

# Biologix

## Manual del usuario **SENSOR OXISTAR BX1**



# Manual del Usuario: Oxistar BX1

Registrado en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Brasileña (ANVISA) bajo el n.º

Certificado por la Agencia Nacional de Telecomunicaciones Brasileña (ANATEL) bajo el n.º 00674-25-17564

El Oxistar BX1 se desarrolló, patentó y pertenece exclusivamente a:

## Biologix

**Biologix Sistemas S.A.**

Calle Teodoro Sampaio, 1756, oficina 31, barrio de Pinheiros, Ciudad de São Paulo, Estado de São Paulo, Brasil. Código postal: 05406-150.  
Registro Nacional Brasileño de Personas Jurídicas/  
Ministerio de Hacienda bajo el n.º 21.892.103/0001-83 | [www.biologix.com.br](http://www.biologix.com.br) | Teléfono: +55 11 3815-4766

Fabricante:



**Serdia Eletrônica Industrial S.A.**



















Calle José Altair Possebom, 130, ciudad de Curitiba, Estado de Paraná, Brasil. Código postal: 81270-185.  
Registro Nacional Brasileño de Personas Jurídicas/  
Ministerio de Hacienda bajo el n.º 80.787.443/0001-03 | [www.serdia.com.br](http://www.serdia.com.br) | Teléfono: +55 41 3239-8888

Responsable técnico:  
Tácito M. Almeida - CREA: SP-167084/D

Código del documento:  
010801 | Versión10

Fecha de publicación:  
Abril de 2025

## 1. SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Límite de emparejamiento por número de cajas		Mantener seco
	Proteger de la luz solar		Residuos electrónicos: no desechar con la basura común
	Consultar material de instrucciones		Radiación electromagnética no ionizante
	Número de serie		Fabricante
	Parte aplicada tipo BF		Fecha de fabricación
	Validad		Corriente continua
	Límite de temperatura	IPX2	Protección contra gotas de agua con inclinación máxima de 15°
	Límite de humedad	%SpO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno
	Límite de presión atmosférica		Saturación de oxígeno
	Este lado hacia arriba	BPM	Frecuencia cardíaca
	Frágil, manipular con cuidado		

## 2. CONTENIDO DEL ESTUCHE



Figura 1: Estuche con el sensor Oxistar BX1 y sus accesorios.

Un sensor Oxistar BX1

Un cable USB

Un esparadrapo adhesivo para fijarlo al dedo

Un estuche para almacenamiento y transporte

Una guía rápida de uso

## 3. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

Antes de usar el Oxistar BX1, lea atentamente este manual para utilizar el dispositivo de forma correcta.

Cualquier sustancia con colorantes que alteren la pigmentación de la sangre puede causar lecturas incorrectas.

Ciertas condiciones clínicas como hipotermia, vasoconstricción, enfermedades cardiovasculares periféricas y anemia también pueden afectar las mediciones de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso.

El Oxistar BX1 podría no funcionar correctamente en dedos muy fríos debido a la baja perfusión sanguínea. Utilice el Índice de Perfusión (IP) para encontrar un lugar adecuado para fijar el Oxistar BX1. Se recomienda un IP superior al 1%.

No ajuste el sensor con demasiada presión usando el esparadrapo, ya que esto podría afectar la circulación sanguínea y comprometer las mediciones de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso.

Durante la medición con el Oxistar BX1, evite mover excesivamente el dedo para no alterar los valores de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso.

Evite el uso del Oxistar BX1 cerca de una fuente de luz intensa. Esto podría provocar interferencias luminosas que resulte en lecturas incorrectas de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso.

El Oxistar BX1 no cuenta con sistema de alarmas y no debe usarse como herramienta para alertar sobre niveles peligrosos de oxigenación o frecuencia cardíaca que presenten un riesgo a su salud.

De conformidad con la norma IEC 62471-6:2022 de la Comisión Electrotécnica Internacional, las emisiones de luz del sensor corresponden a un nivel de Clase 1, por lo que no se requieren precauciones especiales de seguridad.

El equipo de oximetría de pulso está calibrado para monitorear la saturación funcional de oxígeno.

El uso inapropiado de un oxímetro de pulso con presión excesiva, o por períodos prolongados, puede causar lesiones por presión.

El Oxistar BX1 es un dispositivo portátil y resistente, aunque no tolera caídas.

Mientras se realicen las mediciones con el Oxistar BX1, permanezca dentro del rango de alcance de Bluetooth del smartphone para evitar pérdidas de conexión. El alcance promedio es de aproximadamente 4 metros.

Utilice el Oxistar BX1 con la aplicación Biologix. Cualquier otro software podría generar lecturas incorrectas de SpO<sub>2</sub> y

frecuencia cardíaca.

El Oxistar BX1 no funciona mientras se encuentra en proceso de carga.

### Información de seguridad

Use el Oxistar BX1 únicamente sobre piel íntegra. Evite colocarlo sobre heridas, erupciones, quemaduras o piel sensible.

Suspenda su uso si la zona de aplicación presenta reacciones alérgicas o irritación

Solo personas con capacidades físicas, sensoriales y cognitivas adecuadas, deben operar el Oxistar BX1.

Puede usarse en niños, siempre que un adulto supervise su uso. Ambos dispositivos contienen piezas pequeñas que podrían tragarse o inhalarse accidentalmente.

El equipo está completamente sellado para impedir el acceso a sus componentes internos. No desmonte el sensor ni exponga sus partes. Solo el servicio técnico autorizado debe encargarse de su mantenimiento.

No utilice el Oxistar BX1 en ambientes de resonancia magnética.

Evite el uso del Oxistar BX1 en entornos con alta concentración de oxígeno, presencia de anestésicos inflamables u óxido nítrico. El material del Oxistar BX1 cumple con normas de biocompatibilidad y toxicidad de materiales y no representa riesgo para la salud.

El Oxistar BX1 no es a prueba de descargas eléctricas.

El sensor Oxistar BX1 está diseñado con materiales biocompatibles y atóxicos en todas las partes que entran en contacto con el paciente. Estos materiales no representan riesgo alguno para el usuario ni para otras personas que puedan manipular el producto. El sensor Oxistar BX1 no presenta riesgos residuales para niños, mujeres embarazadas ni en período de lactancia, está diseñado con materiales biocompatibles y atóxicos en todas las partes que entran en contacto con el paciente.

Cargue la batería interna del Oxistar BX1 únicamente con cargadores o puertos USB que cumplan con las especificaciones indicadas en la sección 8.3.

## 4. FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

El sensor Oxistar BX1 es un oxímetro de pulso que mide de manera no invasiva la saturación de oxígeno en sangre ( $SpO_2$ ). Para ello, se emplea la ley de Beer-Lambert, la cual describe la transmisión de luz a través de un material. El dispositivo estima la  $SpO_2$  según la diferencia en la absorción de luz roja e infrarroja por parte de la hemoglobina oxigenada y desoxigenada, a partir de la relación entre la luz emitida y la captada por el sensor.

El Oxistar BX1 también calcula la frecuencia de pulso analizando las variaciones en la absorción de luz durante el ciclo cardíaco: la luz roja se absorbe más durante la sístole, mientras que la luz infrarroja se absorbe más durante la diástole. Esta frecuencia de pulso cardíaco puede diferir de la frecuencia cardíaca (FC) debido a diferencias en los métodos de cálculo. Además, el dispositivo emplea el Índice de Perfusión (IP), que permite monitorear la calidad del pulso en el sitio de medición y ayuda a elegir el dedo más adecuado para la medición. Se considera adecuado un IP mayor al 1%. El Oxistar BX1 no mide si el IP es inferior a 0,4, garantizando la precisión de las lecturas.

El sensor también cuenta con un actímetro que registra los movimientos del usuario mediante un acelerómetro interno, que mide la aceleración en tres ejes (X, Y y Z). Los datos se almacenan en la memoria interna del sensor Oxistar BX1 y las transmite vía a un dispositivo móvil conectado cada 5 (cinco) minutos. Al finalizar el examen, la aplicación Biologix utiliza todos los datos registrados para generar un reporte con los eventos de desaturación de oxígeno, la frecuencia del pulso y la actimetría

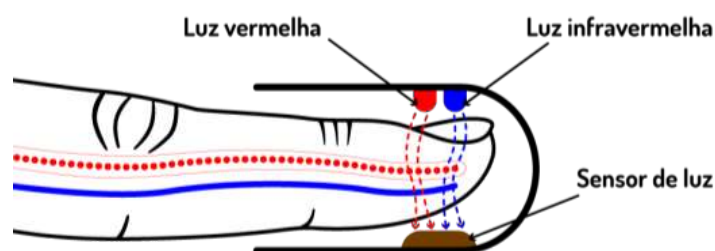


Figura 2: Funcionamiento del Oxistar BX1.

## 5. USO PREVISTO

El Oxistar BX1 permite diagnosticar y monitorear la apnea del sueño. Este sensor inalámbrico, compacto y portátil, mide la saturación de oxígeno en sangre (SpO<sub>2</sub>), la frecuencia del pulso (FP) y la actimetría de usuarios adultos en entornos hospitalarios o domiciliarios. Su objetivo principal es registrar de manera continua y nocturna el número de desaturaciones de oxígeno con el soporte de la aplicación Biologix, realizando un seguimiento nocturno continuo. Se considera una desaturación de oxígeno cuando el valor de SpO<sub>2</sub> cae un 3% o más. Estos eventos se asocian directamente con la apnea del sueño.

### ATENCIÓN:

Este dispositivo no cuenta con sistema de alarma. Por lo tanto, no debe utilizarse con fines de advertencia en situaciones de riesgo

## 6. INFORMACIÓN SOBRE LOS INDICADORES LUMINOSOS

Además de la aplicación, el Oxistar BX1 cuenta con luces indicadoras ubicadas en la parte superior del dispositivo, que ayudan a verificar su funcionamiento.

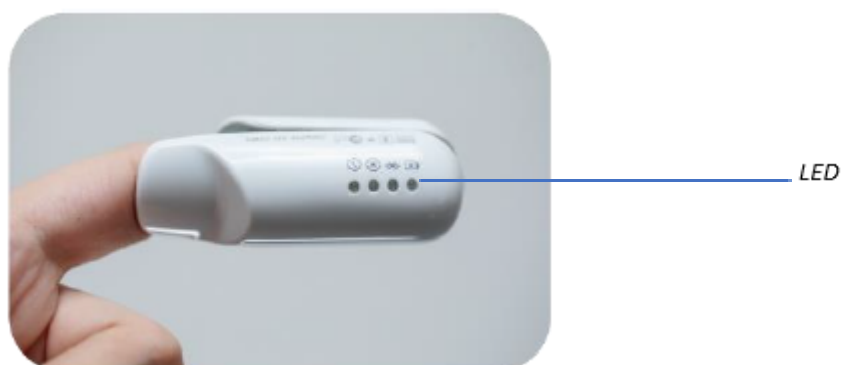


Figura 4: Led del sensor Oxistar BX1.

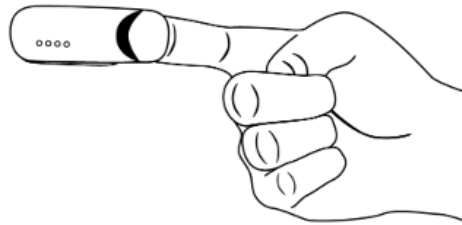
Color de luz led	Estado del sensor
Ningún led encendido	Indica que el sensor está apagado.
Verde	Indica que los datos se están midiendo adecuadamente.
Azul	Indica que el sensor se encuentra encendido y aguardando emparejamiento con la aplicación Biologix.
Amarillo	Indica que NO se están midiendo los datos de manera adecuada. Es probable que esto se deba a un movimiento excesivo del dedo.
Rojo y parpadea	Indica que la batería está descargada y que posee menos del 10% de su capacidad total.
Rojo continuo	Indica que se está cargando la batería.

## 7. OPERACIÓN DEL OXISTAR BX1

Operar el Oxistar BX1 es simple. Solo siga las siguientes instrucciones para realizar el examen:

- 1 Antes del primer uso, cargue completamente la batería interna del Oxistar BX1. Para hacerlo, utilice un cargador con entrada USB energizada, según lo indicado en la sección 8.3, y el cable USB incluido con el dispositivo. Mientras la batería se carga, el led rojo permanecerá encendido. Una vez que alcance el 100% de carga, el led rojo se apagará y se encenderá el led verde.
- 2 Después de cargar la batería, coloque el Oxistar BX1 en el dedo medio (no se recomienda el uso del pulgar ni del meñique), con los led orientados hacia la palma de la mano, tal como se muestra en la Figura 2a. El Oxistar BX1 se encenderá automáticamente al detectar el dedo, y el led azul comenzará a parpadear una vez por segundo. Si el led azul no parpadea, retire el dispositivo del dedo e intente colocarlo nuevamente. Asegúrese de que el usuario tenga las uñas cortas, sin esmalte ni uñas artificiales.
- 3 Coloque un trozo de esparadrapo sobre la parte saliente del sensor y fíjelo al dedo, como se muestra en la Figura 5b.

a.



b.

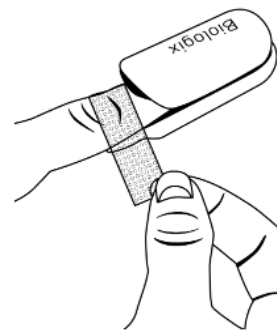


Figura 5: Colocación y posicionamiento del Oxistar BX1 en el dedo.

- 4 Luego, utilice la aplicación Biologix siguiendo las indicaciones de la sección 8.
- 5 Cuando la luz azul comience a parpadear, inicie el examen en la aplicación Biologix.
- 6 En una etapa inicial del examen, la aplicación se conectará por Bluetooth al sensor Oxistar BX1. Al establecerse la conexión, el sensor comenzará a parpadear con una luz verde.
- 7 Siga las instrucciones que aparecen en la aplicación para comenzar y finalizar el examen al despertar. El examen con el Oxistar BX1 debe durar al menos 4 horas. Recomendamos que no supere las 12 horas, para evitar molestias por el contacto prolongado o la leve presión ejercida sobre el dedo.
- 8 Si lo necesita, puede quitar el sensor durante el examen. No será necesario realizar ninguna acción adicional en la aplicación. Para evitar que el examen se cierre automáticamente, asegúrese de que el sensor no permanezca fuera del dedo por más de 30 minutos.
- 9 Al despertar, finalice el examen en la aplicación. Esta le confirmará si se completó correctamente. Luego, retire el Oxistar BX1 del dedo y guárdelo en el kit.

### OBSERVACIONES:

Las uñas largas impiden el posicionamiento del dedo correctamente dentro del Oxistar, lo que afecta la lectura de la SpO<sub>2</sub>. Para el Oxistar, el usuario debe insertar el dedo hasta el fondo, o sea, hasta que no consiga avanzar más. De este modo, la luz roja interna del Oxistar incide cerca de la base de la uña. El esmalte de uñas o uñas artificiales pueden interferir con el paso de la luz, provocando lecturas de SpO<sub>2</sub> notablemente más bajas.

### PRECAUCIÓN:

Al fijar el Oxistar BX1 al dedo con esparadrapo, evite apretarlo demasiado. Una presión excesiva puede dificultar la circulación sanguínea del dedo y, consecuentemente, afectar la precisión de los datos recolectados por el Oxistar BX1.

**ATENCIÓN:**

Si el caso presenta irritación o una reacción alérgica en la piel por el uso del Oxistar BX1, suspenda el uso de inmediato y comuníquese con el fabricante.

**OBSERVACIÓN:**

Si tiene problemas con la aplicación Biologix, o si necesita asistencia o más información sobre el Oxistar BX1, contacte a [sac@biologix.com.br](mailto:sac@biologix.com.br).

## 8. APLICACIÓN BIOLOGIX

Debe utilizar el sensor Oxistar BX1 junto con la aplicación Biologix, que forma parte de la solución Biologix. Disponible en Google Play (Android) y App Store (iOS), la aplicación conecta el sensor con la plataforma Biologix, que opera en la nube y permite enviar y procesar los datos recolectados.

La aplicación incluye material de apoyo para resolver dudas, accesible en el menú “Ayuda” o en el sitio web: [www.biologix.com.br/ajuda](http://www.biologix.com.br/ajuda).

Android: Google Play Store (<https://play.google.com>) - Requiere Android versión 7.1.

iOS (Apple): App Store (<https://itunes.apple.com>) - Requiere iOS versión 13.

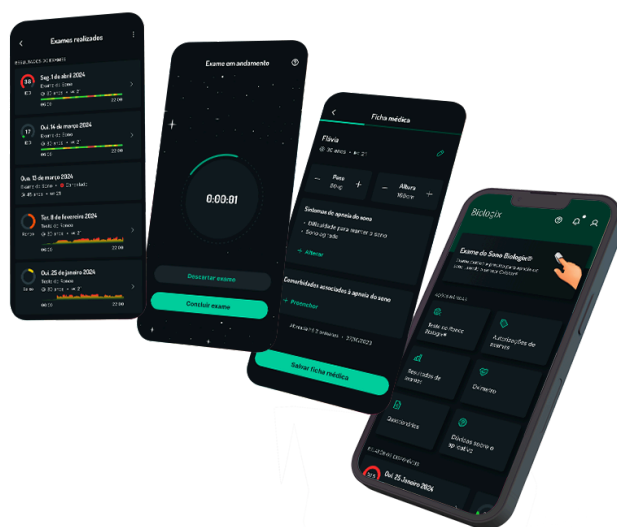


Figura 6: Aplicación Biologix



## 9. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

### 1.1 - Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte

Temperatura	de -25 °C a +70 °C
Humedad	de 15 % a 93 %, sin condensación
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1060 hPa

### 1.2 - Condiciones ambientales de operación

Temperatura	de +5 °C a +40 °C
Humedad	de 15 % a 93 %, sin condensación
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1060 hPa

### 1.3 - Cargador o puerto USB

Tensión de salida	de 4,5 a 5,5 VDC
Corriente de salida	Superior a 0,1 A

### 1.4 - Batería interna

Tipo	Recargable
Tecnología	Iones de litio
Tensión de trabajo	3,7 VDC
Tensión de carga máxima	4,2 VDC

Corriente de carga	70 mAh
Potencia de carga	0,25 VA
Autonomía con carga completa	30 horas
Tiempo para carga completa	Carga padrón: 3 horas Carga rápida: 1,5 horas

### 1.5 - Intervalo de medición

Saturación de oxígeno (SpO <sub>2</sub> )	de 30 a 100%
Frecuencia de pulso (FP)	de 30 a 250 lpm
Actimetría	Eje X: ±19,61 m/s <sup>2</sup> Eje Y: ±19,61 m/s <sup>2</sup> Eje Z: ±19,61 m/s <sup>2</sup>

### 1.6 - Resolución

Saturación de oxígeno (SpO <sub>2</sub> )	0,1 %
Frecuencia de pulso (FP)	1 lpm
Actimetría	Eje X: 0,382 m/s <sup>2</sup> Eje Y: 0,382 m/s <sup>2</sup> Eje Z: 0,382 m/s <sup>2</sup>

## 1.7 - Exactitud

Saturación de oxígeno (SpO <sub>2</sub> )	+- 2% de 70 a 100%
Frecuencia de pulso (FP)	+/- 2 lpm de 30 a 250 lpm
Actimetría	Eje X: ±1,528 m/s <sup>2</sup> Eje Y: ±1,528 m/s <sup>2</sup> Eje Z: ±1,528 m/s <sup>2</sup>

*Nota: Las mediciones del oxímetro de pulso presentan una distribución estadística. Se espera que aproximadamente dos tercios de las mediciones se encuentren dentro de un rango de ±1,71 d en comparación con el valor medido por el cooxímetro utilizado durante la calibración.*

## 1.8 - Tiempo de respuesta

Saturación de oxígeno (SpO <sub>2</sub> )	4 pulsos cardíacos *
Frecuencia de pulso (FP)	4 pulsos cardíacos *
Índice de perfusión (IP)	1 pulso cardíaco
Actimetría	1 segundo

\* Según la publicación de 2007 "The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events - Rules, Terminology and Technical Specifications" [Manual de la Academia Estadounidense de Medicina del Sueño para la calificación de sueño y eventos asociados - Reglas, terminología y especificaciones técnicas].

## 1.9 - Dimensiones del sensor

Largo	50,4 mm
Ancho	21,9 mm

Altura	27,3 mm
Peso	20g

## 1.10 - Bluetooth

Versión	4.0 low energy (BLE)
Alcance	Menos de 10 metros
Frecuencia de operación	2,4 GHz

Potencia de salida	Hasta +5 dBm
Modulación	2 Mb/s
Normas internacionales	Se adecua a las normas internacionales del Instituto Europeo de Telecomunicaciones (ETSI, por sus siglas en inglés): EN 300 328 (Europa) EN 300 440 Clase 2 (Europa) FCC CFR47 Parte 15 (EE. UU.) ARIB STD-T66 (Japón)

## 1.11 - Clasificación

Tipo de protección	Energizado internamente
Conformidad EMC (compatibilidad electromagnética)	Clase B
Grado de protección	Parte aplicada tipo BF

Grado de protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IPX2
Modo de operación	Continuo

Normas técnicas conforme a IN 283:2024 Resoluciones ANATEL

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022 [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Reguladoras, Comisión

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 + Emenda 1:2022 [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Reguladoras, Comisión Electrotécnica Internacional 60601-1-11:2012 + Enmienda 1:2022].

Electrotécnica Internacional 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022].

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022 - Parte 1-2 s [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Regulatoras, Comisión Electrotécnica Internacional 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 - Parte 1-2].

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022 [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Regulatoras, Comisión Electrotécnica Internacional 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + Enmienda 2:2022].

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022 [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Regulatoras, Comisión Electrotécnica Internacional 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022].

ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 + Segunda edição de 25/02/2022 [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Regulatoras, Organización Internacional de Normalización 80601-2-61:2015 + Segunda edición de 25/02/2022].

Resolución ANATEL n.º 442.  
Resolución ANATEL n.º 529.  
Resolución ANATEL n.º 680.  
Acto ANATEL n.º 11542, Anexo I.  
Acto ANATEL n.º 11542, Anexo II.

Este equipo no cuenta con derecho a protección contra interferencias perjudiciales y no debe generar interferencias en sistemas debidamente autorizados.

Para más información, visite el sitio web de ANATEL (<http://www.gov.br/anatel/pt-br/>).

Para evaluar la exactitud del Oxistar BX1, utilizamos un simulador funcional de ECG/Oximetría marca NÉOS. Disponemos de dos simuladores, de modo que, cuando uno se encuentra en calibración, el otro permanece disponible para las pruebas. Realizamos la calibración de ambos equipos una vez al año. A continuación, se enlistan los datos de los simuladores:

Simulador NÉOS SOP100, n.º de serie 20171020019

Simulador NÉOS SOP100, n.º de serie 20190307014

## Exactitud de la SpO<sub>2</sub> obtenida por el Oxistar BX1

En cuanto a la exactitud de la SpO<sub>2</sub>, el valor de Arms (diferencia cuadrática media entre los valores medidos y los de referencia) se determinó dentro de un rango del 70% al 100%.

$$Arms = \sqrt{\frac{129597}{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SR_i)^2}} = 1,71$$

*Nota: una vez distribuidas estadísticamente las medidas del equipo para el oxímetro de pulso, se espera que cerca de dos tercios de las mediciones del equipo para oximetría de pulso se mantengan dentro de un margen de  $\pm 1,71$  del valor medido por el co-oxímetro que se utilizó durante la calibración.*

## Exactitud de la frecuencia de pulso obtenida por el Oxistar BX1

En cuanto al valor de Arms, este se determinó dentro de un rango de 30 a 250 lpm.

$$Arms = \sqrt{\frac{129597}{\sum_{i=1}^n (HR_i - HRr_i)^2}} = 1,57$$

La primera etapa del estudio se llevó a cabo en el Laboratorio de Investigación Clínica - Sistema Nervioso Autónomo, Unidad de Hipertensión Arterial del InCor, Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo. Se utilizaron datos de 12 voluntarios, 7 hombres y 5 mujeres, todos autodeclarados de piel blanca. Los participantes se estudiaron en posición supina y se conectaron a un oxímetro de referencia (modelo 3012LP, Nonin Medical Inc., EE.UU.) y a dos sensores que debían calibrarse (Oxistar BX1, Biologix Sistemas S.A., Brasil). Los datos del oxímetro de referencia se transmitieron continuamente a una computadora a través de una conexión USB (del inglés Universal Serial Bus), donde se almacenaron. En paralelo, los datos de los dos sensores Oxistar BX1 se enviaron mediante Bluetooth a la aplicación Biologix Sleep, donde también se almacenaron. A continuación, los datos obtenidos se compararon fuera de línea por medio del software MATLAB.

El oxímetro de referencia y los sensores Oxistar BX1 se colocaron en la misma mano del participante, quien fue instruido para no moverla durante la adquisición de los datos. Los participantes se sometieron a un procedimiento de desaturación controlada, utilizando un clip nasal y respirando una mezcla de gases (10% de oxígeno y 90% de nitrógeno) a través de una boquilla conectada al depósito de la mezcla de gas. Los niveles de SpO<sub>2</sub> (entre 70% y 100%) se alcanzaron ajustando el flujo de la mezcla de gas con un flujómetro y con la posición de una válvula que permitía seleccionar entre la mezcla de gas o aire ambiente, de esta forma, lograba las diferentes concentraciones de oxígeno.

De acuerdo con la legislación vigente (8), se realizó una recolección continua de datos durante las alteraciones graduales en la saturación (tipo rampa), independientemente de los niveles, y se relacionaron pares de muestras en el tiempo. Al finalizar cada recolección, la válvula se ajustaba para permitir la entrada de aire ambiente, lo que permitía que los niveles de SpO<sub>2</sub> regresaran a valores por encima del 98%, con un período de reoxigenación de aproximadamente cinco minutos. En cada participante, se realizaron tres rampas de alrededor de 10 (diez) minutos cada una, con intervalos de reoxigenación entre ellas.

Durante el procedimiento de desaturación controlada, se realizó un monitoreo continuo y no invasivo de la presión arterial mediante un monitor modelo Nexfin® (BMEYE, Ámsterdam, Países Bajos), colocado en un dedo de la otra mano del participante. Como criterio de seguridad, se utilizó el valor de la presión arterial; si se detectaba una reducción de 40 mmHg respecto al valor basal (antes del protocolo), el procedimiento se interrumpiría inmediatamente.

## Franja de longitud de onda emitida por el Oxistar BX1

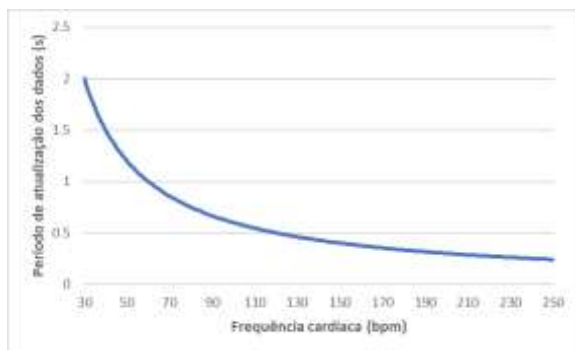
Franja de longitud de onda pico ( $\lambda_p$ ) = 660nm (led roja) y 940nm (led infrarroja).  
Potencia óptica máxima = 9,5 mW (led rojo) y 8,5 mW (led infrarroja).

## Descripción de la media empleada por el Oxistar BX1

Para calcular la SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de pulso, se utiliza una media móvil de 4 puntos.

## Descripción de la frecuencia de actualización de datos por el Oxistar BX1

La aplicación actualiza los datos de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso con cada pulso cardíaco\*. La frecuencia de actualización sigue el gráfico a continuación:



\* Según la publicación de 2007 "The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events - Rules, Terminology and Technical Specifications" [Manual de la Academia Estadounidense de Medicina del Sueño para la calificación de sueño y eventos asociados - Reglas, terminología y especificaciones técnicas].

## Normalización de la forma de la onda por el Oxistar BX1

La aplicación muestra la onda pletismográfica en forma normalizada. Para ello, se resta el valor medio de la ventana de señal correspondiente. Además, el gráfico se ajusta de modo que los valores máximos y mínimos coincidan con el rango total de la señal en dicha ventana.

## 10. LIMPIEZA

El Oxistar BX1 es un dispositivo reutilizable que no requiere esterilización para su uso. Se recomienda higienizar el Oxistar BX1 cada tres usos, siguiendo las instrucciones a continuación:

Limpie la superficie exterior del Oxistar BX1 con un paño humedecido en alcohol al 70%.

No sumerja ninguna parte del Oxistar BX1 en ningún tipo de líquido.

Para eliminar los residuos del esparadrapo, use un paño humedecido con removedor de adhesivos (por ejemplo: Removex Sensitive). Frótelos sobre los residuos hasta retirarlos por completo.

No utilice el Oxistar BX1 hasta que esté completamente seco.

Nunca utilice materiales abrasivos ni productos de limpieza agresivos, como acetona o productos con base de acetona.

No esterilice el Oxistar BX1 mediante autoclave, presión o gas.

**ATENCIÓN:**

No realice la higienización mientras el Oxistar BX1 esté conectado a la fuente de carga, ya que existe riesgo de descarga eléctrica. Antes de comenzar, desconecte el dispositivo del cargador o de cualquier entrada USB energizada.

## 11. MANTENIMIENTO

Solo el servicio técnico autorizado puede reparar el Oxistar BX1 si presenta algún problema.

El Oxistar BX1 no requiere productos para calibración, ya que sale calibrado de fábrica. Si observa alguna irregularidad en las mediciones, remita el Oxistar BX1 al servicio técnico autorizado para su evaluación.

La base interna del Oxistar BX1 tiene una vida útil estimada de aproximadamente 500 ciclos de carga y descarga. Como ocurre con todas las baterías, su capacidad disminuye con el tiempo. Por eso, aunque se cargue por completo, la autonomía podría reducirse a menos de 18 horas. Si necesita reemplazar la batería interna, debe enviar el dispositivo a una asistencia técnica autorizada.

La vida útil estimada del Oxistar BX1 es de dos años. Para garantizar su buen funcionamiento durante este período, recomendamos realizar las siguientes verificaciones preventivas cada tres meses:

Revise si hay señales de desgaste en las partes externas.

Verifique si hay daños mecánicos visibles, como fracturas, grietas o hendiduras.

Evalúe la autonomía de la batería según los siguientes parámetros:

- Con carga al 100% debe ser superar las 17 horas.
- Con carga al 50% debe superar las 8 horas.

Verifique el tiempo de carga de la batería, conforme a la siguiente información:

- De 10% a 100%, el tiempo de carga debe ser inferior a 3 horas.
- De 50% a 100%, debe ser inferior a 1,5 hora.

**PRECAUCIÓN:**

Para conservar la batería en buen estado, cargue el Oxistar BX1 al menos una vez a cada tres meses.

## 12. GARANTÍA

### Información preliminar y proveedor

EL OXISTAR BX1 fue desarrollado por BIOLOGIX SISTEMAS S.A., titular exclusivo de su tecnología patentable. Biologix Sistemas S.A. tiene domicilio social en la Calle Teodoro Sampaio, n.1756, oficina 31, barrio de Pinheiros, Ciudad de São Paulo, Estado de São Paulo, código postal: 05423-020 ("BIOLOGIX"). Biologix Sistemas S.A. es una persona jurídica de derecho privado, inscrita en el

CNPJ/MF [Registro Nacional Brasileño de Personas Jurídicas/ Ministerio de Hacienda] bajo el n.º 21.892.103/0001-83 (de aquí en adelante “BIOLOGIX”). Todos los derechos reservados

El OXISTAR BX1 fabricado por SERDIA ELETRÔNICA INDUSTRIAL S.A., sociedad anónima con domicilio social en la Calle José Leonardi, 280 Pato Branco/ PR - Brasil, Código postal: 85503-000. Serdia Eletrônica Industrial S.A. es una persona jurídica de derecho privado, inscrita en el CNPJ [Registro Nacional de Personas Jurídicas en Brasil] bajo el n.º 80.787.443/0003-75 (de aquí en adelante “SERDIA”). Esta es la responsable por la garantía de funcionamiento del OXISTAR BX1.

Este Término de Garantía detalla el formato y los procedimientos aplicables a la garantía conforme a las cláusulas que se exponen a continuación.

Este Término de Garantía del OXISTAR BX1 cubre defectos de material y fabricación por un plazo legal de 180 (ciento ochenta) días, contados a partir de la recepción del producto por parte del consumidor, según lo previsto en el inciso II del artículo 26 del Código de Defensa del Consumidor de Brasil (Ley Federal Brasileña n.º 8.078/1990) (de aquí en adelante “CDC”).

SERDIA se encargará de realizar las reparaciones necesarias para el funcionamiento del producto conforme al artículo 18 y concordantes del CDC, o aplicará las alternativas allí previstas, a criterio del consumidor. Todos los servicios de reparación o sustitución de partes y componentes deberán realizarse tras un análisis técnico, llevado a cabo por el equipo profesional de SERDIA o por técnicos de su confianza, según su exclusiva evaluación. En función de la gravedad o extensión del problema, SERDIA podrá optar por sustituir el producto dañado por uno nuevo.

## Procedimiento para análisis de defecto

Si el OXISTAR BX1 presenta algún defecto, el consumidor podrá solicitar un análisis técnico en el plazo de 90 (noventa) días para la batería interna y de 180 (ciento ochenta) días para los demás componentes, contados desde la fecha de emisión de la factura o desde la recepción del producto. Para iniciar el procedimiento, el consumidor deberá contactar a BIOLOGIX por correo electrónico (sac@biologix.com.br) o por teléfono (+55 11 3031-1353), y seguir las instrucciones para enviar por correo postal a SERDIA los siguientes ítems:

El ejemplar del OXISTAR BX1 presuntamente defectuoso, y la factura de compra (o la copia) del OXISTAR BX1 que el comprador debe haber recibido.

El análisis para constatar el defecto se realizará en un plazo de hasta 10 (diez) días hábiles contados desde la recepción del producto y la factura.

Finalizado el análisis, el equipo técnico de SERDIA se pondrá en contacto con el CONSUMIDOR para informar el procedimiento adoptado respecto a su sensor, así como el plazo de entrega en la dirección indicada por el CONSUMIDOR al momento del envío del OXISTAR BX1.

Daños o defectos provocados por uso inadecuado, abuso o esfuerzos indebidos que causen desgaste, rotura de piezas o exposición de componentes que vaya en desacuerdo con las indicaciones de SERDIA. Esto incluye el derrame de alimentos o líquidos de cualquier naturaleza.

Desgaste en el acabado, partes y/o piezas, por uso intensivo o exposición a condiciones adversas y no previstas (inclemencias del tiempo, humedad, mareas, frío y temperaturas extremas).

Daños causados durante el transporte o montaje si no fueron realizados por SERDIA.

Remoción o alteración del número de serie del sensor, o cualquier interferencia que lo vuelva ilegible

Problemas resultantes de montajes contrarios al manual de instrucciones, o de adaptaciones o modificaciones del producto.

Daños causados por accidentes, caídas, siniestros, ataques de plagas o agentes naturales.

Oxidación o corrosión debidas a la falta de limpieza, uso de productos inadecuados o exposición a la intemperie, humedad o marea, salvo en productos diseñados para dichas condiciones.

## Observaciones complementares

Estos Términos de Garantía reemplazan cualquier otra garantía expresa o tácita, incluye, pero no se limita, a las garantías implícitas de comercialización o adecuación para un propósito específico. SERDIA se reserva el derecho de modificar características generales, técnicas o estéticas, o introducir mejoras en sus productos en cualquier momento, sin obligación de aplicar dichas mejoras a productos ya vendidos o en stock.

En caso de detectarse un defecto cubierto por estos Términos, SERDIA se compromete legalmente a reponer la pieza o componente defectuoso, o, de ser necesario, el OXISTAR BX1 completo. Ni SERDIA ni BIOLOGIX asumirán responsabilidades por indemnizaciones superiores al valor de compra del producto, ni por pérdida de uso, tiempo, inconvenientes, daños comerciales, pérdida de ingresos o ahorros, ni por otros daños directos o indirectos derivados del uso o imposibilidad de uso del dispositivo.

La presente garantía se considerará automáticamente cancelada si se incurre en alguna de las situaciones excluidas mencionadas anteriormente.

El usuario declara haber leído, comprendido y aceptado todas las condiciones establecidas en estos Términos de Garantía.

### 13. DESCARTE DEL PRODUCTO

Para evitar daños al medio ambiente o a la salud humana debido a la eliminación inadecuada de residuos, deseche el Oxistar BX1 de forma responsable, separándolo de la basura común y de los residuos reciclables. Así, usted contribuye a una reutilización sostenible de los recursos materiales

La batería interna del Oxistar BX1 representa un residuo peligroso. Por lo tanto, no lo arroje junto con los residuos domésticos. Una vez que finalice su vida útil, lleve el Oxistar BX1 a puntos de recolección adecuados para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. También puede devolverlo al fabricante para que se encargue del reciclaje y eliminación correcta. Para obtener más información sobre este proceso, comuníquese con el fabricante.

### 14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

#### La luz azul no parpadea al presionar el botón de encendido/apagado

Posibles causas	Solución
El botón de encendido/apagado está dañado.	Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del Oxistar BX1.
La batería del Oxistar BX1 está descargada.	Recargue la batería del Oxistar BX1.
La batería del Oxistar BX1 está dañada.	Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del Oxistar BX1.

#### La batería del Oxistar BX1 no carga y la luz roja no se enciende al colocar al conectar el dispositivo al cargador

Posibles causas	Solución
Conexión inadecuada del cargador de batería en el enchufe de red eléctrica.	Verifique que el cargador de batería esté bien conectado a un fuente de energía eléctrica.
El enchufe de red no tiene corriente	Compruebe si el enchufe de red eléctrica funciona correctamente.
El cargador de batería no es compatible.	Consulte la sección 8.3 para confirmar las características del cargador en uso.
El cargador de batería está dañado.	Pruebe utilizar otro cargador de batería
La batería del Oxistar BX1 está dañada.	Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del Oxistar BX1.

#### La batería tarda más de 4 horas en cargarse (la luz roja permanece encendida)

### Posibles causas

El cargador de batería no es compatible.

La batería del Oxistar BX1 está dañada.

### Solución

Consulte la sección 8.3 para confirmar las características del cargador en uso.

Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del Oxistar BX1.

## La autonomía de la batería del Oxistar BX1 es inferior a la especificada

### Posibles causas

La batería del Oxistar BX1 está dañada.

### Solución

Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del Oxistar BX1.

## La luz led amarilla parpadea

### Posibles causas

Hay movimiento excesivo durante la medición.

El esparadrapo está muy ajustado y eso dificulta la circulación sanguínea.

Baja perfusión o dedo frío.

### Solución

Evite el movimiento excesivo durante la medición.

Coloque el Oxistar BX1 nuevamente de forma adecuada y sin aparentar.

Cambiar el Oxistar BX1 de dedo y verifique que el IP supere e 1%.

## La luz led roja parpadea

### Posibles causas

La batería del Oxistar BX1 tiene menos del 10% de carga.

### Solución

Recargue la batería del Oxistar BX1.

## La aplicación muestra el mensaje de “Ningún sensor encontrado”

### Posibles causas

El sensor está apagado o fuera del alcance Bluetooth del celular.

### Solución

Presione una vez el botón de encendido/apagado para activar el sensor. Asegúrese de que el sensor esté a una distancia máxima de 10 metros del celular.

## La aplicación muestra el mensaje de “Sensor desconectado”

### Posibles causas

La batería del Oxistar BX1 se agotó.

El Oxistar BX1 está a más de 10 metros de distancia del smartphone.

### Solución

Recargar la batería del Oxistar BX1.

Acerque el Oxistar BX1 al smartphone.



## 15. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Oxistar BX1 requiere cuidados especiales respecto a su compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la siguiente información:

Debe instalar el Oxistar BX1 lejos de equipos que generen campos electromagnéticos intensos, como radiología, tomografía, resonancia magnética, sistemas de aire acondicionado, motores eléctricos, etc.

El funcionamiento del Oxistar BX1 puede verse afectado si se encuentra cerca de equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles que no cumplan con las normas vigentes.

Se probó y aprobó el Oxistar BX1 conforme a los límites para dispositivos médicos de la norma *ABNT NBR IEC 60601-1-2* [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Reguladoras, Comisión Electrotécnica Internacional 60601-1-2]. Sin embargo, dado que utiliza energía de radiofrecuencia (Bluetooth), podría generar interferencias o sufrirlas si se emplea fuera de sus especificaciones o en proximidad a otros equipos electromédicos. En caso de interferencia, se recomienda contactar al fabricante.

Consulte las tablas siguientes para obtener detalles sobre la conformidad del Oxistar BX1 con la norma “*ABNT NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio*” [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Reguladoras, Comisión Electrotécnica Internacional 60601-1-2 - Equipos eléctricos médicos, Parte 1.2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Compatibilidad Electromagnética - Requisitos y ensayo].

### Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El Oxistar BX1 debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El cliente o usuario es responsable de garantizar que se cumpla esta condición.

Ensayo	Conformidad	Ambiente electromagnético - Directrices
Emisiones de RF (ABNT NBR IEC CISPR 11)	Grupo 1	El Oxistar BX1 genera y utiliza intencionalmente energía de radiofrecuencia (Bluetooth) para su funcionamiento interno.
Emisiones de RF (ABNT NBR IEC CISPR 11)	Clase B	El Oxistar BX1 es apto para su uso en establecimientos, incluidos los domésticos, conectados directamente a la red pública de baja tensión.
Emisiones de armónicas (IEC 61000-3-2)	No aplicable	
Emisiones por fluctuación de tensión/cintilación (IEC 61000-3-3)	No aplicable	
<b>Ensayo</b>	<b>Conformidad</b>	
Emisiones de RF (ABNT NBR IEC CISPR 11)	Grupo 1	
Emisiones de RF (ABNT NBR IEC CISPR 11)	Clase B	

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

### Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El Oxistar BX1 debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El cliente o usuario es responsable de garantizar que se cumpla esta condición.

Ensayo	Conformidad	Ambiente electromagnético - Directrices
Emisiones de RF (ABNT NBR IEC CISPR 11)	Grupo 1	El Oxistar BX1 genera y utiliza intencionalmente energía de radiofrecuencia (Bluetooth) para su funcionamiento interno.
Emisiones de RF (ABNT NBR IEC CISPR 11)	Clase B	El Oxistar BX1 es apto para su uso en establecimientos, incluidos los domésticos, conectados directamente a la red pública de baja tensión.
Emisiones de armónicas (IEC 61000-3-2)	No aplicable	
Emisiones por fluctuación de tensión/cintilación (IEC 61000-3-3)	No aplicable	

Tabla 2: Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

## Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Oxistar BX1 debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El cliente o usuario es responsable de garantizar que se cumpla esta condición.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo (ABNT NBR IEC 60601)	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) (IEC 61000- 4-2)	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. En caso de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / Tren de pulsos ("Burst") (IEC 61000-4-4)	±2 kV líneas de alimentación de energía / ±1 kV líneas de entrada-salida.	No aplicable	La calidad de energía debe ser equivalente a la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra.	No aplicable	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación (IEC 61000-4-11).	< 5% UT (> 95% caída en UT) por 0,5 ciclos.	No aplicable	La calidad de energía debe ser equivalente a la de un ambiente hospitalario o comercial típico. El Oxistar BX1 funciona exclusivamente con su batería interna. El usuario debe asegurarse de mantener esta batería siempre cargada.
	< 40% UT (> 60% caída en UT) por 5 ciclos.	No aplicable	
	< 70% UT (> 30% caída en UT) por 25 ciclos.	No aplicable	
	< 5% UT (> 95% caída en UT) por 5 ciclos.	No aplicable	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación (IEC 61000-4-11).		No aplicable	La calidad de energía debe ser equivalente a la de un ambiente hospitalario o comercial típico. El Oxistar BX1 funciona exclusivamente con su batería interna. El usuario debe asegurarse de mantener esta batería siempre cargada.
	3 A/m g 50 Hz o 60 Hz	3 A/m g 50 Hz o 60 Hz	

			frecuencia de alimentación debería ser la misma que en un ambiente de hospital o comercial típico. El Oxistar BX1 no debe utilizarse cerca de unidades de resonancia magnética.
--	--	--	---

Nota: UT representa la tensión de alimentación en corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Tabla 3: Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas no destinados al soporte vital

## Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Oxistar BX1 debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El cliente o usuario es responsable de garantizar que se cumpla esta condición.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo (ABNT NBR IEC 60601)	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) (IEC 61000-4-2)	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. En caso de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / Tren de pulsos ("Burst") (IEC 61000-4-4)	±2 kV líneas de alimentación de energía ±1 kV líneas de entrada-salida.	No aplicable	La calidad de energía debe ser equivalente a la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
RF conducida (IEC 61000-4-6)	3 V <sup>m</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6V <sup>m</sup> en bandas ISM y radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz <sup>n</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>e</sup>	No aplicable	No se deben usar equipos de comunicación RF portátiles o móviles cerca de ninguna parte del Oxistar BX1 si la distancia de separación es menor a la recomendada, la cual se calcula según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m <sup>f</sup> 80 MHz a 2,7 GHz <sup>b</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>c</sup>	10 V/m <sup>f</sup> 80 MHz - 2,7 GHz <sup>b</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>c</sup>	

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones, dado que la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética


No es posible prever con precisión, de forma teórica, las intensidades de campo generadas por transmisores fijos como estaciones base de radio, teléfonos inteligentes inalámbricos, radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados y emisoras de radio AM/FM o de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por estos transmisores fijos, se recomienda realizar una inspección electromagnética en el lugar. Si la intensidad del campo en el área de uso del Oxistar BX1 supera el nivel de conformidad, observe el funcionamiento del equipo. Si detecta un desempeño anormal, considere implementar medidas adicionales, como reorientar o recolocar el Oxistar BX1. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debe mantenerse por debajo de 3 V/m. 50.

Distancias de separación recomendadas:

$d=1,66/P$  de 150KHz a 80MHz  $d=1,66/P$  de 80MHz a 800MHz  $d=2,33/P$  de 800MHz a 2,5GHz

La distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W), según el fabricante.

Se recomienda que la intensidad de campo generada por transmisores de RF, determinada mediante una inspección electromagnética local, se mantenga por debajo del nivel de conformidad establecido para cada rango de frecuencia.

Podría producirse interferencia cerca de equipos que presenten el siguiente símbolo: 

#### Aviso

El uso de accesorios, transductores y cables que no haya especificado o proporcionado el fabricante puede generar emisiones electromagnéticas excesivas o reducir la inmunidad electromagnética del equipo, lo que podría afectar su correcto funcionamiento.

## Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Oxistar BX1 debe utilizarse en ambientes donde se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia (RF) radiadas. El cliente o usuario puede contribuir a evitar interferencias al mantener las distancias mínimas recomendadas entre los transmisores de comunicación RF portátil/móvil y, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo (ABNT NBR IEC 60601)	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Directrices
Potencia máxima de salida de energía del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1, 66/P	80 MHz a 800 MHz d = 1, 66/P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2, 33/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

Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no figure en esta tabla, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W), según el fabricante.

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia correspondiente al rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Las directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones, debido a los efectos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas sobre la propagación electromagnética.

Tabla9: Especificaciones de ensayo para INMUNIDAD DE INTERFAZ DE GABINETE frente a comunicaciones inalámbricas RF

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo (ABNT NBR IEC 60601)	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Directrices
Potencia máxima de salida de energía del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1, 66/P	80 MHz a 800 MHz d = 1, 66/P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2, 33/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

Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda <sup>a</sup> (MHz)	Servicio <sup>a</sup>	Modulación <sup>b</sup>	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
----------------------------	--------------------------	-----------------------	-------------------------	---------------------	---------------	------------------------------------

385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> desvío de $\pm$ 5kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

**NOTA:**

Cuando sea necesario alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, puede reducirse la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA EM a 1 metro, conforme a ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- Para algunos servicios, se incluyen únicamente las frecuencias de transmisión de la terminal.
- La portadora debe modularse mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de servicio del 50 %.
- Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse la modulación de pulso del 50 % a 18 Hz, siempre que no represente una modulación real, ya que esto constituirá el peor escenario.