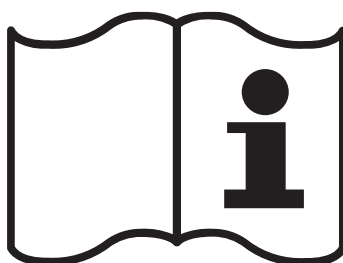




CORE-SAFE ONE



INSTRUCCIONES DE USO

TD01w-02-02- 1 -IFU-FV

Ed.1 Rev.0



Core-Safe Medical S.L.
Avenida Ernest Lluch 32, Tower TCM2
08302 Mataró, Barcelona (España)

REGISTRO DE EDICIONES

EDICIÓN	REVISIÓN	FECHA	MOTIVO
1	0	25/05/2025	Edición inicial

ÍNDICE DE CONTENIDOS

REGISTRO DE EDICIONES	1
1. INFORMACIÓN GENERAL	4
1.1 SOBRE ESTE MANUAL	4
1.2 INDICACIONES DE USO	4
1.2.1 FINALIDAD PREVISTA.....	4
1.2.2 INDICACIONES	4
1.2.3 USUARIO PREVISTO	4
1.2.4 ENTORNO INTENCIONADO	4
1.3 CONTRAINDICACIONES.....	4
1.4 CONTACTO.....	5
1.5 GARANTÍA	5
1.6 SÍMBOLOS.....	5
1.7 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	6
1.8 DERECHOS DE AUTOR	6
2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
3. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	8
3.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	8
3.2 DESGLOSE Y PARTES DEL DISPOSITIVO	8
3.2.1 Core-Safe One	8
3.2.2 Dispositivo de visualización	8
3.3 CORE-SAFE VIEWER	9
4. MONTAJE E INSTALACIÓN DEL CORE-SAFE ONE	11
4.1 INSTALACIÓN Y POSICIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO DE VISUALIZACIÓN	11
4.2 ENSAMBLAJE DEL PARCHE ADHESIVO	11
4.3 INSTALACIÓN Y POSICIONAMIENTO DEL CORE-SAFE ONE	11
5. USO DEL DISPOSITIVO	12
5.1 CONEXIÓN DEL HARDWARE	12
5.2 ENCENDIDO DEL HARDWARE	12
5.3 CORE-SAFE VIEWER	12
5.3.1 EJECUTAR EL SOFTWARE.....	12
5.3.2 SELECCIONAR EL DISPOSITIVO CORE-SAFE ONE	12
5.3.3 INDICACION LUMINICA.....	13
5.3.4 COMPROBACIÓN DE SEÑALES	13
5.3.5 FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SOFTWARE	13
5.3.6 TERMINAR Y APAGAR EL DISPOSITIVO	13

5.4	FUNCIONALIDADES DEL SOFTWARE	14
5.4.1	AUSENCIA DE LOS ÍNDICES	14
5.4.2	SQI (Índice de Calidad de Señal)	14
5.4.3	INDICACIÓN DE CONNEXIÓN DE LOS ELECTRODOS	14
5.4.4	MEDICIÓN DE LA CONECTIVIDAD	15
5.4.5	BOTONES DE FREEZE Y EXIT	15
5.4.6	GUARDAR	16
5.4.7	COMENTARIOS	16
6.	MANTENIMIENTO DEL EQUIPO	17
6.1	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO POSOPERATORIO	17
6.2	CONSUMABLES Y PERIODOS DE REMPLAZO	17
6.3	SUPERVISIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA MEMORIA	17
6.4	MAL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	17
6.5	RECICLAJE Y DESECHO	17
7.	ALMACENAMIENTO	18
7.1	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	18
7.1.1	CONDICIONES DE LIMPIEZA	18
7.1.2	INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN	18
7.1.3	PROTECCIÓN FÍSICA	18
7.1.4	CONDICIONES AMBIENTALES	18
7.1.5	RANGO DE TEMPERATURA	18
7.1.6	RANGO DE HUMEDAD	18
8.	TROUBLESHOOTING – RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	19
8.1	INTERFAZ DEL SOFTWARE	19
8.2	FALLOS DEL DISPOSITIVO	19
9.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	20

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 SOBRE ESTE MANUAL

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar con el dispositivo de monitorización Core-Safe One de acuerdo con sus funciones y uso intencionado.

Asegúrese de que los usuarios están adecuadamente capacitados y cualificados y tienen acceso a este manual.

Antes de usar Core-Safe One, se debe leer atentamente este manual de uso. No leer y comprender estas instrucciones puede llevar a un uso incorrecto del dispositivo.

1.2 INDICACIONES DE USO

1.2.1 FINALIDAD PREVISTA

El Core-Safe One es un dispositivo de monitorización inalámbrica no invasiva basado en el estudio del sistema cardiorrespiratorio, proporcionando información sobre el estado cardiovascular del sujeto. El dispositivo permite el análisis de la estabilidad cardiovascular y respiratoria, la identificación de la presión arterial y del estado neuro autónómico (NAS®) del sujeto a partir de la monitorización de los sonidos y movimientos cardíacos y respiratorios y la señal del electrocardiograma (ECG).

1.2.2 INDICACIONES

El Core-Safe One está diseñado para ser utilizado con el dispositivo de visualización y el software Core-Safe Viewer.

1.2.3 USUARIO PREVISTO

El Core-Safe One puede ser operado por el público general adulto.



Core-Safe Medical NO certifica el uso del Core-Safe One en un entorno hospitalario.
Los índices mostrados por el Core-Safe One NO deben usarse como diagnóstico médico.

1.2.4 ENTORNO INTENCIONADO

El Core-Safe One está diseñado para uso doméstico.

1.3 CONTRAINDICACIONES



Core-Safe One NO está destinado para sujetos menores de 18 años



Core-Safe One NO debe utilizarse bajo ninguna circunstancia conectado a la corriente eléctrica



Core-Safe One NO puede ser utilizado durante una desfibrilación



La población de sujetos que tenga al menos una de las siguientes condiciones debe excluirse del uso de Core-Safe One:

- Alergia al parche adhesivo
- Infección, inflamación o cicatriz que impidan el posicionamiento correcto del parche adhesivo



En los sujetos que presenten las siguientes condiciones, algunos de los índices podrían verse afectados:

- Presencia de marcapasos o desfibrilador (ICD)
- Uso de betabloqueantes o de medicación antiarrítmica
- Hipomovilidad del lóbulo izquierdo superior

1.4 CONTACTO

LOCALIZACIÓN

Av. Ernest Lluch 32, Tower 2
(08302) Mataró, Barcelona, España

TELEFONO

+34 659 46 19 68

EMAIL

info@core-safe.com

1.5 GARANTÍA

Core-Safe Medical garantiza que el dispositivo está libre de defectos de material y mano de obra bajo el uso normal del dispositivo por parte del usuario y el servicio durante un período de 12 meses a partir de la fecha de entrega.

Core-Safe Medical garantiza que los accesorios están libres de defectos de material y mano de obra bajo un uso normal por parte del usuario y el servicio usuario durante un período de 30 días a partir de la fecha de entrega.

Si algún producto requiere servicio durante el período de garantía aplicable, el comprador debe comunicarse directamente con Core-Safe Medical. Se llevará a cabo la reparación o el reemplazo, sujeto a los términos de esta garantía.

Cualquier garantía se aplicará únicamente al comprador original. Esta garantía no se aplicará a ningún propietario posterior.

1.6 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Precaución: Posible peligro que puede causar daños personales y/o en el dispositivo si no se siguen las instrucciones
	Indicador del fabricante del producto
	Indica que el dispositivo no es adecuado para su eliminación de la forma común de eliminación de residuos

1.7 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El fabricante se reserva todos los derechos. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida o publicada, en ningún formato, sin el consentimiento por escrito del fabricante. Las instrucciones de este manual están destinadas a usuario y/o personal autorizado para reparar y mantener el dispositivo.

El usuario asume toda la responsabilidad por el uso adecuado del producto y sus componentes y accesorios según estas instrucciones de uso. Cualquier uso no especificado en estas instrucciones podría causar daños al producto.

1.8 DERECHOS DE AUTOR

Este documento es propiedad exclusiva de Core-Safe Medical S.L. y no debe copiarse, distribuirse ni modificarse sin el consentimiento por escrito del fabricante.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **ACC:** Movimientos Cardiorespiratorios – Señal del Accelerometro
- **ADC:** Convertidor Analógico-Digital
- **CBP:** Presión Arterial Media
- **ECG:** Electrocardiograma
- **HR:** Frecuencia Cardíaca
- **ICD:** Desfibrilador cardioversor implantable
- **MIC:** Sonidos Cardíacos – Señal del Micrófono
- **NAS:** “*Neuro Autonomic State*”
- **PCB** (Printed Circuit Board): Placa Base del Dispositivo
- **PNN:** Porcentaje de intervalos NN sucesivos
- **PTT:** Tiempo de Tránsito de Pulso
- **Resp Rate:** Frecuencia Respiratoria
- **RMSSD:** Raíz Cuadrada Media de las Diferencias Sucesivas
- **Sujeto:** Persona sobre la que se va a usar el equipo
- **Usuario:** Persona que hace uso del equipo

3. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

3.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Core-Safe One es un dispositivo creado para la monitorización del sistema cardiorrespiratorio, la presión arterial y el estado neuro autónómico (NAS®) del sujeto.

Su funcionamiento está basado en el análisis de la actividad cardiorrespiratoria mediante la adquisición y procesamiento de la actividad eléctrica del corazón, conocida como ECG, los ritmos y sonidos cardiorrespiratorios.

Las señales captadas a partir de los electrodos, un acelerómetro triaxial y dos micrófonos, posicionados en la parte superior del tórax, se transmiten hacia el convertidor analógico digital (ACD) el cual las amplifica y digitaliza. El dispositivo filtra los datos, rechaza los artefactos y utiliza técnicas avanzadas de procesamiento digital para procesar las señales.

El procesamiento permite la extracción de características y parámetros que facilitan el reconocimiento de cambios en el patrón cardiorrespiratorio para determinar la frecuencia y ritmo cardíaco, la frecuencia respiratoria, la presión arterial y el estado neuro autónómico (NAS®).

3.2 DESGLOSE Y PARTES DEL DISPOSITIVO

El Core-Safe One es un producto que funciona en combinación con el dispositivo de visualización y el software Core-Safe Viewer.



Figura 1. Montaje del Core-Safe One

3.2.1 Core-Safe One

El Core-Safe One es el elemento principal del conjunto, el cual está formado por la carcasa externa que contiene la placa electrónica PCB y la batería. La PCB tiene conectado un acelerómetro triaxial y dos micrófonos. El dispositivo presenta una accesibilidad para el conector USB Tipo C, necesario para recargar la batería.

El dispositivo contiene dos luces en la parte inferior de la carcasa que indican la activación del sistema y la conexión inalámbrica, mostradas en la Figura 2. En la parte superior de la carcasa se encuentra el botón de encendido.

La cara posterior de la carcasa se conecta con tres botones de presión a un parche desechable adhesivo, donde se sitúan los electrodos ECG. El parche desechable adhesivo es el componente en contacto con el sujeto.



Figura 2. Luces de la carcasa exterior.

3.2.2 Dispositivo de visualización

El dispositivo de visualización es un dispositivo usado en el conjunto Core-Safe One. Este dispositivo permite la visualización de los datos mediante el software Core-Safe Viewer.

3.3 CORE-SAFE VIEWER

El Core-Safe Viewer es el software de visualización de los datos del Core-Safe One. Está instalado en el sistema operativo del dispositivo de visualización y contiene todas las funcionalidades necesarias para el uso del producto.

El software ofrece la visualización de las señales registradas en tiempo real, con la capacidad de ajustar diversos parámetros para una mejor visualización y/o solventar algún incidente que pueda ocurrir durante el funcionamiento del dispositivo. El software también muestra los diversos índices y parámetros extraídos de las señales registradas.

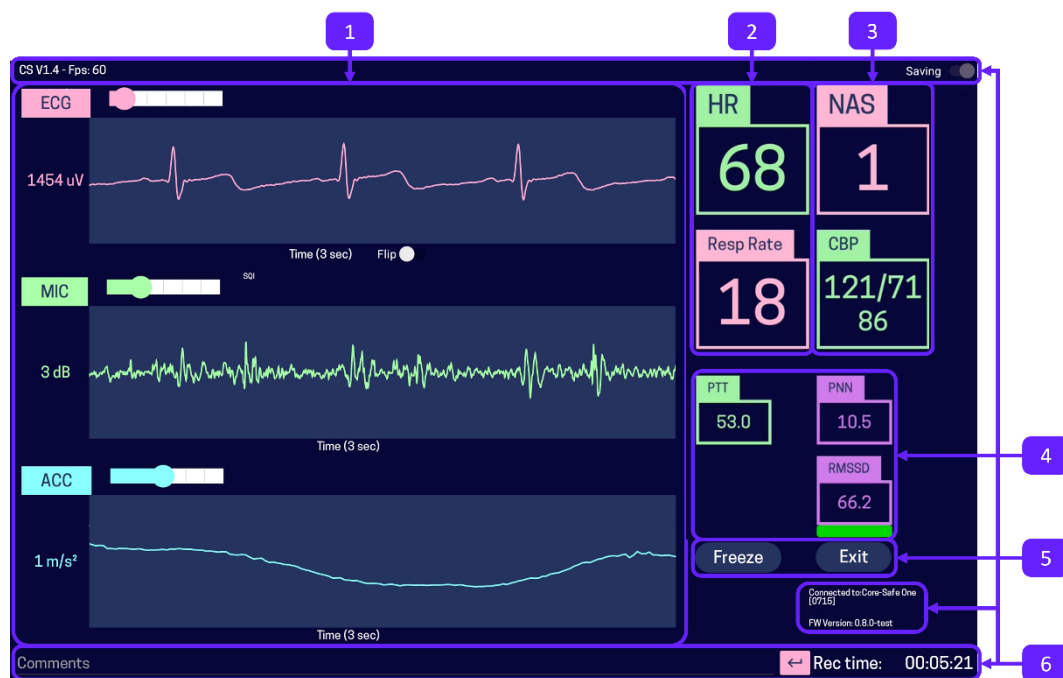


Figura 3. Resumen del Core-Safe Viewer

1. Graficación de señales

Sección interactiva que ofrece una representación a tiempo real de las señales registradas; ECG, sonidos cardíacos (MIC) y movimientos cardiorrespiratorios (ACC). Esta sección permite el ajuste de la visualización a partir del ampliado las señales y/o la inversión del ECG.

2. Parámetros directos

Tabla que muestra, en tiempo real, los parámetros obtenidos de las señales registradas, sin procesado adicional.

- HR (Heart Rate) – Valor de la frecuencia cardíaca, el número de latidos por minuto.
- Resp Rate (Respiratory Rate) – Valor de la frecuencia respiratoria, el número de respiraciones por minuto.

3. Índices

Tabla que muestra los índices calculados por el dispositivo.

- NAS® (Neuro Autonomic State) – Marcador que indica la probabilidad de respuesta a un estímulo nocivo a través del balance simpático-parasimpático a partir de su estado cardiorrespiratorio, en una escala de 0 a 100. Los valores altos indican una alta probabilidad de respuesta.
- CBP (Central Blood Pressure) – Presión arterial media obtenida a partir del ECG y el sonido cardíaco.

4. Parámetros indirectos

Tabla que muestra, en tiempo real, los parámetros obtenidos de las señales registradas a partir de un procesado adicional.

- PTT (Pulse Transit Time) – Valor relacionado con el tiempo de tránsito del pulso, calculado según el tiempo de retraso entre el ECG y los sonidos cardíacos.
- PNN (Percentage of adjacent NN intervals) – Este parámetro refleja la actividad del sistema nervioso autónomo en una escala de 0 a 100%.
- RMSSD (Root Mean Square of Successive Differences) – Parámetro que refleja la influencia del sistema nervioso periférico autónomo en el sistema cardiovascular, en una escala de 0 a 200 ms.

Los valores de PNN y RMSSD se muestran cuando la barra verde inferior está completamente cargada.

5. Botones de configuración

- Botón que permite la detención en un tiempo específico de la visualización de las señales sin interferir en el registro.
- Botón para apagar la aplicación y finalizar el registro.

6. Sección informativa

Sección interactiva que permite añadir comentarios adicionales durante el registro. También contiene la siguiente información adicional:

- Versión del firmware y el software
- “*Saving*” – Texto adicional que indica el estado de registro de la señal.
- “*Connected*” – Permite saber que dispositivo está conectado correctamente al Core-Safe One.
- “*Rec time*” – Contador que indica el tiempo de registro de la señal.

4. MONTAJE E INSTALACIÓN DEL CORE-SAFE ONE

4.1 INSTALACIÓN Y POSICIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO DE VISUALIZACIÓN

El dispositivo de visualización debe ser posicionado en la forma y manera descritas en las instrucciones de uso del fabricante.

Para el uso de la aplicación Core-Safe Viewer, se recomienda una localización del dispositivo de visualización que ofrezca una fácil visualización para que el usuario pueda interactuar correctamente con el software.



El dispositivo de visualización debe mantenerse, en todo momento, a una distancia inferior a 10 metros del dispositivo Core-Safe One.

En caso de superar el alcance máximo, el equipo se desconectará y deberá reconectarse manualmente.

4.2 ENSAMBLAJE DEL PARCHES ADHESIVO

Un parche adhesivo nuevo debe ser ensamblado a la carcasa externa del Core-Safe One presionando firmemente en los tres botones de presión. La parte ancha del parche debe coincidir con la parte inferior del Core-Safe One, como se muestra en la Figura 4.



Figura 4. Posicionamiento del parche adhesivo en el Core-Safe One



Sólo se permite utilizar el parche adhesivo proporcionado por Core-Safe Medical.

4.3 INSTALACIÓN Y POSICIONAMIENTO DEL CORE-SAFE ONE

Para garantizar un mejor funcionamiento del Core-Safe One, asegúrese de que la zona de la piel donde se adhiere el dispositivo está limpia, seca, y libre de vello.

Retire la lámina de protección del parche adhesivo. No se debe tocar la zona adherente.

El Core-Safe One debe ser posicionado en la parte superior del tórax, a la izquierda del esternón como se observa en la Figura 5.

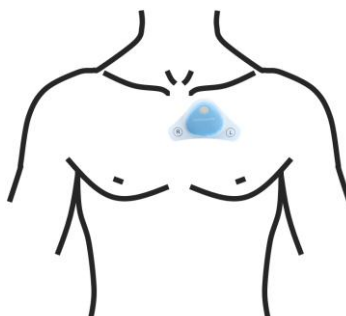


Figura 5. Posicionamiento del Core-Safe One

5. USO DEL DISPOSITIVO

Estas instrucciones informan paso a paso el procedimiento necesario para hacer un uso correcto del dispositivo. Es necesario realizar previamente su montaje e instalación como se indica en el apartado 4.

5.1 CONEXIÓN DEL HARDWARE

Posicione el Core-Safe One en la posición indicada en el apartado 4.2. Asegúrese de que el dispositivo tiene batería suficiente para su funcionamiento.

5.2 ENCENDIDO DEL HARDWARE

Encienda el Core-Safe One pulsando durante 5 segundos el botón power  de la parte superior de la carcasa externa. Si el Core-Safe One se ha encendido correctamente, las luces se iluminarán automáticamente.

Encienda el dispositivo de visualización de forma habitual e inicie la aplicación de Core-Safe Viewer.



Si se utiliza un dispositivo de visualización no proporcionado por Core-Safe Medical S.L., se debe instalar la aplicación Core-Safe Viewer.

5.3 CORE-SAFE VIEWER

5.3.1 EJECUTAR EL SOFTWARE

Ejecute la aplicación Core-Safe Viewer desde el escritorio del dispositivo de visualización como se muestra en la Figura 6.

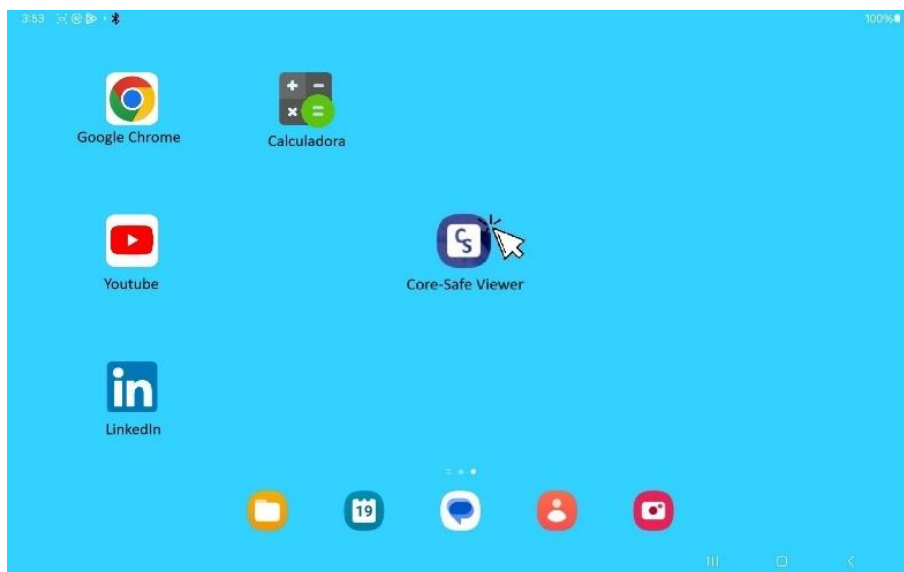


Figura 6. Ejecución del Core-Safe Viewer

5.3.2 SELECCIONAR EL DISPOSITIVO CORE-SAFE ONE

Se abrirá automáticamente el menú de selección del dispositivo Bluetooth. Seleccione el dispositivo Core-Safe One correspondiente y confirme su conexión, como se muestra en la Figura 7.

Si no aparece ningún dispositivo siga las instrucciones que aparecen en pantalla y asegúrese de que el dispositivo Core-Safe One se ha encendido correctamente, según se menciona en el apartado 5.2.

El software se ejecutará en el momento en que se haya seleccionado el dispositivo Core-Safe One, y automáticamente se iniciará el registro de datos.

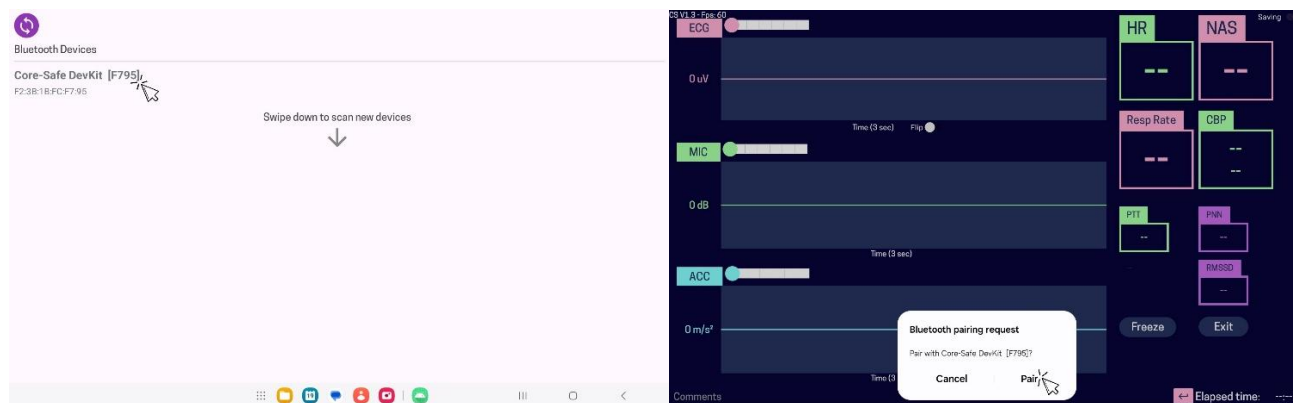


Figura 7. Selección del dispositivo Core-Safe One

5.3.3 INDICACION LUMINICA

El Core-Safe One utiliza luces LED para informar sobre su estado operativo y de conectividad. A continuación, se detallan los diferentes patrones de iluminación:

Luz de activación

- **Sin iluminación:** el Core-Safe One está apagado
- **Parpadeo lento:** el dispositivo está encendido
- **Luz verde:** el dispositivo se está cargando

Luz de conexión inalámbrica

- **Sin iluminación:** el sistema Bluetooth está apagado
- **Parpadeo lento:** el sistema Bluetooth está activo, pero sin emparejar al dispositivo de visualización
- **Parpadeo rápido:** el Core-Safe One ha sido emparejado correctamente al dispositivo de visualización

5.3.4 COMPROBACIÓN DE SEÑALES

La aplicación mostrará en la parte superior central las tres señales registradas; ECG, MIC y ACC. Verifique que las señales se muestran correctamente. En caso de querer modificar la visualización, consulte el apartado 8 de troubleshooting de este manual.

5.3.5 FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SOFTWARE

Mientras el software está en funcionamiento, los datos registrados se almacenan de forma automática en el directorio "Almacenamiento interno\Documentos\CoreSafe-Medical\REC".

5.3.6 TERMINAR Y APAGAR EL DISPOSITIVO

Una vez finalizada la necesidad de monitorizar al sujeto, debe pulsar el botón de cierre, "Exit", situado en la sección 5 de la interfaz del software, definida en el apartado 3.3, y confirmar la desconexión, como se observa en la Figura 8. Se debe retirar el dispositivo Core-Safe One de la piel del sujeto y apagar el equipo manteniendo apretado 5 segundos el botón power  de la parte superior de la carcasa externa. Separe el Core-Safe One del parche adhesivo, para su limpieza, como se indica en el apartado 6.1, y su almacenamiento. El parche adhesivo debe ser desechado.

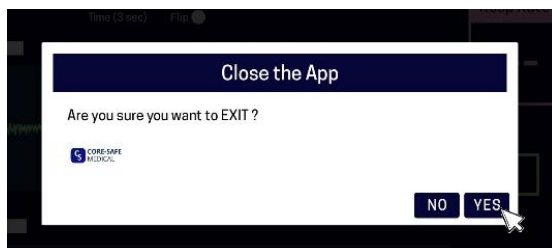


Figura 8. Desconexión del dispositivo Core-Safe One

5.4 FUNCIONALIDADES DEL SOFTWARE

El software contiene funciones interactivas que pueden ser utilizadas por el usuario. Ninguna de estas opciones interfiere en el registro de datos. Estas funcionalidades pueden aportar calidad al análisis o proporcionar utilidades de visualización al usuario.



Los botones interactivos de guardar “Saving” y cierre “Exit” **SÍ** interfiere con el registro de datos. Su desactivación supondrá el cese del almacenamiento de datos.

5.4.1 AUSENCIA DE LOS ÍNDICES

La visualización de los índices será posible cuando se registre una señal de calidad. La ausencia de los índices indica que no se registran las señales de forma correcta. Si en 30 segundos no se muestran los índices, debe revisar la adhesión del parche adhesivo a la piel, sin retirarlo, y la conexión del parche adhesivo a la carcasa del dispositivo Core-Safe One.

Si la ausencia de los índices persiste, se debe cerrar la aplicación Core-Safe Viewer y volver a conectarla siguiendo los pasos indicados en el apartado 5.

5.4.2 SQI (Índice de Calidad de Señal)

El canal ECG cuenta con un Índice de Calidad de Señal que indica la calidad de la señal recibida. Esta función se muestra debajo de la señal de ECG como una barra que cambia de color, tal como se ilustra en la Figura 9.

Los niveles aceptables de SQI oscilan entre el 100% y el 70%, representados por una barra verde completamente llena. Los valores de SQI entre el 70% y 50% se muestran en amarillo. Cualquier valor inferior al 50% se mostrará en rojo en la barra de SQI, indicando una calidad de señal deficiente.



Figura 9. Indicación del SQI

5.4.3 INDICACIÓN DE CONEXIÓN DE LOS ELECTRODOS

El software mostrará el texto “Lead-Off” en lugar de la visualización de las señales, como se muestra en la Figura 10, si el Core-Safe One no está conectado correctamente al sujeto, cesando la visualización de las señales. Revisa la sección 4 para asegurar una buena conexión.

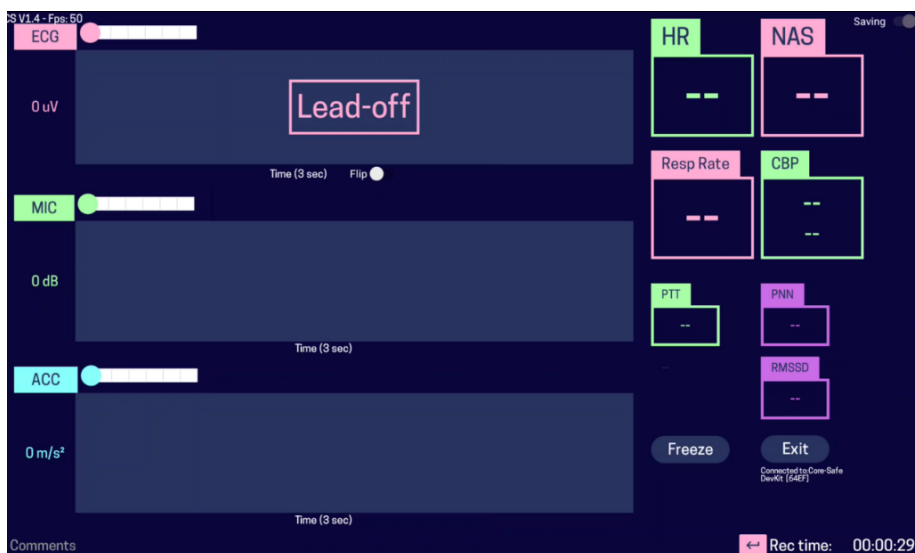


Figure 10. Indicación de Lead off

5.4.4 MEDICIÓN DE LA CONECTIVIDAD

La conectividad se valora con la impedancia eléctrica, que se calcula continuamente. Si la conectividad de los sensores es baja, aparecerá un aviso en la parte superior de la interfaz, como se muestra en la Figura 11.

Si esta situación persiste, el usuario debe revisar la adhesión del dispositivo Core-Safe One en la piel del sujeto.



Figura 11. Notificación de baja conectividad

5.4.5 BOTONES DE FREEZE Y EXIT

En la sección 5 de la interfaz, definida en el apartado 3.3, se encuentran los botones predeterminados “freeze” y “exit”. En la parte derecha se encuentra el botón de salir (exit), el cual preguntará al usuario si desea salir del programa. Al confirmarlo, se finalizará el registro.

En la parte izquierda, se encuentra el botón de congelar (freeze) que detendrá temporalmente la visualización de las señales y permitirá analizar detenidamente un segmento concreto. En la imagen congelada, se pueden añadir dos marcas temporales, utilizando las flechas que aparecen en la parte superior de la pantalla, para medir un intervalo de tiempo específico entre eventos, como se muestra en la Figura 12. El tiempo transcurrido se muestra debajo de cada señal en segundos.

Para seguir con la visualización en tiempo real se debe pulsar el botón de congelar (*freeze*). El botón “*freeze*” no afecta el registro de los datos, únicamente modifica su visualización.



Figure 12. Uso de las marcas de tiempo en el visor congelado.

5.4.6 GUARDAR

En la sección 6 de la interfaz, definida en el apartado 3.3, se encuentra el botón de guardar “*Saving*” en la parte superior derecha. Este botón siempre se encuentra activo. Al pulsar este botón, cesará el almacenamiento de las señales.

5.4.7 COMENTARIOS

En la parte inferior de la interfaz se encuentra la barra de comentario libre “*Comments*”, la cual está habilitada para anotar situaciones o eventos relevantes durante el progreso del registro. Para que los comentarios queden registrados es necesario pulsar la tecla “*Enter*” de su teclado.

6. MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

6.1 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO POSOPERATORIO

El equipo requiere limpieza exterior después de cada uso. La limpieza se debe realizar con el dispositivo apagado y separado del sujeto.

Para limpiar el dispositivo debe frotarse suavemente con un paño, evitando el puerto USB y los sensores. Si es necesario, puede humedecer el paño con una solución de jabón suave o una solución a base de alcohol. El dispositivo debe secarse completamente con un paño seco o al aire antes de volver a ser utilizado.

6.2 CONSUMABLES Y PERIODOS DE REPLAZO

El parche adhesivo de silicona con gel requiere su reemplazo después de cada uso.

6.3 SUPERVISIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA MEMORIA

Cuando se abre el Core-Safe Viewer, pueden aparecer varios avisos relacionados con la gestión de memoria.

- Si la memoria restante del dispositivo de visualización es inferior a 5 GB, se muestra un mensaje de 'STORAGE WARNING' y se solicita al usuario liberar memoria, como se muestra en la Figura 13 (Izquierda). Al pulsar el botón 'EXIT', El Core-Safe Viewer funcionará en condiciones normales.
- Si la memoria restante es del dispositivo de visualización es inferior a 0.5GB, se muestra un mensaje de 'INSUFFICIENT STORAGE' que alerta al usuario de que los datos no pueden guardarse debido a la falta de memoria, y se le solicita liberar espacio, como muestra en la Figura 13 (Derecha). Tras pulsar el botón 'EXIT', el usuario podrá seguir utilizando el Core-Safe Viewer para visualizar las señales y los índices proporcionados por el Core-Safe One; sin embargo, los datos no se almacenarán.

Para liberar memoria, el usuario debe eliminar otras grabaciones de la carpeta donde el Core-Safe Viewer guarda los datos (ver sección 5.3.5). Es necesario reiniciar el Core-Safe Viewer para volver a habilitar la funcionalidad de guardado de datos.

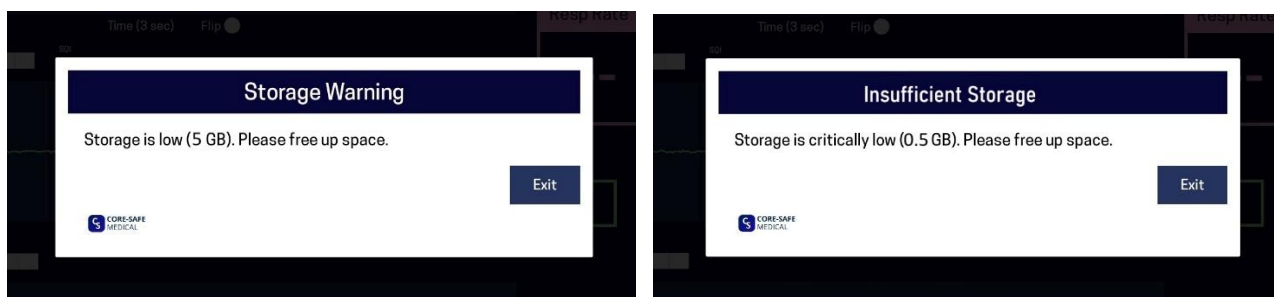


Figure 13. (Izquierda) Aviso de 'STORAGE WARNING'. (Derecha) Aviso de 'INSUFFICIENT STORAGE'.

6.4 MAL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

En caso de detectar un mal funcionamiento del equipo se debe reportar el fallo a la empresa Core-Safe Medical S.L., que se hará cargo de la situación.



Queda prohibido la realización de cualquier actuación no autorizada por Core-Safe Medical sobre el dispositivo Core-Safe One.

Solo se puede volver a utilizar el Core-Safe One una vez que haya sido reacondicionado bajo la responsabilidad del fabricante.

6.5 RECICLAJE Y DESECHO

El Core-Safe One está sujeto a la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) para el reciclaje de equipos electrónicos.



7. ALMACENAMIENTO

7.1 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para evitar daños y el envejecimiento prematuro del dispositivo se debe guardar el Core-Safe One de acuerdo con las siguientes consideraciones.

7.1.1 CONDICIONES DE LIMPIEZA

Asegúrese de que el dispositivo y los accesorios no tengan suciedad o desechos en su superficie, así como en sus conexiones. Consulte la sección 6 para obtener instrucciones de limpieza si es necesario.

7.1.2 INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN

Cuando manipule el Core-Safe One durante el almacenamiento, asegúrese de evitar que el dispositivo reciba golpes para prevenir daños a sus componentes.

7.1.3 PROTECCIÓN FÍSICA

Guarde el dispositivo y sus accesorios dentro de su caja para protegerlo de daños físicos.



La caja contiene la etiqueta de identificación del dispositivo por lo que se debe guardar con el dispositivo.

7.1.4 CONDICIONES AMBIENTALES

No almacenes el Core-Safe One bajo la luz solar directa ni cerca de fuentes de calor o humedad, como radiadores o humidificadores, para evitar daños al dispositivo. Además, no lo guardes cerca de campos magnéticos, ya que esto podría afectar su rendimiento.

7.1.5 RANGO DE TEMPERATURA

Almacena el Core-Safe One y sus accesorios dentro de un rango de temperatura de 5°C a 40°C (41°F a 104°F) para evitar daños a sus componentes internos.

7.1.6 RANGO DE HUMEDAD

Almacena el Core-Safe One y sus accesorios dentro de un rango de humedad relativa de 10% a 80% para evitar daños por humedad en sus componentes internos.

8. TROUBLESHOOTING – RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

8.1 INTERFAZ DEL SOFTWARE

Señales no se muestran correctamente

- Si no es posible observar correctamente las señales ECG, MIC o ACC cambie la escala usando la barra deslizable, que se encuentra en la parte superior de la señal visualizada, y/o para la señal ECG invierta la señal usando el botón, situado en la parte inferior de la señal visualizada.

Notificación constante de impedancia

- En caso de observar la notificación de impedancia alta constantemente sin justificación, proceda a revisar el posicionamiento del dispositivo Core-Safe One (apartado 4.2). Si el problema persiste, desconecte el dispositivo de visualización y repita la conexión de los equipos.

Falta prolongada de los índices

- En caso de observar una falta de los índices de más de 5 minutos sin justificación aparente, proceda a revisar el posicionamiento del dispositivo Core-Safe One (apartado 4.2).

8.2 FALLOS DEL DISPOSITIVO

Fallo del microprocesador

- Si el software parece congelado, cierre la aplicación con el botón “Exit” y apague el Core-Safe One. El dispositivo deberá ser reconectado siguiendo los pasos definidos en el apartado 5.

9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9.1.1 Core-Safe One

Características Físicas	Dimensiones	52,5 x 47 x 17 mm
	Masa	25 g
	IP Ranking	IP30
Alimentación	Entrada	Batería 5V DC
Conectividad	Bluetooth	BLE
Limitaciones Ambientales de Funcionamiento	Rango de temperatura	-20 a 60 °C
	Rango de humedad	10 a 80 % (sin condensación)
	Rango de presión	86 a 106 kPa
Limitaciones Ambientales de Almacenamiento	Rango de temperatura	5 a 40 °C
	Rango de humedad	10 a 80 % (sin condensación)
	Rango de presión	86 a 106 kPa
Limitaciones de uso	Duración de uso	3 días
	Vida útil esperada	5 años

9.1.2 Índices

HR (Heart Rate)	Indicador de actividad cardíaca.	30 a 240 latidos/min
Resp Rate (Respiratory Rate)	Refleja el ritmo respiratorio.	1 a 60 respiraciones/min
CBP (Central Blood Pressure)	Esfuerzo o estrés cardíaco.	- sistólica – 90 a 220 mmHg - diastólica – 40 a 140 mmHg - media – 50 a 120 mmHg
NAS® (Neuro Autonomic State)	Medida de la probabilidad de respuesta a un estímulo nocivo. Es un indicador del equilibrio simpático-parasimpático del sistema nervioso autónomo.	0 – 100 (sin unidad) 100 – alta probabilidad de respuesta 60 – moderada probabilidad de respuesta 30 – baja probabilidad de respuesta 0 – sin respuesta
PTT (Pulse Transit Time)	Tiempo que tarda una onda de pulso en viajar entre dos puntos de una arteria. Está relacionado con la presión arterial y la rigidez.	0 a 500 ms
PNN (Percentage of adjacent NN intervals)	Indicador de la Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca que muestra la actividad parasimpática.	0 a 100%
RMSSD (Root Mean Square of Successive Differences)	Indicador de la Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca que refleja la modulación parasimpática a corto plazo.	0 a 200 ms

9.2 Parche adhesivo

Dimensiones	112 x 63,5 x 6 mm		
Masa	10 g		
Material	PET		
Biocompatibilidad	Irritación cutánea	☒	
	Sensibilización cutánea	☒	
	Citotoxicidad	☒	

9.3 Dispositivo de Visualización

Características de hardware	Entrada de alimentación	5V DC
	RAM	4 GB
	CPU	2GHz – Octa-Core
	Resolución de la pantalla	1200 x 1920 px – 16:10 ratio (~216 ppi densidad)
	Espacio de almacenamiento	64 GB
Características de software	Versión del software (Core-Safe Viewer)	v 1.2
	Versión del software (Dispositivo de Visualización)	Android v14