NONIN

Manual del operador

CO-Pilot™

Modelo H500

Sistema inalámbrico portátil de múltiples parámetros

CE 0123

Español

Rx Only	**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales norteamericanas restringen la venta del presente dispositivo, ya sea por prescripción o por orden de un facultativo.

	Siga las instrucciones de uso.

Nonin® se reserva el derecho de hacer modificaciones y mejoras a este manual y a los productos que aquí se describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, Estados Unidos

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá)
Fax: +1 (763) 553-7807
Correo electrónico: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Los Países Bajos
+31 (0)13 45 87 130
Correo electrónico: infointl@nonin.com

www.nonin.com

CE 0123

EC REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania

Las referencias a “Nonin” en este manual implican Nonin Medical, Inc. Nonin y PureLight son marcas comerciales o registradas de Nonin Medical, Inc.

La marca denominativa y los logotipos Bluetooth son propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso que Nonin Medical, Inc. haga de dichas marcas estará bajo licencia. Las demás marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-005-01

Índice

Indicaciones de uso 1
Advertencias..... 1
Precauciones..... 3
Declaración de conformidad con la FCC y el Ministerio Canadiense de Normas de Salud sobre Compatibilidad Electromagnética 5
Aviso de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) 5

Símbolos del sistema 7

Pantallas de visualización y símbolos 10
Arranque..... 10
CO-Met..... 11
Pulsioximetría..... 13
Oximetría cerebral y tisular 14

Componentes y configuración del sistema 18
Desembalaje 18
Configuraciones del sistema 19
Pantalla del sistema 19
Procesador de señales (SP-BLE)..... 21
Sensores 23

Funcionamiento del sistema 24
Configuración inicial del sistema 24
Secuencia de arranque 24
Toma de una medición..... 25
Determinación de la calidad de la señal de pulso 25
Marcado de eventos..... 26
Carga del sistema 27
Batería..... 28
Estado de la batería del procesador de señales: Descarga..... 28
Colocación del dispositivo en modo de almacenamiento a largo plazo 28
Descarga de datos 29
Eliminación de datos 34
Configuración de fecha y hora 36

Cuidado y mantenimiento..... 38
Instrucciones de limpieza 39

Contenido (continuación)

Componentes y accesorios 40
Sensores compatibles 41

Resolución de problemas 43
Códigos de error 45

Servicio, asistencia técnica y garantía 46
Servicio y asistencia técnica 46
Garantía 46

Información técnica 47
Rendimiento esencial 47
Declaración del fabricante 47
Tiempo de respuesta del equipo 51
Resumen de pruebas 52
Principios de funcionamiento de COHb/MetHb 52
Prueba de exactitud de COHb 52
Prueba de exactitud de MetHb 52
Principios de funcionamiento de SpO_2 53
Prueba de exactitud de SpO_2 53
Pruebas de exactitud de SpO2 en presencia de COHb y MetHb 53
Prueba de exactitud de frecuencia del pulso 54
Prueba de exactitud en condiciones de perfusión baja 54
Prueba de exactitud de rSO_2 54
Especificaciones 55
Bluetooth de baja energía 57
Visión general 57
Especificaciones 57
Requisitos de calidad de servicio (QoS) 57
Interrupción de la comunicación 57
Seguridad 58

Figuras

Figura 1. Pantalla de medición de CO-Met, CO-Met activado 11
Figura 2. Pantalla de medición de CO-Met, CO-Met desactivado 12
Figura 3. Pantalla de medición de SpO2 13
Figura 4. Pantalla de medición de rSO2 14
Figura 5. Desembalaje del sistema CO-Pilot 18
Figura 6. Configuración del sistema..... 19
Figura 7. Pantalla D-HH 20
Figura 8. Procesador de señales SP-BLE 21
Figura 9. Conexión del sensor al procesador de señales 22
Figura 10. Cambio de bloqueador del procesador de señales 23
Figura 11. Calidad de la señal del pulso 25
Figura 12. Marcado de eventos 26
Figura 13. Pantalla de arranque: seleccione el icono de transferencia 29
Figura 14. Pantalla de descarga de datos 1: seleccione el icono de menú..... 30
Figura 15. Pantalla de descarga de datos 2: ubicación de la tarjeta de memoria 30
Figura 16. Pantalla de descarga de datos 3: seleccione archivos para transferir 31
Figura 17. Transferencia de datos correcta 32
Figura 18. Descarga de archivos de datos 33
Figura 19. Pantalla de arranque: seleccione el icono Eliminar archivo..... 34
Figura 20. Pantalla de arranque: seleccione el icono Confirmar eliminación de archivo..... 35
Figura 21. Pantalla de inicio: configuración de fecha y hora..... 36
Figura 22. Pantalla de fecha y hora: configuración..... 37

Tablas

Tabla 1. Símbolos de etiquetado y embalaje 7
Tabla 2. Símbolos de embalaje y etiquetado de la fuente de alimentación 8
Tabla 3. Símbolos e indicadores de la pantalla de medición de CO-Pilot 15
Tabla 4. Características de D-HH 20
Tabla 5. Características de SP-BLE 21
Tabla 6. Emisiones electromagnéticas 48
Tabla 7. Inmunidad electromagnética 49
Tabla 8. Distancias de separación recomendadas 50

Indicaciones de uso

El sistema portátil inalámbrico de múltiples parámetros CO-Pilot™ de Nonin Medical (modelo H500) está diseñado para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de hemoglobina arterial (% SpO_2), frecuencia del pulso, saturación de carboxihemoglobina (% COHb), saturación de metahemoglobina (% MetHb) y saturación de oxígeno de la hemoglobina cerebral o somática (% rSO2). Este dispositivo no está destinado al uso exclusivo en la toma de decisiones clínicas; debe utilizarse junto con métodos complementarios de evaluación de los signos y síntomas clínicos.

- Para el % de SpO2 y la frecuencia del pulso, el sistema CO-Pilot está indicado para la medición esporádica y/o mediciones durante la evaluación clínica de pacientes adultos, pediátricos, lactantes y recién nacidos en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento, en centros de salud profesionales, entornos móviles y servicios médicos de emergencia.
- Para el % rSO2, el sistema CO-Pilot está indicado para la medición esporádica y/o mediciones durante la evaluación clínica de pacientes adultos, pediátricos, lactantes y recién nacidos en centros de salud profesionales, entornos móviles y servicios médicos de emergencia.
- Para el % COHb y % MetHb, el sistema CO-Pilot está indicado para la medición esporádica, múltiples mediciones esporádicas para observar cambios y/o mediciones durante la evaluación clínica de pacientes adultos y pediátricos en centros de salud profesionales, entornos móviles y servicios médicos de emergencia.

Consulte las Instrucciones de uso (IFU) del sensor pertinentes para conocer las indicaciones del sensor para el uso y las afirmaciones de precisión.

Advertencias

Este dispositivo solo es una herramienta auxiliar en la evaluación del paciente. No debe utilizarse como la única base para un diagnóstico o decisiones terapéuticas. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.
Las funciones de oximetría se desactivan después de alcanzar un nivel de batería crítico.
Este dispositivo solo está a prueba de desfibrilación cuando se utiliza con cables y accesorios especificados por Nonin. Para evitar lesiones al paciente, utilice solo los cables y accesorios especificados por Nonin (consulte *Accesorios*).
Para evitar lesiones al paciente, utilice solamente los procesadores de señales, sensores y accesorios de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de este dispositivo. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del oxímetro.
Revise el sitio de aplicación del sensor según las instrucciones de uso del sensor para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel del paciente. La sensibilidad del paciente varía según su estado clínico o la condición de su piel.

Advertencias (continuación)

Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que podría causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
Examine siempre el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice ningún dispositivo o sensor dañado. Antes de emplear un sensor, lea detenidamente las respectivas instrucciones de uso; allí encontrará información de aplicación para cada tipo de sensor.
Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del monitor, los sensores y los accesorios antes de utilizarlos.
No se permite modificar este dispositivo de ninguna forma, ya que ello podría afectar su rendimiento.
Proteja contra la exposición al agua o cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.
Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables del paciente y las conexiones con cuidado para disminuir la posibilidad de enredar, estrangular o lesionar al paciente.
No emplee este dispositivo en entornos de Resonancia Magnética (RM).
Peligro de explosión: no lo emplee en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
Use la pantalla CO-Pilot solamente dentro de su alcance designado (consulte la sección de Especificaciones) desde la pantalla hasta el procesador de señales. Si se hace funcionar el sistema fuera de estos límites, podrían faltar o perderse datos.
Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando aparece el indicador de batería baja.
Si se utiliza este dispositivo al lado o encima de otro equipo, debe observarse detenidamente el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
El uso de procesadores de señales, sensores, accesorios y cables distintos de los especificados en la *Lista de componentes y accesorios* puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.
Este dispositivo es un instrumento electrónico de precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar este dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. El intento de reparación puede dañar el dispositivo y se anulará la garantía.
Para obtener una medición exacta, el dispositivo debe ser capaz de medir correctamente el pulso. Antes de confiar en la medición, verifique que no haya nada que interfiera en la medición del pulso.
El uso de este dispositivo por debajo de la amplitud mínima de modulación de 0,3 % de la modulación podría dar lugar a resultados erróneos de SpO_2.
Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Advertencias (continuación)

No utilice el procesador de señales ni la pantalla mientras se carga el dispositivo. La carga es una función del operador. Para garantizar la seguridad del paciente, el sistema no debe estar en contacto con este durante la carga.
Para garantizar la seguridad del paciente, el D-HH no debe estar en contacto con el paciente.
Consulte las instrucciones de uso del sensor pertinentes para ver las advertencias y precauciones adicionales.

Precauciones

Cuando utilice este dispositivo en un quirófano, debe permanecer fuera del campo estéril.
Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perniciosas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
El Modelo 9591 está diseñado y fabricado para acatar los límites de emisión relativos a la exposición a energía de radiofrecuencia (RF) impuestos por la FCC estadounidense. Estos límites forman parte de pautas globales y establecen los niveles permisibles de energía de RF aplicables a la población en general. Estas pautas están basadas en las normas de seguridad estipuladas con anterioridad por organismos reguladores estadounidenses e internacionales. Este dispositivo ha demostrado satisfacer los requisitos de tasa de absorción específica (SAR) localizada aplicables a los límites de exposición de la población general en entornos no controlados, que están especificados en la norma ANSI/IEEE C95.
Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del oxímetro, se encuentran los siguientes - luz ambiental excesiva - movimiento excesivo - interferencia electroquirúrgica - humedad en el sensor - aplicación incorrecta del sensor - dispositivos que restringen el flujo arterial (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.) - tipo de sensor incorrecto - mala señal de pulso - pulsaciones venosas - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina - colorantes cardiovasculares - hemoglobina disfuncional - uñas postizas o esmalte de uñas - residuos (p. ej., sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria de la luz
Las baterías son un riesgo de incendio si están dañadas. No las dañe, manipule incorrectamente, desarme, repare ni tampoco las cambie por componentes no especificados.

Precauciones (continuación)

Cargue las baterías de iones de litio a temperaturas superiores a 0 °C; la carga a temperaturas inferiores puede reducir significativamente la vida útil de la batería.
No aplique el sensor sobre una herida abierta, incisión o piel afectada. Revise el lugar de aplicación del sensor antes de aplicarlo.
Revise el sitio de aplicación del sensor según las instrucciones de uso del sensor para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel del paciente. La sensibilidad del paciente varía según su estado clínico o la condición de su piel.
Este dispositivo no se debe someter en autoclave, esterilizar, sumergir o rociar con líquido, ni tampoco exponer a limpiadores cáusticos o abrasivos. No utilice limpiadores que contengan cloruro de amonio.
Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
De conformidad con lo establecido en la Directiva Europea sobre Desechos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) 2002/96/EC, este producto no podrá desecharse como residuo municipal no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la recogida o el reciclaje del mismo. Si no está seguro de cómo contactar con el distribuidor, llame a Nonin para obtener la información de contacto de su distribuidor local.
Un probador funcional solo se puede utilizar para evaluar el rendimiento de la SpO_2 (solo sensores).
Si este dispositivo no responde según lo indicado, deje de usarlo hasta que un profesional técnico cualificado rectifique la situación.
Para las mediciones, es posible que el dispositivo no funcione cuando se reduce la circulación. Caliente o frote el dedo, o cambie la posición del dispositivo.
En algunas circunstancias, el dispositivo podría interpretar el movimiento como si fuera una señal de pulso válida durante la medición. Disminuya el movimiento del paciente tanto como sea posible.
No toque simultáneamente las clavijas accesibles del conector y el paciente.
El dispositivo ha sido diseñado para utilizarse dentro de los márgenes de precisión especificados. El uso fuera de estos márgenes no se ha probado y puede alterar el funcionamiento del oxímetro.
Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar, como mínimo, con la certificación de las normas IECEN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.
Asegúrese de que el valor de fecha y hora sea correcto.
Los implantes pueden afectar el rendimiento.
Consulte las instrucciones de uso del sensor pertinentes para ver las advertencias y precauciones adicionales.

Declaración de conformidad con la FCC y el Ministerio Canadiense de Normas de Salud sobre Compatibilidad Electromagnética

- Nonin Medical, Inc., de 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, EE.UU., declara con responsabilidad exclusiva que el dispositivo CO-Pilot, al que atañe esta declaración, cumple con la Parte 15 de las normas de FCC. El uso de este dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) el dispositivo no podrá causar interferencias nocivas, y (2) deberá aceptar cualquier interferencia recibida, incluso incluso aquellas que pudieran alterar su funcionamiento.
- Ministerio de Salud (Canadá), Código de Seguridad 6: las normas abarcan un margen de seguridad considerable diseñado para garantizar la protección de todas las personas, independientemente de su edad su edad y estado de salud. La norma sobre exposición relativa a teléfonos móviles inalámbricos emplea una unidad de medida denominada “tasa específica de absorción”, abreviada SAR por sus iniciales en inglés. El límite de SAR impuesto por la FCC es de 1,6 W/kg.

Aviso de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Este equipo se ha sometido a prueba y ha demostrado cumplir con los límites impuestos a dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias nocivas en instalaciones residenciales. El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, puede interferir negativamente en la recepción de ondas de radio o televisión (lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo). Se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes: (1) reorientar la antena receptora o cambiarla de posición, (2) aumentar la distancia que separa el equipo del receptor, (3) enchufar el equipo y el receptor en tomas de circuitos diferentes o (4) consultar al distribuidor o a un técnico experto en radio o televisión para conseguir ayuda.

El CO-Pilot está diseñado y fabricado para acatar los límites de emisión relativos a la exposición a energía de radiofrecuencia (RF) impuestos por la FCC estadounidense. Estos límites forman parte de pautas globales y establecen los niveles permisibles de energía de RF aplicables a la población en general. Estas pautas están basadas en las normas de seguridad estipuladas con anterioridad por organismos reguladores estadounidenses e internacionales. Este equipo ha demostrado satisfacer los requisitos de tasa de absorción específica (SAR) localizada aplicables a los límites de exposición de la población general en entornos no controlados, que están especificados en la norma ANSI/IEEE C95.1-2005.

La FCC requiere advertir a los usuarios de que cualquier cambio o modificación que se realice a este dispositivo sin la autorización expresa de Nonin Medical, Inc. puede anular la autoridad de éstos para utilizar el equipo.

NOTA: No se permite modificar este dispositivo de ninguna forma que pueda afectar o alterar su antena o la configuración de ésta.

Símbolos del sistema

En este capítulo, encontrará una descripción de los símbolos que hay en los componentes y en el embalaje del sistema CO-Pilot. Encontrará información detallada sobre los símbolos funcionales en la sección sección "Componentes y configuración del sistema" en la página 18.

Tabla 1. *Símbolos de etiquetado y embalaje*

Símbolo	Descripción
	¡PRECAUCIÓN!
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Siga las instrucciones de uso.
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con todas las directivas aplicables, incluyendo la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
CLASSIFIED c UL us	Marca UL para Canadá y los Estados Unidos respecto a riesgos de descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos únicamente de conformidad con IEC 60601-1, UL 60601-1 y CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1.
IP33	Grado de protección de la caja contra penetración: D-HH, SP-BLE: IP33
	Clase II, doble aislamiento
SN	Número de serie
⎓	Corriente continua
	Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilador (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica cuando está conectado a un procesador de señales).
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) de desecho.
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisores de RF. Pueden ocurrir interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.
	No desechar
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
QTY	Cantidad

Tabla 1. *Símbolos de etiquetado y embalaje* ***(continuación)***

Símbolo	Descripción
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
	Manipular con cuidado.
	Mantener seco
	Intervalo de humedad de almacenamiento/envío
	No es un sistema de alarma
Batería de iones de litio	Batería de polímero de iones de litio
MD	Producto sanitario
BDA	Dirección del dispositivo Bluetooth

Tabla 2. *Símbolos de embalaje y etiquetado de la fuente de alimentación*

Símbolo	Descripción
	Marca BSMI, Taiwán
	Comisión Federal de Comunicaciones
	PSE Mark, Japón
	RCM Tick Mark, Australia y Nueva Zelanda
	Certificación de fuente de alimentación médica

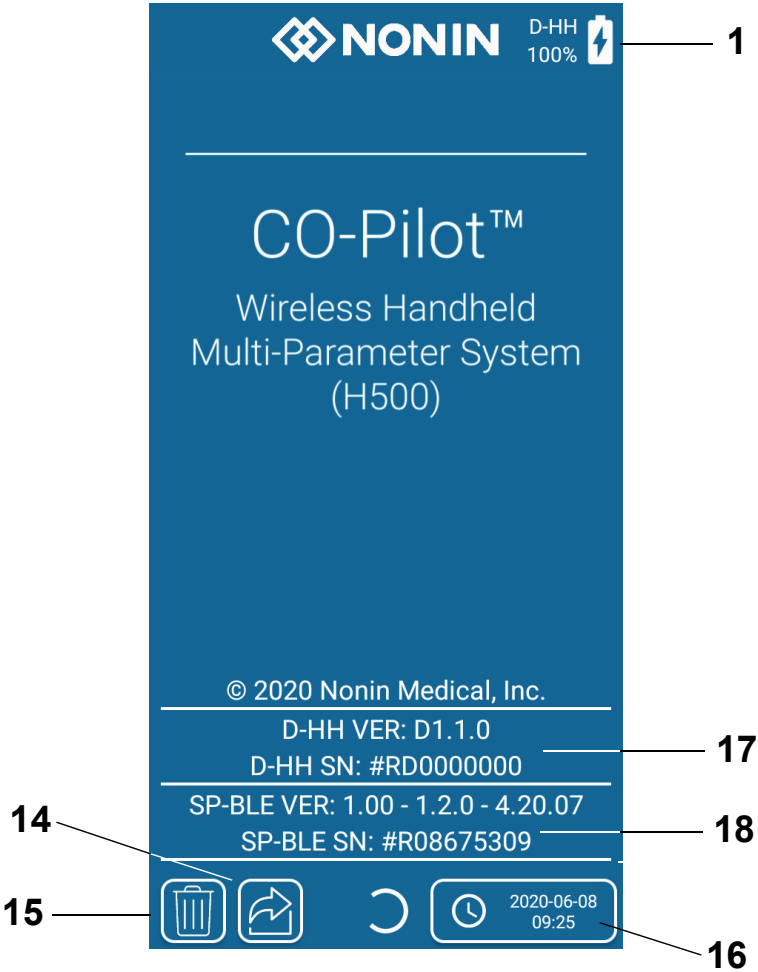
Tabla 2. *Símbolos de embalaje y etiquetado de la fuente de alimentación* ***(continuación)***

Símbolo	Descripción
c US	Marca de seguridad UL para Estados Unidos y Canadá
CE	Marcado CE que indica conformidad con todas las directivas aplicables
	Solo para uso en el interior
	Clase II, doble aislamiento

Pantallas de visualización y símbolos

Consulte la siguiente tabla para obtener las definiciones de los elementos numerados asociados con las **Figuras 1-3**.

Arranque



CO-Met

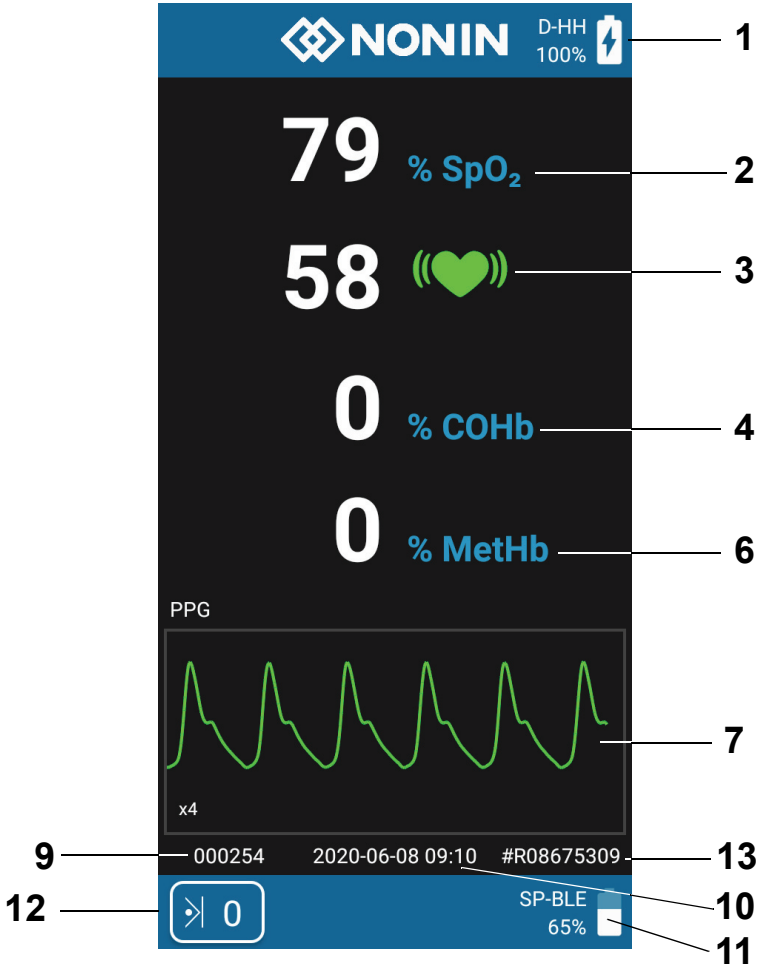


Figura 1. *Pantalla de medición de CO-Met, CO-Met activado*

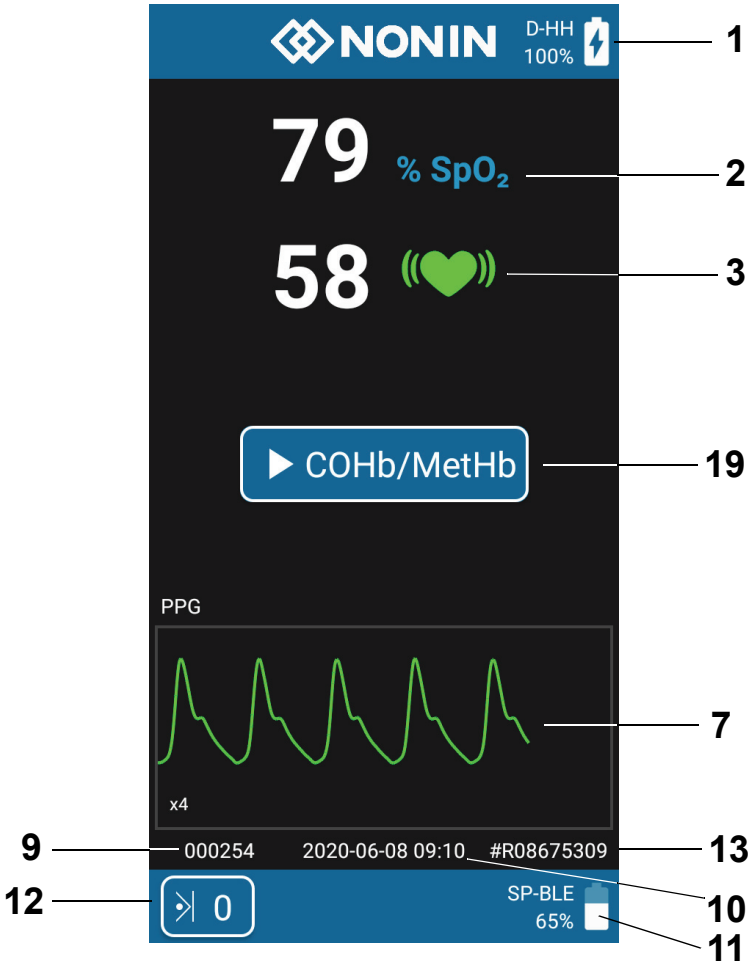


Figura 2. *Pantalla de medición de CO-Met, CO-Met desactivado*

Pulsioximetría

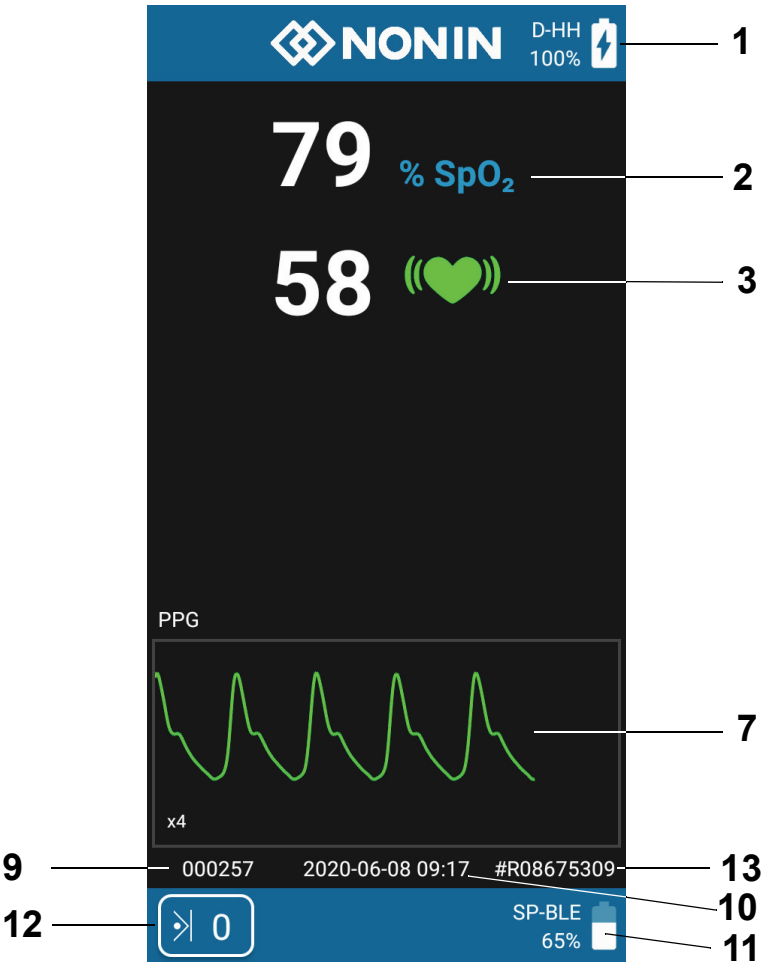


Figura 3. *Pantalla de medición de SpO_2*

Oximetría cerebral y tisular

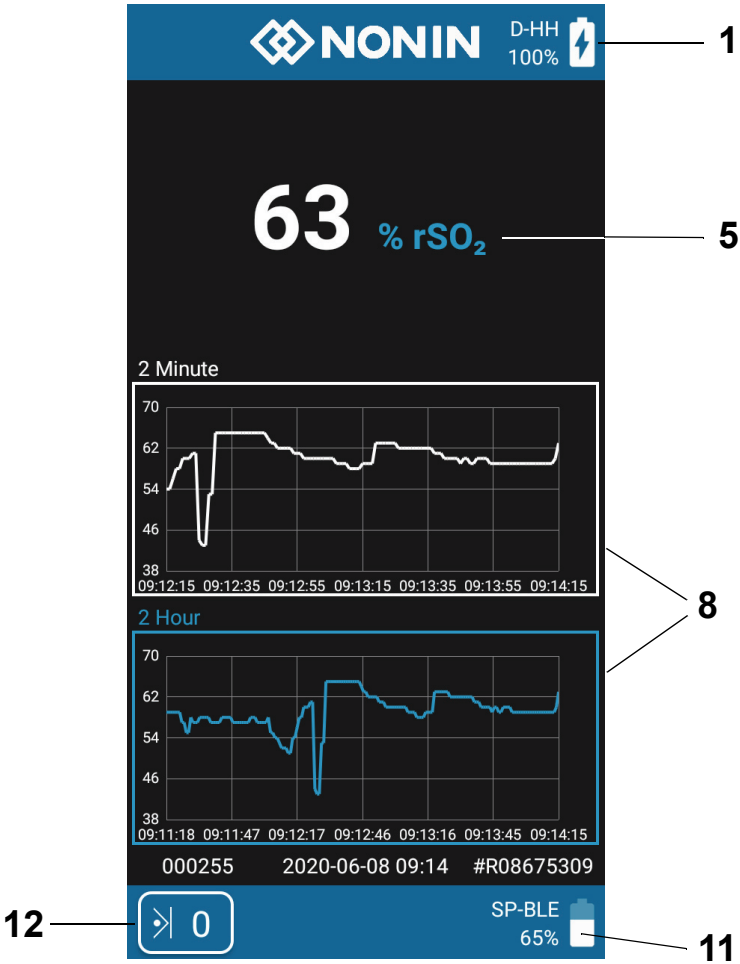


Figura 4. *Pantalla de medición de rSO_2*

Tabla 3. *Símbolos e indicadores de la pantalla de medición de CO-Pilot*

N.°	Símbolo	Descripción
1	D-HH 97%	**Indicador de batería de pantalla** El indicador de batería de la pantalla muestra el porcentaje aproximado de duración de la batería restante en la pantalla. Para obtener información sobre la batería del procesador de señales, consulte el número de artículo **11**. Porcentaje aproximado de batería Cargando Carga crítica de la pila
2	%SpO_2	**Porcentaje de saturación de oxígeno de hemoglobina funcional** Muestra guiones hasta que la lectura sea válida. Los datos de SpO_2 se visualizan de 0 a 100 % cuando un procesador de señales recibe una señal adecuada de un sensor de pulsioximetría conectado.
3		**Frecuencia de pulso** Muestra guiones hasta que la lectura sea válida. Los datos de frecuencia de pulso se muestran de 18 a 321 BPM cuando un procesador de señales recibe una señal adecuada de un sensor conectado. El símbolo cambiará de color según la calidad de la señal de pulso, consulte la sección "Determinación de la calidad de la señal de pulso" en la página 25.
4	% COHb	**Porcentaje de carboxihemoglobina** Muestra guiones hasta que la lectura sea válida. Los datos de% COHb se muestran de 0 a 99 % cuando un procesador de señales recibe una señal adecuada de un sensor conectado.
5	rSO_2	**Saturación de oxígeno de hemoglobina cerebral y tisular** **NOTA:** *% rSO_2 se muestra cuando se conecta un sensor absoluto cerebral y tisular a un procesador de señales.* El % de rSO2 se muestra de 0 a 100 % cuando un procesador de señales recibe una señal adecuada de un sensor cerebral y tisular conectado.

Tabla 3. Símbolos e indicadores de la pantalla de medición de CO-Pilot

N.°	Símbolo	Descripción
6	% MetHb	**Porcentaje de metahemoglobina** Muestra guiones hasta que la lectura sea válida. Los datos de % MetHb se muestran desde 0 a 99 % cuando un procesador de señales recibe una señal adecuada de un sensor conectado.
7		**Forma de onda de pulso, fotopletismograma** El pletismograma se normaliza y el sistema determina automáticamente la escala.
8		**RSO_2 Histograma** Gráfico de tendencia de las mediciones de rSO_2 para una escala de tiempo de 2 minutos y una escala de tiempo de 2 horas.
9	EJEMPLO: 000016	**ID de sesión** Identificador único para el archivo de datos registrados.
10	EJEMPLO: 2019-08-28 06:32	**Fecha y hora** La fecha y la hora se muestran en formato de reloj de 24 horas (aaaa-mm-dd hh:mm). Para configurar la fecha y/o hora, consulte la sección "Configuración de fecha y hora" en la página 36.
11	SP-BLE 77%	**Indicador de batería del procesador de señal** El indicador muestra el porcentaje aproximado de duración de la batería restante en el procesador de señal. Porcentaje aproximado de batería Cargando Carga crítica de la pila
12	0	**Marcador de eventos** Muestra el número de marca de evento actual. *Presionar una sola vez*: coloca una marca de evento con el número indicado en el archivo de datos. *Mantener presionado*: crea un nuevo archivo de datos para la sesión actual.

Tabla 3. *Símbolos e indicadores de la pantalla de medición de CO-Pilot*

N.°	Símbolo	Descripción
13	EJEMPLO: #SN05555554	**Número de serie del procesador de señales** Número de identificación único para procesador de señales.
14		**Transferencia de archivos** Se utiliza para descargar datos del dispositivo D-HH.
15		**Eliminar archivo** Se utiliza para eliminar datos del dispositivo D-HH. Confirma la solicitud para eliminar todos los archivos,. Cancela la solicitud para eliminar todos los archivos; vuelve a vuelve a la pantalla anterior.
16	2020-06-08 09:25	**Reloj** La fecha y la hora se muestran en formato de reloj de 24 horas (aaaa-mm-dd hh:mm). Presionar este botón permite configurar la fecha y/o la hora, ver sección "Configuración de fecha y hora" en la página 36".
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD00000000	**Dispositivo y software de D-HH** Proporciona el número de serie y la revisión del software del D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #R08675309	**Dispositivo y software de SP-BLE** Proporciona el número de serie y la revisión del software del SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**Activar/desactivar CO-Met** Cuando se muestra, no se mostrarán ni guardarán las mediciones de COHb y MetHb. El usuario debe habilitar la medición de COHb y MetHb presionando el botón. La medición de COHb y MetHb debe volver a habilitarse cada vez que la pantalla pase al modo de espera.

Componentes y configuración del sistema

NOTAS:
- Antes de usar el sistema, revise todas las advertencias y precauciones.
- Antes de utilizar el sistema por primera vez, la batería debe cargarse completamente.
- Entre otras tareas de configuración recomendadas cabe mencionar: configurar el reloj.

Desembalaje

Retire con cuidado los componentes y accesorios del sistema de la caja de envío. Inspeccione todos los componentes en busca de daños. Compare la lista adjunta con los accesorios para asegurarse de que ha recibido todos los artículos.

La configuración estándar del sistema incluye los siguientes componentes no estériles:

- Pantalla de mano D-HH, Nonin CO-Pilot
- SP-BLE, Procesador de señales Nonin CO-Pilot, Bluetooth de baja energía
- H500-CC, Maletín de transporte del sistema Nonin CO-Pilot
- Fuente de alimentación (cantidad 2).
- Sensor de detección múltiple SenSmart® 8330AA
- Memoria flash USB
- Cable de descarga de datos
- Manual del operador
- Guía de inicio rápido

Para obtener una lista de accesorios, consulte la sección "Componentes y accesorios" en la página 40.

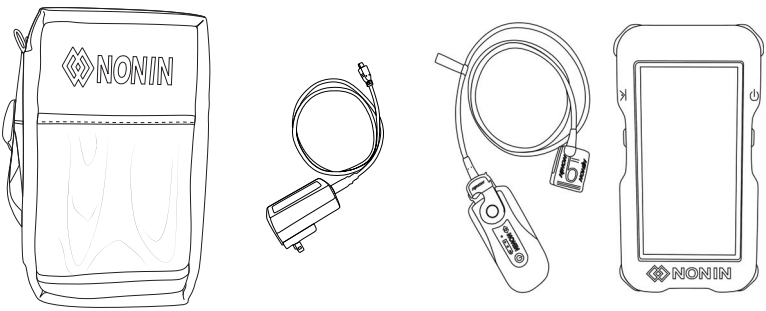


Figura 5. *Desembalaje del sistema CO-Pilot*

Configuraciones del sistema

Sistema CO-Pilot en maletín de transporte con sensor de pinza para dedo adjunto

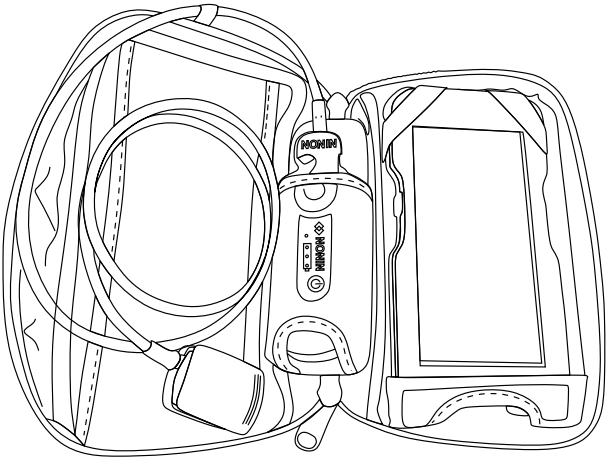


Figura 6. *Configuración del sistema*

Pantalla del sistema

La pantalla del sistema permite al usuario ver el % COHb, % MetHb, %SpO_2 y los datos de frecuencia de pulso. Consulte a continuación las características y descripciones de la pantalla.

Para ver las instrucciones de limpieza, consulte la sección "Cuidado y mantenimiento" en la página 38.

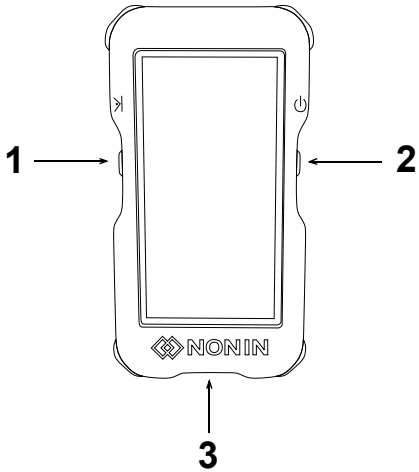


Figura 7. *Pantalla D-HH*

Tabla 4. *Características de D-HH*

N.°	Descripción
1	**Botón Marcador de eventos** *Presionar una sola vez*: coloca una marca de evento con el número indicado en el archivo de datos. *Mantener presionado*: crea un nuevo archivo de datos para la sesión actual.
2	**Botón Encendido/Apagado, suspensión** • ***Encendido***: pulse este botón una vez para encender el dispositivo. Cada vez que se enciende la pantalla, se activa el procesador de señales. • ***En suspensión***: presione rápidamente el botón de encendido/apagado para apagar tanto la pantalla como el procesador de señales. • ***Desactivado (modo de almacenamiento a largo plazo)***: para obtener información sobre cómo poner la pantalla en modo de almacenamiento a largo plazo, consulte la sección "Colocación del dispositivo en modo de almacenamiento a largo plazo" en la página 28.
3	**Mostrar puerto de carga/puerto de descarga** Consulte la sección "Carga del sistema" en la página 27 para instrucciones de carga e información sobre la duración de la batería.

Procesador de señales (SP-BLE)

El procesador de señales calcula todas las mediciones y las envía a la pantalla emparejada a través de una conexión inalámbrica Bluetooth de baja energía (BLE).

El procesador de señales requiere que se conecte un sensor al puerto de conexión del sensor para tomar una medición. Consulte la sección "Conexión/desconexión entre un sensor y el procesador de señales" en la página 22 para obtener instrucciones de conexión del sensor.

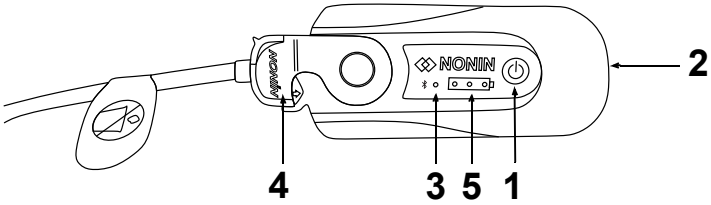


Figura 8. *Procesador de señales SP-BLE*

Tabla 5. *Características de SP-BLE*

N.°	Símbolo	Descripción
1	⏻	**Botón de Encendido/Apagado** • ***Encendido***: mantenga presionado el botón de encendido. • ***Apagado (modo de almacenamiento a largo plazo)***: para obtener información sobre cómo poner el procesador de señales en modo de almacenamiento a largo plazo, consulte la sección "Colocación del dispositivo en modo de almacenamiento a largo plazo" en la página 28.
2	NC	**Puerto de carga del procesador de señales**
3	ᛒ	**Indicador de Bluetooth** El indicador LED de Bluetooth parpadea en azul cuando el procesador de señales está listo para mostrar una conexión y en azul fijo cuando se ha establecido una conexión.
4	NC	**Puerto de conexión del sensor**
5		**Indicador de batería del procesador de señales** Muestra el estado actual de la batería del procesador de señales. Para obtener más información sobre la batería del procesador de señales, consulte la sección "Carga del sistema" en la página 27.

Conexión/desconexión entre un sensor y el procesador de señales

1. Para conectar:
   a. Dé la vuelta al bloqueador transparente en el procesador de señales para que quede expuesto el puerto de conexión (**Figura 9.A**).
   b. Inserte el conector del sensor en el puerto de conexión del procesador de señales (**Figura 9.B**).
   c. Dé la vuelta al bloqueador en el conector del sensor y encájelo en su sitio (**Figura 9.C**).

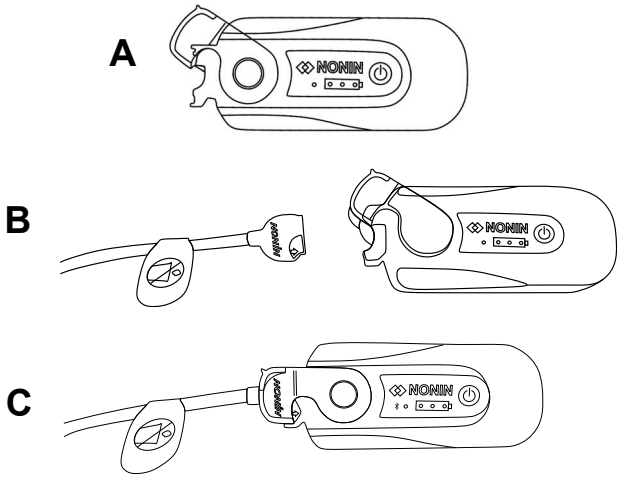


Figura 9. *Conexión del sensor al procesador de señales*

2. Para desconectar:
   a. Dé la vuelta al bloqueador transparente en el procesador de señales para liberarlo del conector.
   b. Sujete el conector y quítelo del procesador de señales.

Cambio del bloqueador en el procesador de señales

NOTA: Si los bloqueadores se pierden o se dañan, se pueden hacer pedidos de repuestos.

1. Alinee la bisagra del bloqueador con el extremo del conector del procesador de señales (fig. D). (**Figura 10.A**).

2. Abra con cuidado la bisagra del bloqueador de manera que encaje sobre el extremo del procesador de señales.
3. Fije el bloqueador en su lugar (**Figura 10.B**).

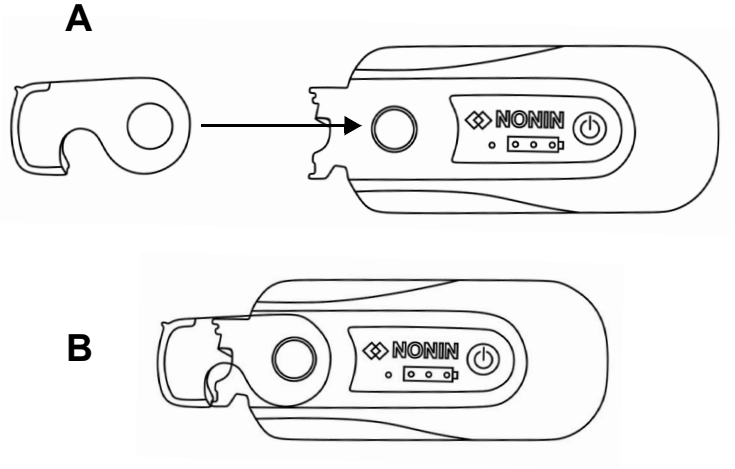


Figura 10. *Cambio de bloqueador del procesador de señales*

Sensores

Se puede encontrar información detallada sobre el uso específico del sensor (por ejemplo, según la población de pacientes, cuerpo/tejido, aplicación, conexión del sensor al sistema) en las correspondientes instrucciones de uso del sensor.

Para obtener una lista de sensores compatibles, consulte la sección "Componentes y accesorios" en la página 40.

Funcionamiento del sistema

PRECAUCIÓN: Entre un paciente y otro, inicie un nuevo registro de paciente. Esto se puede lograr colocando el sistema CO-Pilot en modo de suspensión o presionando y manteniendo presionado el botón de marca de evento.

ADVERTENCIA: Este dispositivo solo es una herramienta auxiliar en la evaluación del paciente. No debe utilizarse como la única base para un diagnóstico o decisiones terapéuticas. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables del paciente y las conexiones con cuidado para disminuir la posibilidad de enredar, estrangular o lesionar al paciente.

Configuración inicial del sistema

Siga los pasos a continuación cuando configure el sistema por primera vez.

1. Cargue completamente la pantalla y el procesador de señales según las instrucciones en la sección "Carga del sistema" en la página 27.
2. Mantenga pulsado el botón de **Encendido/Apagado** en el procesador de señal hasta que los tres LED verdes parpadeen y el LED azul de Bluetooth comience a parpadear.
3. Mantenga pulsado el botón **Encendido/Apagado, Suspensión** en la pantalla hasta que ésta se encienda.
4. Se recomienda configurar la fecha y la hora siguiendo las instrucciones de "Configuración de fecha y hora" en la sección "Configuración de fecha y hora" en la página 36 tras la configuración inicial del dispositivo.
5. Conecte el sensor al procesador de señales y active el bloqueo del sensor.
6. Observe la pantalla durante el arranque para asegurarse de que la pantalla funciona y se indican los parámetros esperados.
7. El sistema ahora está listo para tomar una medición o para ser apagado para un un próximo uso.

Secuencia de arranque

Cada vez que el monitor se enciende, realiza una secuencia breve de inicio.

1. Pulse el botón **Encendido/Apagado, Suspensión** en la pantalla.
2. La pantalla se enciende y muestra la pantalla de bienvenida.
3. La pantalla se conectará automáticamente al procesador de señales.
4. El sensor y el procesador de señales se encienden.

5. Una vez que la pantalla se haya conectado al procesador de señales, aparecerá la pantalla de medición. El sistema ahora está listo para realizar una medición.

NOTA: Si el sensor no se enciende, asegúrese de que el sensor esté conectado al procesador de señales. Si el sensor aún no se enciende, mantenga presionado el botón de **Encendido/Apagado** en el procesador de señal.

Toma de una medición

1. Prepare el sistema para la medición siguiendo los pasos de la sección anterior, “Secuencia de arranque”.
2. Coloque el sensor en el paciente de acuerdo con las instrucciones del sensor.
3. Realice la medición.
4. Cuando la operación esté completa, presione brevemente el botón **Encendido/Apagado, Suspensión** en la pantalla para finalizar la sesión y apagar el dispositivo. El procesador de señales se apagará automáticamente.

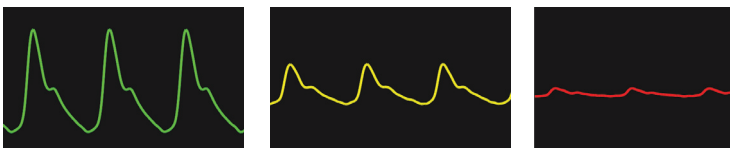
Durante las mediciones del paciente, el D-HH y el SP-BLE pueden alcanzar temperaturas de hasta 47 grados Celsius cuando se operan dentro del estuche de transporte, que es seguro para el contacto con la piel sana de un adulto durante 10 minutos como máximo. Deje que el D-HH y el SP-BLE se enfríen antes de que entren en contacto con la piel durante más de 10 minutos.

Durante las mediciones del paciente, el D-HH y el SP-BLE pueden alcanzar temperaturas de hasta 43 grados Celsius cuando se operan fuera del estuche de transporte, que es seguro para el contacto con la piel sana de un adulto (sin restricción de tiempo).

Determinación de la calidad de la señal de pulso

La calidad de la señal del pulso se puede determinar por el color de la forma de onda del pulso que se muestra en la pantalla. Este indicador cambia de color para advertir de cambios en la calidad del pulso que podrían afectar las lecturas:

- **Verde** La forma de onda de pulso indica una buena señal de pulso.
- **Amarillo** La forma de onda de pulso indica una señal de pulso marginal.
- **Rojo** La forma de onda de pulso indica una señal de pulso inadecuada.



Verde = Bueno **Amarillo = Marginal** **Rojo = Insuficiente**

Figura 11. *Calidad de la señal del pulso*

Marcado de eventos

NOTA: Se puede iniciar un nuevo registro de paciente cuando se mantiene presionado el botón de marca de evento durante más de 0,5 segundos. Entre un paciente y otro, apague la pantalla. Cuando se enciende el dispositivo, la pantalla comienza un nuevo registro de paciente.

Después de encender el sistema y aplicar el sensor al paciente:

1. Presione el botón de marca de evento para colocar una marca de evento en los datos grabados
2. Verifique que la marca de evento en la pantalla haya aumentado en '1'. El número del icono del marcador de eventos aumentará con cada evento de marca.

Al presionar el siguiente icono de marcador de eventos, se colocará un número de evento en el archivo de datos:

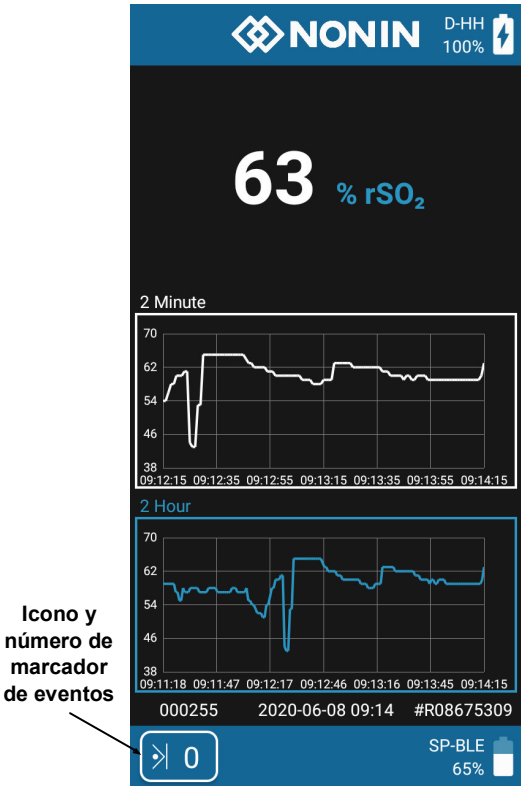


Figura 12. *Marcado de eventos*

Carga del sistema

ADVERTENCIA: No utilice el procesador de señales ni la pantalla mientras se carga el dispositivo. La carga es una función del operador. Para garantizar la seguridad del paciente, el sistema no debe estar en contacto con este durante la carga.

PRECAUCIÓN: Cargar el procesador de señales a temperaturas inferiores a 0 grados ° C (32 grados ° F) reducirá la vida útil de la batería. No cargue el procesador de señales a temperaturas inferiores a 0 ° C (32 ° F).

La pantalla y el procesador de señales deben estar cargados para usar el sistema.

1. Cargue la pantalla y el procesador de señales con las fuentes de alimentación de Nonin proporcionadas.
2. Inserte la fuente de alimentación en los respectivos puertos de carga del procesador de señales y pantalla.

Durante las mediciones del paciente, el D-HH y el SP-BLE pueden alcanzar temperaturas de hasta 57 grados Celsius cuando se cargan dentro del estuche de transporte, que es seguro para el contacto con la piel sana de un adulto durante 1 minuto como máximo. Deje que el D-HH y el SP-BLE se enfríen antes de que entren en contacto con la piel durante más de 1 minuto.

Durante la carga, el D-HH y el SP-BLE pueden alcanzar temperaturas de hasta 48 grados Celsius cuando se cargan fuera del estuche de transporte, que es seguro para el contacto con la piel sana de un adulto durante 10 minutos como máximo. Deje que el D-HH y el SP-BLE se enfríen antes de que entren en contacto con la piel durante más de 10 minutos.

Indicación de batería SP-BLE	Nivel de batería
1 luz verde parpadeante	Crítico a bajo (0-19 %)
1 luz verde encendida, 1 luz verde parpadeante	Medio (20-59 %)
2 luces verdes encendidas, 1 luz verde parpadeante	Alto (60-99 %)
Se encienden 3 luces verdes	Completo (100 %)

Batería

Para obtener más información, consulte la sección sobre la alimentación interna en la sección "Especificaciones" en la página 55.

PRECAUCIONES:

- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- Las baterías son un riesgo de incendio si están dañadas. No las dañe, manipule incorrectamente, desarme, repare ni tampoco las cambie por componentes no especificados.
- Cargue las baterías de iones de litio a temperaturas superiores a 0 °C; la carga a temperaturas inferiores puede reducir significativamente la vida útil de la batería.

Estado de la batería del procesador de señales: Descarga

Para comprobar el estado de la batería en el procesador de señales,

1. Presione rápidamente el botón de Encendido/Apagado en el procesador de señales.
2. Las luces indicadoras de batería se encenderán indicando el estado actual de la batería.

Indicación de batería SP-BLE	Nivel de batería
Se encienden 3 luces verdes	Alto (60-100 %)
Se encienden 2 luces verdes	Medio (20-59 %)
1 luz verde está encendida	Bajo (5-19 %), carga SP
1 luz verde parpadea	Crítico (0-4 %), carga SP
Sin luces	Agotado o Apagado

El estado de la batería del procesador de señales también se puede encontrar en la pantalla como se muestra en *Símbolo 11* de **Figura 3.**

Colocación del dispositivo en modo de almacenamiento a largo plazo

Cuando no utilice el dispositivo a diario o para almacenarlo durante períodos prolongados, la vida útil de la batería se puede extender colocando el sistema en el modo de almacenamiento a largo plazo.

1. Mantenga presionado el botón de Encendido/apagado, suspensión en la pantalla hasta que aparezca el mensaje en pantalla
2. Elija "Apagar" en la pantalla. La pantalla se pondrá negra. La pantalla está ahora en modo de almacenamiento a largo plazo.

3. Mantenga presionado el botón de Encendido/Apagado del procesador de señales hasta que todas las luces del procesador de señales parpadeen simultáneamente. El procesador de señales está ahora en modo de almacenamiento a largo plazo.

Para sacar el sistema del modo de almacenamiento a largo plazo para su uso, siga los pasos 2-5 en la sección "Configuración inicial del sistema" en la página 24.

Descarga de datos

Los datos de la sesión se pueden descargar desde la pantalla a una tarjeta de memoria.

NOTA: Los datos solo se pueden descargar mediante un cable de descarga y una tarjeta de memoria. Los datos no se pueden descargar directamente desde el dispositivo mediante el uso del cable de carga incluido.

1. Enchufe la tarjeta de memoria USB en el cable de descarga e inserte el conector del cable de descarga de datos en el puerto de carga de la pantalla.
2. En la pantalla de inicio de la pantalla, toque el icono de transferencia de archivos para iniciar el proceso de descarga de datos como se muestra a continuación.

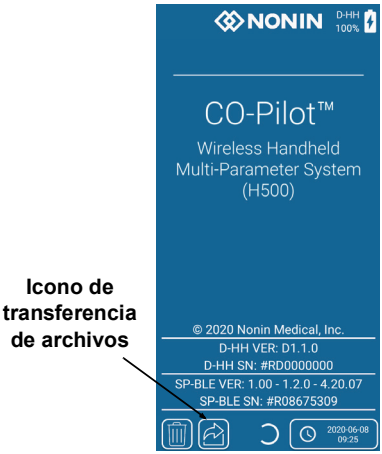


Figura 13. *Pantalla de arranque: seleccione el icono de transferencia*

NOTA: Si utiliza el mismo dispositivo de la tarjeta de memoria USB, la pantalla puede volver automáticamente a la ubicación del archivo utilizada para la última descarga de datos.

3. La pantalla mostrará la pantalla de descarga de datos 1. Toque el icono de menú en la parte superior izquierda de la pantalla:

Presione el icono superior izquierdo para seleccionar la tarjeta de memoria.

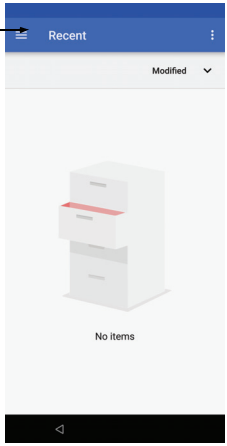


Figura 14. *Pantalla de descarga de datos 1: seleccione el icono de menú*

4. Seleccione la ubicación de la tarjeta de memoria seleccionando la memoria de memoria USB en el menú:

Busque y seleccione el icono de símbolo USB para almacenar datos en la tarjeta de memoria.

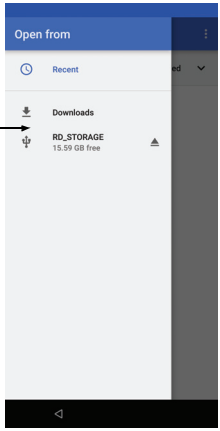
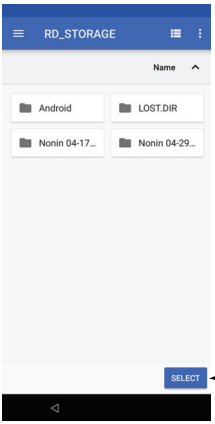


Figura 15. *Pantalla de descarga de datos 2: ubicación de la tarjeta de memoria*

5. Elija la ubicación de almacenamiento deseada y presione SELECCIONAR. La descarga de datos comenzará automáticamente una vez que se seleccionen los archivos:



Presione el botón SELECCIONAR para almacenar todos los registros disponibles en la tarjeta de memoria.

Figura 16. *Pantalla de descarga de datos 3: seleccione archivos para transferir*

6. La transferencia de datos se realiza correctamente si el icono de Transferencia de archivos ha sido reemplazado por el icono Confirmar, que se muestra como una marca de verificación en la **Figura 17**.

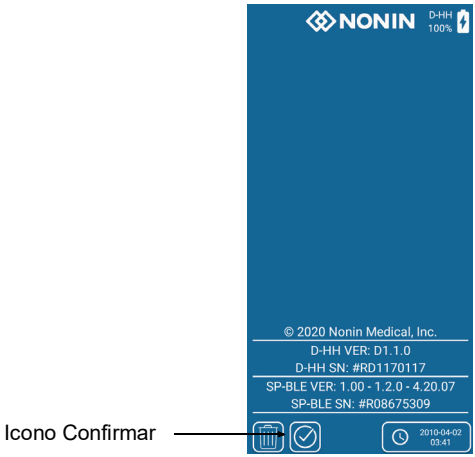


Figura 17. *Transferencia de datos correcta*

Para ver los archivos descargados:

1. Desconecte la tarjeta de memoria del cable de descarga de datos.
2. Conecte la tarjeta de memoria al puerto USB del ordenador.
3. Abra el archivo deseado usando un programa de hoja de cálculo (por ejemplo, Microsoft Excel).

Session Number:	6					
Start Date:	2019-09-18					
Serial Number:	R05555554					
Sensor Type:	Regional					
Time	Data Point	Mark	rSO2 (%)	Hbl (%)	Poor Signal Quality	Reserved
8:29:08	0					
8:29:09	1		--	--	1	00-5e
8:29:10	2		--	--	1	00-56
8:29:11	3		--	--	1	00-7e
8:29:12	4		--	--	1	00-5e
8:29:13	5		--	--	1	00-56
8:29:15	6		--	--	1	00-56
8:29:15	7		--	--	1	00-16
8:29:17	8	1	--	--	1	00-7e
8:29:17	9		--	--	1	00-56
8:29:18	10		--	--	1	00-16
8:29:19	11	2	--	--	1	00-56
8:29:20	12		--	--	1	00-56
8:29:21	13		--	--	1	00-0e
8:29:22	14		--	--	1	00-04
8:29:23	15		--	--	1	00-04
8:29:24	16		--	--	1	00-04
8:29:25	17		--	--	0	00-00
8:29:26	18		71	0.88	0	00-00
8:29:27	19		71	0.88	0	00-00
8:29:28	20		71	0.88	0	00-00
8:29:29	21		70	0.88	0	00-00
8:29:30	22		70	0.88	1	00-5c
8:29:31	23		70	0.88	1	00-14

Figura 18. *Descarga de archivos de datos*

NOTA: Los datos de tiempo deben estar en formato HH:mm:ss. Abrir los archivos de datos descargados en un programa de hoja de cálculo puede hacer que los datos de tiempo tengan un formato incoherente. Para confirmar que los datos de hora tienen el formato previsto, asegúrese de que el valor de tiempo del nombre del archivo (HH-mm-ss) coincida con el primer tiempo de los datos (HH:mm:ss). Puede que sea necesario volver a formatear los datos de tiempo a un formato HH:mm:ss para presentar los datos como se pretende.

Eliminación de datos

Los datos de la sesión se pueden eliminar del dispositivo D-HH siguiendo los pasos a continuación.

1. En la pantalla de inicio, toque el icono Eliminar archivo para iniciar el proceso de eliminación de datos como se muestra a continuación.

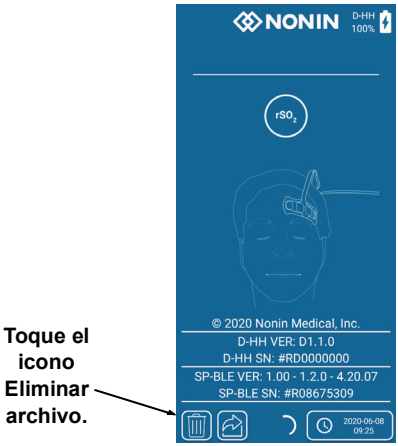


Figura 19. *Pantalla de arranque: seleccione el icono Eliminar archivo*

2. Tocar el icono Eliminar archivo **una vez** hará que el botón Eliminar y el botón Transferencia de archivos sean reemplazados por los iconos de 'marca de verificación' y 'X' que se muestran en la **Figura 20**.

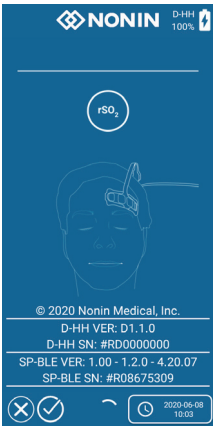


Figura 20. *Pantalla de arranque: seleccione el icono Confirmar eliminación de archivo*

3. Al presionar el icono 'Marca de verificación' se eliminarán todos los archivos del dispositivo D-HH y al presionar la 'X' volverá a la pantalla anterior (*Pantalla de inicio: seleccione el icono Eliminar archivo*).

NOTA: Una vez que se han eliminado los archivos, no se pueden recuperar.

Configuración de fecha y hora

La fecha y la hora deben configurarse manualmente.

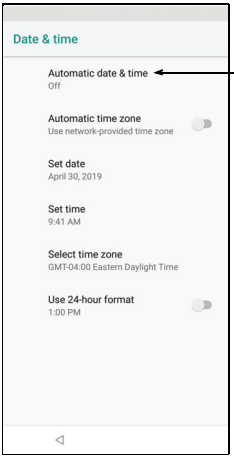
Para configurar los datos y la hora:

1. Encienda la pantalla para mostrar la pantalla de inicio.
2. Toque el botón de fecha y hora.

Desde la pantalla de inicio, presione el botón Fecha y hora para configurar la fecha y la hora

Figura 21. *Pantalla de inicio: configuración de fecha y hora*

3. Aparecerá la pantalla de fecha y hora (**Figura 22.**) Seleccione "Establecer fecha" e introduzca la fecha apropiada.
4. Seleccione “Establecer hora” e introduzca la hora apropiada.



Seleccione:

- Configure manualmente la fecha.
- Configure la hora manualmente.

Asegúrese de que esté configurado lo siguiente:

- Automático = APAGADO
- Zona horaria automática = deshabilitado

NOTA: La pantalla no es un dispositivo móvil; no hay forma de que la pantalla utilice la zona horaria automática.

Figura 22. *Pantalla de fecha y hora: configuración*

Cuidado y mantenimiento

Los circuitos digitales avanzados dentro de los componentes del sistema CO-Pilot no requieren calibración ni un mantenimiento periódico.

No intente abrir la caja de ninguno de los componentes del sistema ni reparar los circuitos electrónicos. Si se abre la caja, se puede dañar el componente y anular la garantía. Si el dispositivo o el sistema no funcionan correctamente, consulte la sección "Resolución de problemas" en la página 43.

El funcionamiento del pulsioxímetro puede verificarse con el software OxitestPlus7 (versión 2.5 o superior) de Datrend Systems, Inc. El Oxitest no se puede utilizar para verificar los valores de COHb, MetHb o rSO_2.

PRECAUCIONES:

- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- Las baterías son un riesgo de incendio si están dañadas. No las dañe, manipule incorrectamente, desarme, repare ni tampoco las cambie por componentes no especificados.
- Cargue las baterías de iones de litio a temperaturas superiores a 0 °C; la carga a temperaturas inferiores puede reducir significativamente la vida útil de la batería.

Instrucciones de limpieza

Las siguientes instrucciones de limpieza se aplican a la pantalla y al procesador de señales.

1. Limpie el componente con un paño suave humedecido con una solución de limpieza, teniendo cuidado de evitar que entre líquido en los conectores abiertos (deje los sensores reutilizables conectados al procesador de señal; asegúrese de que la tapa del puerto de carga de la pantalla esté completamente insertada; no use líquido en exceso). No utilice soluciones de limpieza diferentes a las que se recomiendan aquí, porque podrían dañar el dispositivo.
2. Dejar secar al aire.

Productos químicos de limpieza aprobados:

- Alcohol isopropílico
- Cloruro amónico
- Solución de lejía al 10 % / agua al 90%

Las siguientes instrucciones de limpieza se aplican al maletín de transporte.

- Limpiar con un detergente suave (ver nota) en agua tibia. Dejar secar al aire. No lavar ni secar a máquina.

NOTA: Para limpiar superficies lavables, utilícelo en una solución de agua tibia y detergente. Los detergentes no abrasivos, tales como los detergentes líquidos de lavado de manos o lavavajillas, disuelven la suciedad y la grasa.

ADVERTENCIA: Proteja contra la exposición al agua o cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.

PRECAUCIÓN: No coloque el dispositivo en líquido ni lo limpie con ninguna solución de limpieza que no esté incluida en este manual del operador.

PRECAUCIÓN: Utilice un detergente que sea seguro para la piel y las superficies lavables. La mayoría de detergentes producen mucha espuma, de modo que debe utilizarlos con moderación. Elimine los residuos limpiando con un paño húmedo sin detergente.

Componentes y accesorios

ADVERTENCIA: Utilice el CO-Pilot solo con la fuente de alimentación suministrada por Nonin Medical.

Para obtener más información sobre las piezas y los accesorios de Nonin, visite www.nonin.com o póngase en contacto con Nonin Medical.

Modelo	Descripción
Fuente de alimentación	
Fuente de alimentación	Calidad médica, 15 W
Instrucciones de uso	
Manual de CO-Pilot	Manual del operador del sistema CO-Pilot
Pantalla	
D-HH	Pantalla del sistema CO-Pilot
Procesadores de señales y accesorios	
SP-BLE	Procesador de señales para usar con el sistema CO-Pilot
SP-BLE-SL	Bloqueo del sensor del procesador de señal, paquete de 2
Cables y otros accesorios	
H500-CC	Maletín de transporte
INT-100	Cable intermedio **NOTA:** Para usar solamente con 8204CA.
H500-DK	Kit de descarga de datos, incluye cable de descarga de datos y unidad flash USB

Sensores compatibles

Los siguientes sensores Nonin son compatibles para su uso con el sistema CO-Pilot.

Modelo	Descripción
Serie 8000A	**Sensor de dedo tipo pinza para pulsioximetría, reutilizable** **8100AA:** Mide la SpO2 y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos (> 30 kg / 66 lb) en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento. **8100AP:** Mide la SpO2 y la frecuencia del pulso de pacientes pediátricos (8 - 60 kg / 18 - 132 lb) en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.
Serie 8000S	**Sensor de oxímetro de pulso suave y reutilizable** **8100SL:** Mide la SpO2 y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento, con una altura (grosor) de los dedos de 12,5 a 25,5 mm (0,5 a 1,0 pulg.). **8100SM:** Mide la SpO2 y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento, con una altura (grosor) de los dedos de 10 a 19 mm (0,4 a 0,75 pulg.). **8100SS:** Mide la SpO2 y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento, con una altura (grosor) de los dedos de 7,5 a 12,5 mm (0,3 a 0,5 pulgadas).
8100Q2	**Sensor auricular tipo pinza para pulsioximetría, reutilizable** Mide la SpO2 y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos (> 40 kg/88 lb) en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.
8004CA	**Sensor de oximetría regional desechable, no estéril y para uso en un solo paciente** Mide la rSO2 de pacientes adultos y pediátricos que pesan ≥ 88 libras (40 kilogramos).
8004CB	**Sensor de oximetría regional desechable, no estéril y para uso en un solo paciente** Mide la rSO2 de pacientes recién nacidos, lactantes y pediátricos que pesan ≤ 88 libras (40 kilogramos).

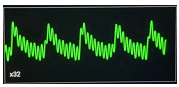
Modelo	Descripción
8004CB-NA	**Sensor de oximetría regional desechable, no adhesivo, para uso en un solo paciente** Mide la rSO2 de pacientes recién nacidos, lactantes y pediátricos que pesan ≤ 88 libras (40 kilogramos).
8204CA	**Sensor de oximetría regional desechable, no estéril y para uso en un solo paciente** Mide la rSO2 de pacientes adultos y pediátricos que pesan ≥ 88 libras (40 kilogramos).
8330AA	**Sensor de pinza de dedo reutilizable de detección múltiple** Mide SpO2, COHb, MetHb y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos (> 66 lbs / 30 kg).

ADVERTENCIA: El uso de procesadores de señales, sensores, accesorios y cables distintos de los especificados en la lista de piezas y accesorios puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.

ADVERTENCIA: Use solamente sensores de oximetría de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de exactitud de los oxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del oxímetro.

Resolución de problemas

Icono de error/ descripción	Problema	Posible solución
	Sensor no conectado al procesador de señales.	Enchufe el sensor en el procesador de señales y active el bloqueo del sensor.
	La pantalla no se puede conectar al procesador de señales.	Compruebe que el procesador de señales esté cargado y encendido. Cargue el procesador de señales si es necesario. Asegúrese de que la pantalla y el procesador de señales estén dentro del alcance de funcionamiento especificado y libres de obstrucciones o fuentes de interferencia. Comuníquese con Nonin si el procesador de señales está cargado y encendido y el error persiste.
	Fallo del sensor	Conecte el nuevo sensor al procesador de señales
	Señal inadecuada:	Compruebe la ubicación del sensor en el paciente y ajústelo según sea necesario. Puede probar un dedo diferente. Compruebe y limite el movimiento del paciente excesivo. Compruebe que no haya dispositivos que pueda ser fuente de interferencia y aumente las distancias de separación.
	Código de error	Consulte el código de error en la pantalla y la referencia a continuación para obtener una solución.

Icono de error/ descripción	Problema	Posible solución
La pantalla está negra / inactiva.	La pantalla está apagada o la batería está agotada.	Intente encender la pantalla o conecte la fuente de alimentación a la pantalla.
	El procesador de señales se está cargando. Las mediciones no están disponibles mientras se carga el procesador de señal.	Desconecte el procesador de señales de la fuente de alimentación.
El procesador de señales no tiene luces encendidas/ inactivas.	El procesador de señales está en modo de almacenamiento a largo plazo (apagado) o la batería está agotada.	Intente encender el procesador de señales o conecte la fuente de alimentación al procesador de señal.
NC	El dispositivo no se está cargando.	Asegúrese de que el puerto de carga esté libre de contaminantes y que el enchufe de la fuente de alimentación esté completamente insertado
	Forma acústica de la onda (PPG)	Compruebe la ubicación del sensor en el paciente y ajústelo según sea necesario. Puede probar un dedo diferente. Compruebe y limite el movimiento del paciente excesivo. Compruebe que no haya dispositivos que pueda ser fuente de interferencia y aumente las distancias de separación.

Si estas soluciones no corrigen el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin. Consulte la sección Servicio y soporte para obtener información de contacto.

Códigos de error

Ciertas condiciones de funcionamiento pueden hacer que aparezcan códigos de error en la pantalla. Estos códigos de error se detallan a continuación:

Código de error	Posible causa	Posible solución
COM-01	Falló la configuración de la conexión inalámbrica. Es posible que la conexión haya tardado demasiado en abrirse.	Intente conectarse de nuevo. Si el problema persiste, comuníquese con Nonin.
COM-02	Conexión inalámbrica rechazada, probablemente debido a una falta de coincidencia de emparejamiento.	Póngase en contacto con Nonin
COM-03	La conexión inalámbrica falló en la autenticación de seguridad.	Intente conectarse de nuevo. Si el problema persiste, comuníquese con Nonin.
OXI-01	SP-BLE no envía datos críticos.	Intente conectarse de nuevo. Apague y encienda el dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con Nonin.
OXI-02	Error interno de SP-BLE.	Apague y encienda el dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con Nonin.
OXI-03	Fallo del medidor de gas SP-BLE.	Apague y encienda el dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con Nonin.
MEM-01	Error de configuración de la aplicación.	Póngase en contacto con Nonin
MEM-02	Fallo durante la transferencia de archivos. Es posible que el cable OTG haya sufrido un impacto durante la transferencia de archivos.	Intente conectarse de nuevo. Si el problema persiste, comuníquese con Nonin.
MEM-03	Fallo durante la eliminación del archivo.	Intente conectarse de nuevo. Si el problema persiste, comuníquese con Nonin.
MEM-04	Error al crear el archivo de estudio.	Intente conectarse de nuevo. Si el problema persiste, comuníquese con Nonin.

Servicio, asistencia técnica y garantía

Servicio y asistencia técnica

Antes de devolver cualquier producto a Nonin, es preciso obtener un número de autorización para la devolución. Para obtener este número, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Nonin:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 EE. UU.

(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos y Canadá)
Fax: +1 (763) 553-7807
Correo electrónico: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Países Bajos
+31 (0) 13 45 87130
Correo electrónico: technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

ADVERTENCIA: Este dispositivo es un instrumento electrónico de precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar este dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Al abrir la carcasa puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

Garantía

Para obtener información sobre la garantía, consulte:
http://www.nonin.com/warranty/

Información técnica

NOTA: Este producto cumple con ISO 10993, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.

PRECAUCIÓN: No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la precisión de la pantalla, el procesador de señales o el sensor.

PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del sistema portátil inalámbrico de parámetros múltiples CO-Pilot™ incluye proporcionar mediciones precisas dentro de las tolerancias declaradas o dar indicaciones de funcionamiento anormal.

Declaración del fabricante

Consulte las tablas siguientes para obtener información específica sobre la conformidad de este dispositivo con IEC 60601-1-2.

Tabla 6. *Emisiones electromagnéticas*

Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: Guía**
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	Este dispositivo debe emitir energía electromagnética para poder desempeñar su función prevista. Por consiguiente, podría afectar el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	NC	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión (“flicker”) IEC 61000-3-3	NC	

Tabla 7. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	NC	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	NC	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	±5 % U_T (caída >95 % en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ±40 % U_T (caída de 60 % en el valor de U_T) durante 5 ciclos ±70 % U_T (caída de 30 % en el valor de U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída de >95 % en el valor de U_T) durante 5 segundos	NC	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 8. *Distancias de separación recomendadas*

Esta tabla especifica las distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y este dispositivo.			
Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los usuarios de este dispositivo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
Potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.			
NOTAS: • A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto. • Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.			

Tiempo de respuesta del equipo

Si la SpO_2 señal del sensor es insuficiente, los últimos valores medidos se congelan durante 20 segundos, y posteriormente son reemplazados por guiones.

SpO_2 Valores	Respuesta	Latencia
Promedio rápido SpO_2	Constante de tiempo exponencial de 8 segundos o más rápido	2 latidos

Valores de frecuencia de pulso	Respuesta	Latencia
Frecuencia del pulso promediado rápido	Constante de tiempo exponencial de 8 segundos o más rápido	2 latidos

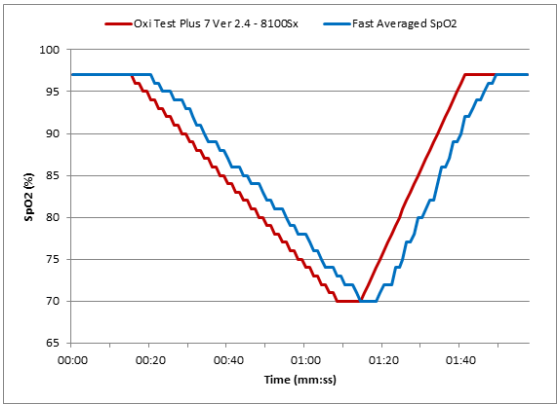
Demoras de equipo	Demora
Visualizar demora actualizada	1,5–2,5 segundos*

*Las comunicaciones inalámbricas pueden retrasarse en entornos con alta interferencia de radio.

Ejemplo: promedio exponencial deSpO_2

SpO_2 disminuye 1,0 % cada 2 segundos (5 % en 10 segundos)

Frecuencia de pulso = 75 PPM



Específico para este ejemplo:

- La respuesta del SpO_2 promedio es de 6 segundos.

Resumen de pruebas

Principios de funcionamiento de COHb/MetHb

Un oxímetro es un dispositivo no invasivo que hace pasar luces de varios colores (de roja a infrarroja) a través de tejido perfundido, y detecta las señales fluctuantes causadas por los pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la mal oxigenada es de color rojo oscuro. La presencia de COHb y MetHb produce otras diferencias cromáticas que se detectan únicamente en el infrarrojo. El oxímetro analiza las fluctuaciones de color ocasionadas por los pulsos cardíacos, para así poder eliminar las condiciones estables (p. ej., flujo sanguíneo venoso estable, grosor de la piel, los huesos, las uñas, etc.). Las emisiones de luz del sensor se miden en todos los colores y luego se almacenan en la memoria integrada del sensor para que se cancele el color de la luz causado por variaciones de fabricación. Si el paciente está en estado de equilibrio y se cancelan las emisiones de luz del sensor, el oxímetro puede estimar los valores de SpO2, COHb y MetHb. Los cálculos matemáticos son intrínsecos del hardware y el software del oxímetro; por lo tanto, no hace falta calibrar la unidad en el sitio. El oxímetro no contiene piezas ajustables que afecten la calibración. Los oxímetros de Nonin se calibran para ofrecer una aproximación cercana a los valores de saturación de oxígeno funcional, fracción de COHb y fracción de MetHb.

Prueba de exactitud de COHb

Las pruebas de exactitud de COHb se realizaron en un laboratorio de investigación independiente en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre clara y oscura. El valor de carboxihemoglobina (%COHb) medido de los sensores se comparó con los de muestras de sangre arterial medidos simultáneamente por cooximetría. La exactitud de los sensores se establece en comparación con las muestras del cooxímetro medidas en el intervalo de COHb de 0–15 % con 95–100 % de SaO_2. Los datos de exactitud se calcularon usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61 (Equipos electromédicos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros).

Prueba de exactitud de MetHb

Las pruebas de exactitud de MetHb se realizaron en un laboratorio de investigación independiente en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre clara y oscura. El valor de metahemoglobina (%MetHb) medido de los sensores se comparó con los de muestras de sangre arterial medidos simultáneamente por cooximetría. La exactitud de los sensores se establece en comparación con las muestras del cooxímetro medidas en el intervalo de MetHb de 0–15 % con 97–100 % de SaO_2. Los datos de exactitud se calcularon usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61 (Equipos electromédicos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros).

Principios de funcionamiento de SpO_2

La pulsioxímetría es un método no invasivo por el que luz roja e infrarroja pasa por tejido perfundido y detecta las señales fluctuantes causadas por los pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) a partir de esta diferencia de color, midiendo la relación entre la luz roja e infrarroja absorbidas conforme el volumen fluctúa con cada pulso.

Prueba de exactitud de SpO_2

Las pruebas de exactitud de SpO2 se realizaron en un laboratorio de investigación independiente durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre clara y oscura, en condiciones con y sin movimiento. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO2) de los sensores se comparó con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100 % de SpO2 . Los datos de exactitud se calcularon usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61 (Equipos electromédicos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros).

Pruebas de exactitud de SpO2 en presencia de COHb y MetHb

Las pruebas de exactitud de SpO2 en presencia de COHb y MetHb se realizaron en un laboratorio de investigación independiente durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre clara y oscura, en condiciones sin movimiento.

El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO_2) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La exactitud de los sensores se establece en comparación con las muestras del cooxímetro medidas en el intervalo de 80–100 % de SpO2, 0–15 % de COHb y el intervalo de 80–100 % de SpO2, 0–15 % MetHb.

Los datos de exactitud se calcularon usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61 (Equipos electromédicos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros).

Prueba de exactitud de frecuencia del pulso

Esta prueba midió la exactitud del oxímetro en la frecuencia del pulso con simulación de artefactos de movimiento y sin movimiento introducidos por un probador del pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO 80601-2-61 para frecuencia de pulso durante el movimiento simulado, temblor y movimientos repentinos.

Prueba de exactitud en condiciones de perfusión baja

Esta prueba usa un simulador de SpO_2 para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO_2 para que el pulsioxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener la exactitud según ISO 80601-2-61 para la frecuencia de pulso y SpO2 a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3 %).

Principios de funcionamiento de rSO_2

La oximetría regional emplea los cálculos basados en la ley de Beer-Lambert o la ley de Bee, para determinar la oxigenación cerebral y tisular. La ley Beer-Lambert relaciona la absorción de luz con las propiedades del material a través del cual se desplaza la luz. La ley indica que hay una relación logarítmica entre la concentración de compuestos y la transmisión de luz a través de ellos. Al utilizar longitudes de onda de luz que son absorbidas por los compuestos que se van a medir, se puede determinar la concentración de los compuestos. Para la oximetría regional, los compuestos de interés son hemoglobina, hemoglobina desoxigenada y tejido.

Los sensores de oximetría utilizan una disposición patentada y de dominio privado de emisores de luz (LED) y detectores de luz (fotodiodos). Esta disposición proporciona de manera eficaz una medición de absorción en “tejido profundo” concentrada en el cerebro. Esta medición de absorción no se ve afectada en gran manera por características, irregularidades o sustancias en la superficie o cerca de ella.

Prueba de exactitud de rSO_2

Las pruebas de exactitud de rSO2 se realizaron en un laboratorio de investigación independiente durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre clara y oscura. El valor de saturación de hemoglobina regional (rSO2) determinado con los sensores se comparó con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial/venosa (SavO2) determinado con muestras de sangre venosa y arterial. El modelo utilizado para la sangre cerebral era un 70 % de sangre venosa y un 30 % arterial, que es aplicable bajo condiciones normocápnicas. La sangre venosa se saca del bulbo de la yugular derecha. La exactitud de los sensores, en comparación con las muestras de analizador de gases sanguíneos, se determinó en el intervalo de 45–100 % de rSO2 . Los datos de exactitud se calcularon usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61 (Equipos electromédicos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros).

Especificaciones

PRECAUCIÓN: El dispositivo ha sido diseñado para utilizarse dentro de los márgenes específicos. El uso fuera de estos márgenes no se ha probado y puede alterar el funcionamiento del oxímetro.

Rango de visualización de % COHb:	0 a 99 %
Rango de visualización de % MetHb:	0 a 99 %
Rangos de visualización %SpO_2:	0 a 100 %
Rango de visualización de %rSO_2:	0 a 100 %
Límites presentados de frecuencia del pulso:	18 a 321 latidos por minuto (BPM)
Exactitud del sensor:	Consulte las Instrucciones de uso (IFU) del sensor para obtener datos de precisión.
Longitudes de onda de medición y potencia de salidaa:	Consulte las instrucciones de uso del sensor para ver los detalles.
Memoria:	Mínimo 280 horas
Temperatura:	
En funcionamiento:	0 a 40 ºC
Condiciones de funcionamiento transitorias:	-20 ºC a 50 ºC
Durante el almacenamiento o transporte:	-40 ºC a 70 ºC (-40 ºF a 158 ºF)
Humedad:	
En funcionamiento:	Del 15 % al 93 % sin condensación
Condiciones de funcionamiento transitorias:	Del 15 % al 90 % sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte:	Hasta 93 % sin condensación
Altitud:	
En funcionamiento:	0 a 4000 metros (13 123 pies)
Presión atmosférica:	De 443 a 795 mmHg (de 590 a 1060 hPA)

Requisitos de potencia (red de suministro):	100-240 V CA, 50-60 Hz
Alimentación interna:	
Batería D-HH:	Batería de iones de litio de 3,8 voltios, 3600 mAh
Batería SP-BLE:	Batería de iones de litio de 3,7 voltios, 1260 mAh
Capacidad de la batería:	Aproximadamente doce horas de operación continua * De una batería nueva completamente cargada que mide SpO2, PR, COHb y MetHb.
Capacidad de la batería después del almacenamiento:	
Estado de espera durante 1 semana:	Aproximadamente doce horas de operación continua*
Fuera del estado durante 1 mes:	Aproximadamente doce horas de operación continua* * De una batería nueva completamente cargada que mide SpO2, PR, COHb y MetHb.
Tiempo de carga*:	Aproximadamente 9 horas * Desde el nivel crítico de batería

a. Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

b. 3 El sistema funcionará durante un mínimo de 20 minutos expuesto a condiciones ambientales extremas.

Dimensiones:	
D-HH:	97 mm de ancho x 178 mm de alto x 21 mm de profundidad 3,8 pulg. Ancho x 7,0 pulg. Alto x 0,8 pulg. Prof.
SP-BLE:	23 mm de alto x 28 mm de ancho x 89 mm de largo 0,9 pulg. Alto x 1,1 pulg. Ancho x 3.5 pulg. L
Peso:	
D-HH:	330 gramos (11,6 onzas)
SP-BLE:	90 gramos (3,2 onzas)
Garantía:	
Pantalla D-HH, procesador de señales	
SP-BLE:	2 años
Batería:	1 año

Clasificación según IEC 60601-1; CAN/CSA C22.2 n.º 601.1; UL60601-1: Tipo de protección: Alimentación interna (con baterías). Clase II con adaptador de CA. Modo de funcionamiento: Continuo
Grado de protección de la caja contra penetración: D-HH, SP-BLE: IP33

Bluetooth de baja energía

Visión general

La tecnología Bluetooth Low Energy permite la comunicación inalámbrica entre dispositivos electrónicos. La tecnología está basada en un enlace radioeléctrico que permite transmitir comunicaciones de datos de manera rápida y fiable. Bluetooth de baja energía utiliza una gama de frecuencias en la banda ISM, disponible internacionalmente sin licencia, destinada a garantizar la compatibilidad de las comunicaciones en cualquier parte del mundo.

El sistema CO-Pilot utiliza Bluetooth de baja energía para transmitir datos entre la pantalla y el procesador de señales.

Especificaciones

Funcionamiento	Bluetooth de baja energía
Conformidad con Bluetooth	Versión 4.2
Potencia de transmisión	< 8 dBm
Distancia de funcionamiento	9,1 metros (30 pies), línea de visión
Tipo de antena	Interna

Requisitos de calidad de servicio (QoS)

El sistema CO-Pilot requiere una conexión Bluetooth de baja energía ininterrumpida para funcionar correctamente. Para lograr este nivel de QoS, asegúrese de que tanto la pantalla como el procesador de señales estén a una distancia operativa entre sí y separados de los dispositivos u objetos que puedan interferir.

Interrupción de la comunicación

Si se interrumpe la comunicación inalámbrica entre la pantalla y el procesador de señal, la pantalla presenta un icono de error (consulte la sección *Resolución de problemas*). Cuando esto ocurre, la pantalla intenta automáticamente restablecer la conexión y no se requiere ninguna acción adicional.

Si encuentra una interrupción de la comunicación, primero asegúrese de que la pantalla y el procesador de señales estén dentro de su distancia operativa especificada. Seguidamente, vuelva a colocar los dispositivos para reducir las obstrucciones entre ellos y, al mismo tiempo, separe los dispositivos de las obstrucciones cercanas, como paredes sólidas, suelos, etc.

La interferencia de dispositivos inalámbricos cercanos también puede causar interrupciones en la comunicación. Si experimenta una interrupción cuando la pantalla y el procesador de señales se encuentran dentro del alcance y tienen una línea de visión clara, escanee el entorno en busca de dispositivos que puedan interferir y aleje el sistema CO-Pilot de acuerdo con la siguiente tabla:

Tipo de dispositivo que interfiere	Potencia de transmisión (W)	Distancia separada (m)
Wifi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Móvil	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

La potencia de transmisión de un enrutador Wi-Fi habitual es de aproximadamente 0,1 vatios y la potencia de transmisión de un teléfono móvil habitual es de aproximadamente 0,5 vatios.

Seguridad

La pantalla y el procesador de señales se emparejan durante la fabricación, lo que permite que los dispositivos se comuniquen de forma segura a través de una conexión Bluetooth de baja energía cifrada. Esta conexión cifrada exclusiva entre sí protege el sistema de otros dispositivos al rechazar las solicitudes de conexión.

La comunicación entre la pantalla y el procesador de señales está protegida contra escuchas a través de los mecanismos de seguridad de emparejamiento y cifrado integrados en Bluetooth de baja energía.

Como tal, tras la entrega del sistema CO-Pilot, no se requiere ninguna acción por parte del usuario para establecer la ciberseguridad.