo funcionará durante una ventana predefinida y por un período de 12 semanas, como se indica en la etiqueta del embalaje exterior del Pod.** Al final del periodo asignado, el Pod debe devolverse para su análisis. Para continuar con el tratamiento será necesaria una mascarilla de repuesto.

Qué es el Noctura 400 y para qué sirve

Indicación de uso: Noctura 400 es un dispositivo medico de Clase IIa con certificación CE. Es un tratamiento seguro y no invasivo para la retinopatía diabética y el edema macular diabético.

Contraindicaciones de uso

- **NO** use Noctura 400 para tratar ninguna condición distinta a la indicada en las instrucciones de uso. Noctura 400 no ha sido probado para ninguna otra condición.
- **NO** use Noctura 400 si se le ha diagnosticado Glaucoma hasta que haya consultado a su medico prescriptor.
- **NO** se recomienda el uso de Noctura 400 con los siguientes tipos de Glaucoma: Glaucoma Agudo de Ángulo Cerrado y Glaucoma Neovascular. El uso seguro de Noctura 400 en pacientes con Glaucoma Agudo de Ángulo Cerrado y Glaucoma Neovascular NO ha sido probado y se desconoce el riesgo.
- Si tiene cataratas graves que restringen la vista u opacidad corneal, debe consultar a su medico antes de usar Noctura 400. Las cataratas graves u la opacidad corneal pueden hacer que el Noctura 400

no pueda iluminar adecuadamente la retina y que la eficacia se reduzca. Después de una cirugía de cataratas y la posterior recuperación, se puede comenzar a usar la mascarilla.

- **NO** use Noctura 400 si padece de Queratopatía Diabética Sintomática. NO se ha probado el uso seguro del Noctura 400 con la Queratopatía Diabética, por lo que se desconoce el riesgo.
- Noctura 400 aún no ha sido certificado específicamente para su uso durante el embarazo. Sin embargo, las investigaciones disponibles sobre la terapia con luz verde sugieren que, en general, es seguro para las mujeres embarazadas. Si está embarazada o planea quedarse embarazada, es importante que hable con su médico antes de usar Noctura 400. Podrá ofrecerle un asesoramiento personalizado adaptado a su situación específica y sus necesidades de salud. Sabemos que su médico puede tener preguntas sobre Noctura 400 y estaremos encantados de ayudarle a responderlas. Pueden ponerse en contacto con nosotros directamente a info@hzimut.es.
- **NO** use Noctura 400 si tiene una infección ocular o si sufre secreción ocular. Solicite atención médica.

- **No** use Noctura 400 si tiene alguna herida abierta en el rostro que entre en contacto directo con la mascarilla para dormir.
- **NO** use Noctura 400 si sabe que tiene alguna sensibilidad a la luz o está tomando medicamentos que pueden volverle sensible a la luz.
- **NO** use Noctura 400 si sabe que es sensible a los materiales mencionados en la etiqueta de la mascarilla de tela. Si usa la mascarilla de tela y es sensible a los materiales, puede sufrir una reacción cutánea. Deje de usarla si se produce una reacción.

Advertencias y precauciones

- Noctura 400 debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones. Este dispositivo sólo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico cualificado, como un oftalmólogo, un optometrista o un médico generalista.
- El tratamiento actual debe continuar mientras se usa Noctura 400, a menos que un médico le prescriba lo contrario.
- No utilice el producto si el envase ha sido abierto previamente o si está dañado.

- Noctura 400 funciona con baterías selladas ubicadas dentro del Pod. No intente recargar ni reemplazar las baterías.
- No exponga Noctura 400 a un calor excesivo y manténgalo limpio y seco en todo momento.
- Noctura 400 no deberá someterse a procedimientos de esterilización, autoclave ni enjuagarse con agua o cualquier otro líquido.
- Se recomienda quitarse Noctura 400 antes de levantarse de la cama para evitar el riesgo de caída.
- La mascarilla para dormir es adecuada para su uso en el entorno sanitario domiciliario. Una descarga electrostática alta puede hacer que la mascarilla para dormir se reinicie y se apague durante el uso; sin embargo, debería volver a funcionar con normalidad después de reiniciarla, si se produce un restablecimiento. Puede encontrar más información sobre EMC en www.noctura.com/emc.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos porque ello podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe vigilar este equipo y los demás equipos para verificar que funcionan correctamente.

- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos teléfonos móviles y periféricos como cables de antena y antenas externas) deben ubicarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente de la mascarilla para dormir. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento de este equipo.
- El Noctura 400 está diseñado como un dispositivo para ser usado en un solo paciente.
- Cualquier modificación no autorizada del equipo puede generar peligros.

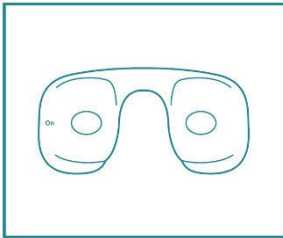
Instrucciones de Uso

Noctura 400 debe usarse durante las horas de sueño y está programado para adaptarse a su ciclo de sueño normal durante hasta 8 horas por noche durante un periodo de 12 semanas, después del cual se apagará automáticamente y será necesario un nuevo Noctura 400.

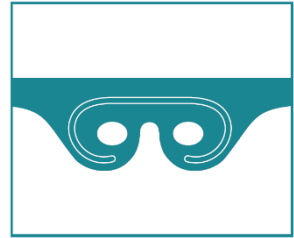
Aunque la mascarilla permanecerá activada durante 8 horas cada noche, solo necesitará usarla mientras se duerme, aunque sea por menos de 8 horas.

1 Saque los componentes de la mascarilla para dormir Noctura 400 de su embalaje.

2 Noctura 400 se suministra en dos partes: una unidad emisora de luz o 'Pod' ubicada dentro de una 'mascarilla de tela' de tacto suave.



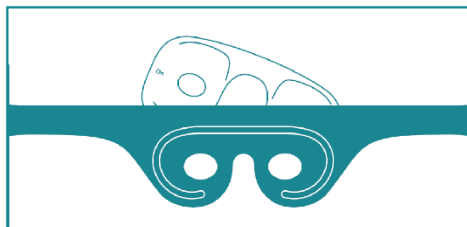
El Dispositivo (Pod)



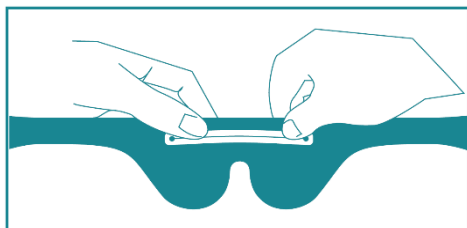
La Mascarilla de Tela

3 El Pod está preprogramado para funcionar solo durante el periodo operativo y para proporcionar un nivel preciso de luz cada noche durante la vida útil del mismo, como se indica en el interior de la tapa de la caja.

4 Coloque el Dispositivo Pod dentro de la Mascarilla de tela , insertándolo por la abertura.

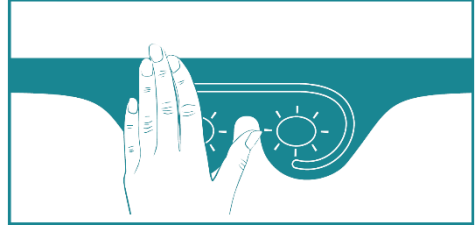


5 Asegúrese de que el Pod esté completamente dentro de la mascarilla de tela y selle el bolsillo con el cierre de velcro ubicado dentro de la abertura del bolsillo.



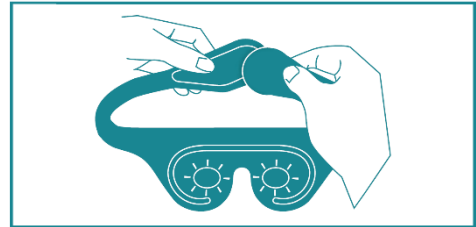
6 Cada noche, cuando esté listo para irse a la cama, quítese el maquillaje, las pestañas postizas o cualquier cosa que pueda interferir con el contacto de la mascarilla con la cara.

7 Encienda la mascarilla cubriendo suavemente el lado izquierdo de la misma con la palma de la mano durante un máximo de 5 segundos.



Aquí es donde se encuentra el sensor de encendido. Los OLED se activarán, como se muestra en el dibujo anterior. Si la mascarilla no se utiliza en los 3 minutos posteriores a su activación, las luces se apagarán automáticamente.

8 Fije la correa a la cabeza usando el cierre de velcro. La correa debe ajustarse hasta que sea cómoda y no debe estar demasiado apretada ni demasiado suelta.



9 Ya está listo para irse a dormir usando la mascarilla para dormir.



Uso nocturno

Noctura 400 debe usarse todas las noches.

Si se quita el Noctura 400 mascarilla de dormir en los primeros 15 minutos de uso, las luces se apagarán después de 3 minutos. Reinicie el dispositivo siguiendo las indicaciones desde el paso 7.

Después de 15 minutos de uso continuo, la mascarilla se mantendrá activa durante 8 horas, o hasta que finalice el período de operación, incluso si se quita y no se usa.

Durante el día, cuando no esté en uso, retire el Pod de la mascarilla de tela y guarde ambos componentes de Noctura 400 lejos de líquidos, objetos metálicos y dispositivos electrónicos.

Cómo almacenar el Noctura 400

Cuando no esté en uso, saque el Pod de la mascarilla de tela.

Guarde el Dispositivo lejos de objetos metálicos y dispositivos electrónicos que usen redes inalámbricas, como dispositivos para lectura electrónica, tabletas, teléfonos celulares y teléfonos inalámbricos.

Guarde el Dispositivo y la mascarilla de tela en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar directa.

El polvo domestico general y las fibras de algodón no afectarán al dispositivo.

Manténgalo fuera del alcance de animales domésticos o niños, ya que podría producirse una falsa activación si se encuentra dentro de la ventana operativa.

Instrucciones de cuidado y limpieza

La mascarilla de tela está diseñada para ser lavada y se puede lavar, POR SEPARADO, con el sistema de cierre de velcro, en una lavadora a un máximo de 30 °C. No olvide RETIRAR PRIMERO el Dispositivo y no lo vuelva a colocar dentro hasta que la mascarilla de tela esté completamente seca. Deje secar la mascarilla al aire libre, no la retuerza, ni lo seque con la secadora, ni lo planche o coloque sobre una superficie caliente para acelerar el secado. No lo vuelva a usar hasta que esté completamente seco y libre de humedad.

El Dispositivo solo puede limpiarse con un paño seco o con las toallitas provistas con el Dispositivo. Antes de realizar la limpieza, es necesario retirar el Dispositivo (Pod) de la mascarilla de tela. Deje secar completamente el Dispositivo antes de volver a introducirlo en la mascarilla de tela.

Instrucciones para la Devolución

Devolución: cuando la vida operativa del Pod haya expirado (como se indica en el interior de la caja), límpielo con una toallita para Pods e introdúzcalo en el sobre de devolución. Asegúrese de devolver el Dispositivo (Pod) para su análisis.

Reutilización: no es necesario devolver la mascarilla de tela. Puede lavarla y seguir usándola con futuros Pods si lo desea.







Reciclaje: todos los envases de cartón deben reciclarse a través de la recolección de reciclaje de su hogar.





En caso de Avería o Falla del Dispositivo

En caso de avería o fallo del dispositivo, póngase en contacto con su proveedor.

Información técnica

Definiciones de símbolos

 YYYY - MM	Nombre y dirección del fabricante legal y fecha de fabricación en formato AAAA-MM
 YYYY - MM	Fecha de caducidad, año y mes en formato AAAA-MM
	Marcado CE
IP22	Calificación de protección contra la penetración. El dispositivo está protegido contra la entrada de objetos sólidos de más de 12 mm (por ejemplo, los dedos) y contra el goteo de agua cuando el dispositivo se inclina con un ángulo de hasta 15 grados con respecto a su posición normal.
	Noctura 400 ha sido clasificado como pieza aplicada BF.
	Siga las instrucciones de uso.
	No debe descartarse con los residuos generales
REF	Modelo / Número de catálogo
LOT	Código de lote (número de lote)
SN	Número de serie
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

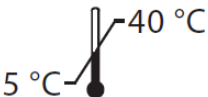
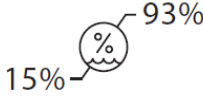
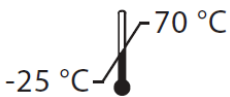
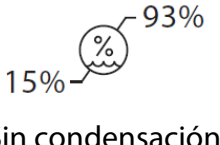
	No usar blanqueador
	No limpiar en seco
	Lavar a máquina POR SEPARADO a 30 °C.
	Secar sobre superficie plana.

Pod

Número de pieza	PPX-PODASSY1 - 10058
Clasificación de dispositivos médicos	Clase IIa
Material del recinto	polipropileno blanco (copolímero y 3 % de Masterbatch)
Dimensiones (largo x ancho x alto en mm)	125 x 60 x 12
Peso (g)	56
Fuente de luz	OLED (máxima longitud de onda en 502 +/- 5 nm) 74 cd/m ² x2
Fuente de alimentación	pilas botón de litio CR2450 x2
Mecanismo de encendido	Sensor capacitivo
Apagado automático	Sí
Detección de contacto facial	Sí
Capacidad de registro del uso	Sí
Tiene hora y fecha de caducidad	Sí

Limitación de dosis predefinida	Sí
Regulación de la intensidad de la luz	Sí

Condiciones ambientales permitidas:

	Temperatura	Humedad
Funcionamiento		
Transporte y almacenamiento seguro		

No hay piezas sensibles a la presión en Noctura 400.

Mascarilla de tela

Número de pieza	PPX-FabricMask- 10113
Telas exteriores negros	poliamida, elastano
Tiras de agarre antideslizantes	poliuretano termoplástico
Espuma interior	poliuretano a base de poliéster
Pegamento	poliuretano
Sistema de cierre de velcro	poliamida y poliéster
Dimensiones (largo x ancho x alto en mm)	672 x 97 x 10 (sin Pod)
Peso (g)	36

Mantener alejado del fuego y las llamas.

¿Necesita ayuda?

Si tiene alguna pregunta, duda o comentario sobre Noctura 400, llame o envíe un correo electrónico:

Línea de asesoramiento de Noctura

+34 624 102 242

info@hzimut.es

La última revisión del presente folleto se hizo en julio de 2024.



CMC Medical Devices & Drugs S.L,
C/ Horacio Lengo n18,
C.P 29006, Malaga-Spain.
info@cmcmmedicaldevices.com



Fabricado por:

PolyPhotonix Medical Ltd.

NETPark

Sedgefield

County Durham

TS21 3FG

United Kingdom

enquiries@polyphotonix.com

01740 625 555

Noctura 400 IFU ES_v2.0_20240722