Biologix

Manual del usuario

Sensor Oxistar BX2 y Bodystar BD1

Manual del usuario: Oxistar BX2 y Bodystar BD1

Notificación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Brasileña (Anvisa) bajo el n.°

Homologado por la Agencia Nacional de Telecomunicaciones Brasileña (ANATEL) bajo el n.° 06748-25-08536

El Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 se desarrolló, patentó y su tecnología 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.° 21.892.103/0001-83 | www.biologix.com.br | Teléfono: +55 11 3815-4766

El Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 se fabricaron por:

HI MIX

Hi-Mix Eletrônicos S.A.

Calle João Viganó Neto, 170 – Núcleo Bom Retiro, Pato Branco, Estado de Paraná, Brasil. Código postal: 85501-970
Registro Nacional Brasileño de Personas Jurídicas/ Ministerio de Hacienda bajo el n.°14.785.345/0001-02 | www.hi-mix.com.br | Teléfono: +55 46 3313-8500

Responsable técnico:
Tácito de Almeida - CREA: SP-167084/D

Código del documento:
000006 | Versión: 06

Fecha de publicación del documento:
Noviembre de 2025

ÍNDICE

1.	Símbolos	4
2.	Introducción	4
3.	Contenido de los estuches	5
4.	Información de los sensores	5
5.	Principio de funcionamiento del Oxistar BX2	7
6.	Principio de funcionamiento del Bodystar BD1	7
7.	Uso previsto del Oxistar BX2 y Bodystar BD1	7
8.	Información sobre los indicadores luminosos del Oxistar BX2 y el Bodystar BD1	8
9.	Operación del Oxistar BX2	8
10.	Operación del Bodystar BD1	10
11.	Aplicación Biologix	11
12.	Especificación técnica del Oxistar BX2 y el Bodystar BD1	12
13.	Limpieza	16
14.	Mantenimiento	16
15.	Garantia	17
16.	Descarte del producto	18
17.	Solución de problemas	18
18.	Compatibilidad eletromagnética	20

1. SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Límite de emparejamiento por número de cajas		Mantener seco
	Proteger de la luz solar		Sujeto a la reglamentación sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos; por lo tanto, no se descarta 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	IP22	Ofrece protección contra la penetración vertical de gotas de agua cuando el equipo se inclina hasta 15° respecto del plano vertical. También protege contra la entrada de sólidos.
	Límite de humedad	%SpO_2	Saturación de oxígeno
	Límite de presión atmosférica		Saturación de oxígeno
	Este lado hacia arriba	BPM	Frecuencia cardíaca
	Frágil, manipular con cuidado		

2. INTRODUCCIÓN

El Biologix Sleep Test® ofrece dos modalidades: una versión sin monitoreo de posición y otra con monitoreo de posición. La versión sin monitoreo de posición utiliza únicamente el sensor Oxistar BX2, mientras que la versión con monitoreo de posición, incluye el sensor Oxistar BX2 y el accesorio adicional Bodystar BD1.

El sensor Oxistar BX2 es un oxímetro de alta resolución que permite diagnosticar la apnea obstructiva del sueño mediante mediciones de saturación de oxígeno (SpO_2), frecuencia cardíaca y actigrafía.

Por su parte, el Bodystar BD1 registra la posición corporal del paciente durante el examen. Esto permite identificar casos de apnea posicional, en los que los eventos de desaturación ocurren en determinadas posiciones. Cabe destacar que el Bodystar BD1 es un accesorio complementario y no puede utilizarse de forma independiente para realizar el examen.

3. CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Figura 1: Estuches de los kits disponibles con y sin sensor de posición.

Accesorio/Dispositivo	Sin posición	Con posición
Sensor Oxistar BX2	✓	✓
Sensor Bodystar BD1	✓	✓
Cable USB-C	✓	✓
Cinta Hipoalergénica 25mm	✓	✓
Estuche	✓	✓
Guía rápida	✓	✓

4. INFORMACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Antes de su uso, lea atentamente este manual para utilizar los dispositivos de forma correcta.

Oxistar BX2

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

Ciertas condiciones clínicas como hipotermia, vasoconstricción, hipovolemia, enfermedades cardiovasculares periféricas y anemia también pueden afectar las mediciones de SpO_2 y frecuencia de pulso.

El Oxistar BX2 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 BX2. 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_2 y frecuencia de pulso.

Durante la medición con el Oxistar BX2, evite mover excesivamente el dedo para no alterar los valores de SpO_2 y frecuencia de pulso.

Evite el uso del Oxistar BX2 cerca de una fuente de luz intensa. Esto podría provocar interferencias luminosas que resulten en lecturas incorrectas de SpO_2 y frecuencia de pulso.

El Oxistar BX2 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.

Bodystar BD1

El sensor Bodystar BD1 debe fijarse sobre la piel del paciente con el esparadrapo provisto, siguiendo las instrucciones indicadas (ver página 8).

Información general | Sensores Oxistar BX2 y Bodystar BD1

Son dispositivos portátiles y resistentes, aunque no toleran caídas.

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

Utilice los sensores junto con la aplicación Biologix. Cualquier otro software podría generar lecturas incorrectas de SpO2 y frecuencia cardíaca.

Los sensores no funcionan mientras se encuentra en proceso de carga.

Información de seguridad | Sensores Oxistar BX2 y Bodystar BD1

Use los sensores únicamente sobre la piel íntegra. Evite colocarlos sobre heridas, erupciones, quemaduras o piel sensible.

Respete el tiempo máximo de aplicación recomendado para cada tipo de sensor en un mismo sitio: mínimo 4 horas y máximo 12 horas.

Interrumpa el uso si observa reacciones alérgicas o irritación en el lugar de aplicación.

Solo personas con capacidades físicas, sensoriales y cognitivas adecuadas, deben operar los sensores.

Deben mantenerse lejos del alcance de los niños y animales domésticos. Ambos dispositivos contienen piezas pequeñas que podrían tragarse o inhalarse accidentalmente.

Los equipos están completamente sellados para impedir el acceso a sus componentes internos. No desmonte los sensores ni exponga sus partes. Solo el servicio técnico autorizado por el fabricante debe encargarse de su mantenimiento.

No utilice los sensores en ambientes de resonancia magnética.

Evite el uso de los sensores en entornos con alta concentración de oxígeno, presencia de anestésicos inflamables u óxido nitroso. El material de los sensores cumple con normas de biocompatibilidad y toxicidad de materiales y no representan riesgo para la salud.

Los sensores no son a prueba de descargas eléctricas.

Los sensores están diseñados 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 BX2 tampoco presenta riesgos residuales para niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ya que utiliza materiales biocompatibles y atóxicos en todas sus superficies de contacto.

Cargue la batería interna de los sensores únicamente con cargadores o puertos USB que cumplan con las especificaciones indicadas en la sección 1.4.

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL OXISTAR BX2

El sensor Oxistar BX2 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 BX2 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 BX2 no mide si el IP es inferior a 0,4, garantizando la precisión de las lecturas.

El sensor también incluye un actímetro que registra los movimientos del usuario mediante un acelerómetro interno, capaz de medir la aceleración en tres ejes (X, Y y Z). El sistema calcula los datos cada segundo y registra la movimentación cada 0,1 segundos. El dispositivo almacena la información en su memoria interna y la envía al smartphone por Bluetooth cada cinco minutos.

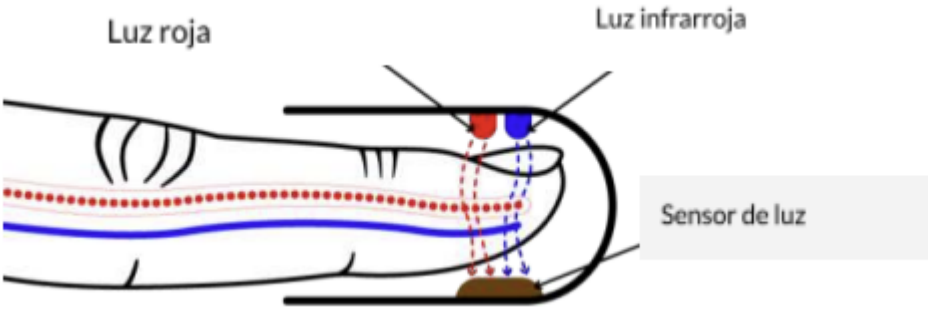


Figura 2: Funcionamiento del Oxistar BX2.

6. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL BODYSTAR BD1

El sensor Bodystar BD1 incorpora un acelerómetro de tres ejes que permite registrar la posición en la que duerme el paciente. En los acelerómetros MEMS (*Micro-electromechanical systems)*, una aceleración lineal sobre su eje sensible genera una fuerza inercial sobre la masa de prueba, que se desplaza en relación con la parte fija del sensor. Esta dislocación produce una señal proporcional a la aceleración aplicada.

El acelerómetro de tres ejes, un conjunto como el que se muestra en la imagen anterior, se posiciona en cada eje y registra sus movimientos. Al sumar los vectores de cada uno, el sistema identifica con precisión la posición corporal del paciente. El sensor Bodystar BD1 registra cuatro posiciones distintas: decúbito dorsal (supino), decúbito lateral derecho, decúbito lateral izquierdo y decúbito ventral (prono).

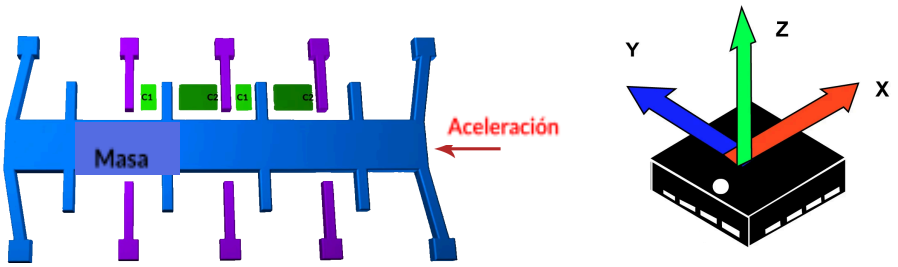


Figura 3: Principio de funcionamento del Bodystar BD1.

7. USO PREVISTO DEL OXISTAR BX2 Y DEL BODYSTAR BD1

El Oxistar BX2 permite diagnosticar y monitorear la apnea del sueño. Este sensor inalámbrico, compacto y portátil, mide la saturación de oxígeno en sangre (SpO_2), la frecuencia del pulso (FP) y la actimetría de usuarios adultos en entornos hospitalarios o domiciliarios. Su finalidad 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_2 cae un 3% o más. Estos eventos se asocian directamente con la apnea del sueño.

El Bodystar BD1 es un accesorio que puede acompañar la solución. Su función es monitorear la posición del paciente durante el sueño. Con este dispositivo es posible identificar en qué posiciones ocurren los eventos de desaturación de oxígeno y los ronquidos, lo que permite diagnosticar la apnea posicional. Esta condición se caracteriza por la aparición de eventos, únicamente en determinadas posiciones, especialmente en decúbito supino.

ATENCIÓN:
Estos dispositivos no cuentan con sistema de alarma. Por lo tanto, no deben utilizarse con fines de advertencia en situaciones de riesgo.

8. INFORMACIÓN SOBRE LOS INDICADORES LUMINOSOS DEL OXISTAR BX2 Y EL BODYSTAR BD1

Además de la aplicación, el Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 cuentan con luces indicadoras ubicadas en la parte superior de los dispositivos, que ayudan a verificar su funcionamiento.

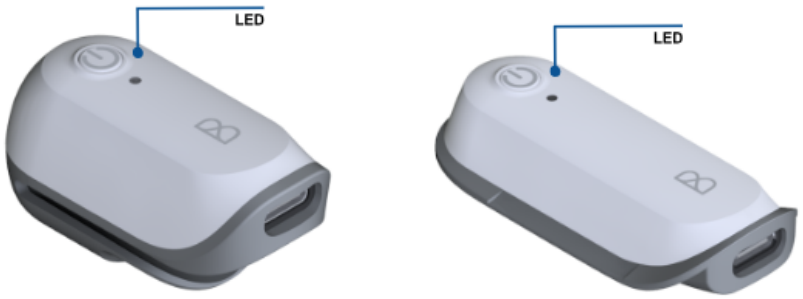


Figura 4: Led de los sensores Oxistar BX2 y Bodystar BD1.

Color/Patrón de luz led	Estado del sensor
Apagado	Indica que el sensor está apagado o que la batería está totalmente cargada.
Rojo contínuo	Indica que se está cargando la batería.
Azul y parpadea	Indica que el sensor se encuentra encendido y aguardando emparejamiento con la aplicación Biologix.
Azul y rojo parpadeando de forma alternada	Indica que el sensor está encendido y con menos del 50% de batería, aguardando conexión.
Verde y parpadea de forma lenta	Indica que el sensor está conectado y que los datos se están midiendo normalmente.
Verde y parpadea de forma rápida	Indica que el sensor está conectado, pero con baja calidad de la señal (inadecuación de la señal) detectada de forma contínua por más de 5 segundos (por ejemplo: movimiento del dedo, mala perfusión o posicionamiento incorrecto).
Verde y rojo parpadeando de forma alternada	Indica que el sensor está colectando datos y con menos del 50% de batería.

9. OPERACIÓN DEL OXISTAR BX2

Operar el Oxistar BX2 es simple. Solo siga las siguientes instrucciones para realizar el examen:

1. Encienda el sensor Oxistar BX2 presionando una vez el botón de encendido/apagado.
2. Si solamente el led azul comienza a parpadear, continúe con el paso 3. Si el led rojo también parpadea, significa que el sensor tiene menos del 50 % de batería y necesita recargarse antes de iniciar el examen. Conecte el sensor al cargador utilizando el cable USB incluido en el kit. El tiempo de carga puede variar según el nivel de batería

actual. Por lo general, 30 minutos bastan para alcanzar al menos un 50 % de carga, independientemente del nivel inicial.

3 Coloque el Oxistar BX2 en el dedo índice o medio. No recomendamos utilizar el pulgar ni el meñique. Asegúrese de tener las uñas cortas, sin esmalte y que no sean postizas.

4 Oriente el sensor de manera que el botón de encendido/apagado quede hacia la palma de la mano, tal como se muestra en la Figura 5a.

a. *b.*

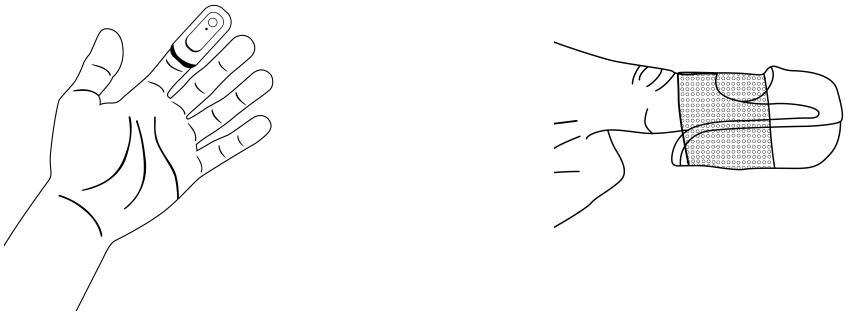


Figura 5: Colocación y posicionamiento del Oxistar BX2 en el dedo.

5 Fije el Oxistar BX2 con el esparadrapo, utilizando la sección de fijación como se muestra en la Figura 5b.

6 Cuando la luz azul comience a parpadear, inicie el examen en la aplicación Biologix.

7 En una etapa inicial del examen, la aplicación se conectará por Bluetooth al sensor Oxistar BX2. Al establecerse la conexión, el sensor comenzará a parpadear con una luz verde.

8 Siga las instrucciones que aparecen en la aplicación para comenzar y finalizar el examen al despertar. El examen con el Oxistar BX2 debe durar al menos 4 horas.

9 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.

10 Al despertar, finalice el examen en la aplicación. Esta le confirmará si se completó correctamente. Luego, retire el Oxistar BX2 del dedo y guárdelo en el kit.

OBSERVACIONES
Las uñas largas impiden el posicionamiento del dedo correctamente dentro del Oxistar BX2, lo que afecta la lectura de la SpO2. Para el Oxistar BX2, 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 dificultar el paso de la luz, provocando lecturas de SpO2 significativamente más bajas.

PRECAUCIÓN
Al fijar el Oxistar BX2 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 BX2.

ATENCIÓN
Si el caso presenta irritación o una reacción alérgica en la piel por el uso del Oxistar BX2, 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 BX2, contacte a sac@biologix.com.br.

10. OPERACIÓN DEL BODYSTAR BD1

Operar el Bodystar BD1 es simple. Solo siga las siguientes instrucciones para realizar el examen:

1 Encienda el sensor Bodystar BD1 presionando una vez el botón de encendido/apagado.

2 Si solamente el led azul comienza a parpadear, continúe con el paso 3. Si el led rojo también parpadea, significa que el sensor tiene menos del 50 % de batería y necesita recargarse antes de iniciar el examen. Conecte el sensor al cargador utilizando el cable USB incluido en el kit. El tiempo de carga puede variar según el nivel de batería actual. Por lo general, 30 minutos bastan para alcanzar al menos un 50 % de carga, independientemente del nivel inicial.

3 Coloque el Oxistar BX2 en el dedo índice o medio. No recomendamos utilizar el pulgar ni el meñique. Asegúrese de tener las uñas cortas, sin esmalte y que no sean postizas.

4 El sensor debe fijarse en el tórax, en la región pectoral, conforme se muestra en la Figura 6. Si es necesario, retire los vellos del área para asegurar un mejor contacto del sensor con la piel.

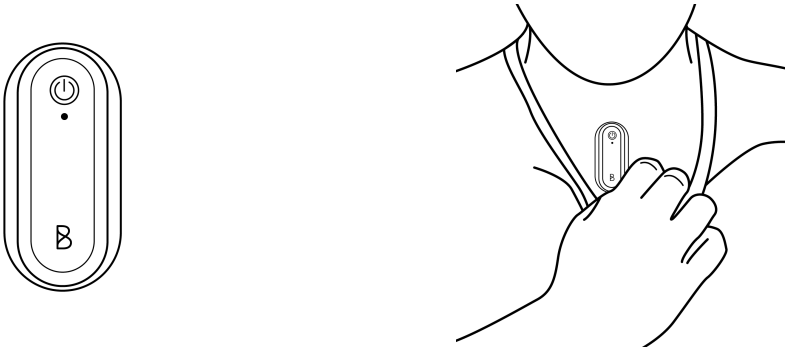


Figura 6: Colocación y posicionamiento del Bodystar BD1 en el tórax.

5 Coloque el sensor en posición vertical, con el botón orientado hacia arriba, tal como se indica en la Figura 6. Utilice aproximadamente 10 centímetros de esparadrapo para fijarlo al tórax.

6 Cuando la luz azul comience a parpadear, inicie el examen en la aplicación Biologix.

7 En una etapa inicial del examen, la aplicación se conectará por Bluetooth al sensor Bodystar BD1. Al establecerse la conexión, el sensor comenzará a parpadear con una luz verde.

8 Siga las instrucciones que aparecen en la aplicación para comenzar y finalizar el examen al despertar. El examen debe durar al menos 4 horas

9 No es necesario quitar el sensor al levantarse para ir al baño o realizar actividades similares. Retírelo solo al finalizar el examen.

10 Al despertar, finalice el examen en la aplicación. Esta le confirmará si se completó correctamente. Luego, retire el Bodystar BD1 del tórax y guárdelo en el kit.

PRECAUCIÓN
Al fijar el Bodystar BD1 al tórax, asegúrese de que el sensor quede firmemente adherido a la piel. Si el sensor se mueve o permanece suelto, los datos recolectados pueden resultar comprometidos.

ATENCIÓN

Si el caso presenta irritación o una reacción alérgica en la piel por el uso del Bodystar BD1, 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 Bodystar BD1, contacte a sac@biologix.com.br.

11. APLICACIÓN BIOLOGIX

Debe utilizar el sensor Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 junto con la aplicación Biologix, que forma parte de la solución Biologix. Disponible en Google Play (Android) y App Store (iOS), la aplicación conecta los sensores 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.

Android: Google Play Store (https://play.google.com) – Requiere Android versión 5.0.

iOS (Apple): App Store (https://itunes.apple.com) – Requiere iOS versión 11.

La guía rápida de uso que acompaña el estuche del producto incluye un código QR que dirige directamente a la tienda de aplicaciones y proporciona información esencial sobre el uso de los sensores.

12. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL OXISTAR BX2 Y BODYSTAR BD1

1.1 - Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
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

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
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

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Tensión de salida	de 4,5 a 5,5 VDC	

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Corriente de salida	Superior a 0,1 A	

1.4 - Batería interna

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Tipo	Recargable	
Tecnología	Iones de litio	
Tensión de trabajo	3,7 VDC	
Tensión de carga máxima	4,2 VDC	

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Corriente de carga	70 mAh	
Potencia de carga	0,25 VA	
Autonomía con carga completa	30 horas	60 horas
Tiempo para carga completa	Carga padrón: 3 horas Carga rápida: 1,5 horas	

1.5 - Intervalo de medición

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Saturación de oxígeno (SpO_2)	de 30 a 100%	No aplica
Frecuencia de pulso (FP)	de 30 a 250 bpm	No aplica
Índice de perfusión	de 0,1 a 20%	No aplica
Actimetría	Eje X: ±19,61 m/s2 Eje Y: ±19,61 m/s2 Eje Z: ±19,61 m/s2	
Decúbito del usuario	No aplica	Decúbito dorsal (supino), decúbito lateral derecho, decúbito lateral

1.6 - Resolución

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Saturación de oxígeno (SpO_2)	0,1 %	No aplica
Frecuencia de pulso (FP)	1 lpm	No aplica

Actimetría	Eje X: 0,382 m/s2 Eje Y: 0,382 m/s2 Eje Z: 0,382 m/s2

		izquierdo, decúbito ventral (prono)

1.7 - Exactitud

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Saturación de oxígeno (SpO_2)	+- 2% de 70 a 100%	No aplica
Frecuencia de pulso (FP)	+-2 lpm de 30 a 250 lpm	No aplica
Actimetría	Eje X: ±1,528 m/s2 Eje Y: ±1,528 m/s2 Eje Z: ±1,528 m/s2	

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 en comparación con el valor medido por el cooxímetro utilizado durante la calibración.

1.8 - Tiempo de respuesta

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Saturación de oxígeno (SpO_2)	4 pulsos cardíacos *	No aplica
Frecuencia de pulso (FP)	4 pulsos cardíacos *	No aplica
Índice de perfusión (IP)	1 pulso cardíaco	No aplica
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

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Largo	49,68 mm	59,93 mm
Ancho	22,06 mm	27,69 mm

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Altura	27,38 mm	12,25 mm
Peso	20 g	20 g

1.10 - Bluetooth

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Versión	4.0 low energy (BLE)	
Alcance	Menos de 10 metros	
Frecuencia de operación	2,4 GHz	

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
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

	Oxistar BX2	Bodystar BD1

	Oxistar BX2	Bodystar BD1

Tipo de protección	Energizado internamente	**Grado de protección contra ingreso de sólidos y líquidos**	IP22
Conformidad EMC (compatibilidad electromagnética)	Clase B	**Modo de operación**	Continuo
Grado de protección	Parte aplicada tipo BF		
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 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 Reguladoras, 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 Reguladoras, 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 Reguladoras, Comisión Electrotécnica Internacional 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022].		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]. ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 + Segunda edição de 25/02/2022 [Asociación Brasileña de Normas Técnicas, Normas Brasileñas Reguladoras, Organización Internacional de Normalización 80601-2-61:2015 + Segunda edición de 25/02/2022]. Resolución ANATEL n.° 442. Resolución ANATEL n.° 529. Resolución ANATEL n.° 680. Acto ANATEL n.° 11542, Anexo I. Acto ANATEL n.° 11542, Anexo II.

Para más información, visite el sitio web de ANATEL (http://www.gov.br/anatel/pt-br/). Este equipo no cuenta con derecho a protección contra interferencias perjudiciales y no debe generar interferencias en sistemas debidamente autorizados.

Para evaluar la exactitud del Oxistar BX2, 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 S0P100, n.° de serie 20171020019
Simulador NÉOS S0P100, n.° de serie 20190307014

Actualmente no existe la posibilidad de usar probadores funcionales para verificar la exactitud de la SpO_2 de sensores o monitores de oximetría de pulso. Estos equipos solo permiten evaluar la verificación funcional y de desempeño electrónico y óptico. No sustituyen los estudios clínicos de desaturación controlada.

Exactitud de la SpO_2 obtenida por el Oxistar BX2

En cuanto a la exactitud de la SpO2, 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%.

$$Arms = \sqrt{\sum_{i=1}^{129597} \frac{(SpO2_i - SR_i)^2}{n}} = 1,71$$

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 ±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 BX2

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

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

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 BX2, 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 BX2 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 BX2 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 SpO2 (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 SpO2 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 BX2

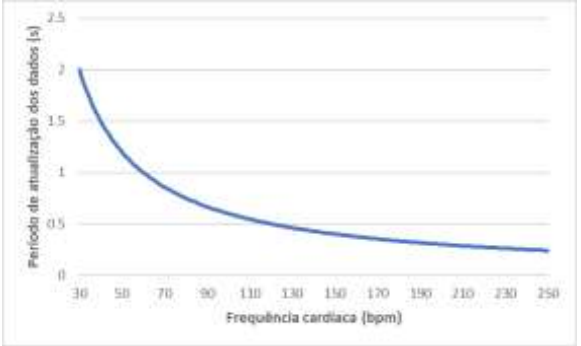
Franja de longitud de onda pico (λp) = 660nm (led roja) y 940nm (led infrarroja).
Potencia óptica máxima = 9,5 mW (led rojo) y 8,5 mW (led infrarroja).

Descripción de la media empleada por el Oxistar BX2

El equipo calcula la SpO_2 y la frecuencia de pulso mediante un promedio móvil de cuatro posiciones.

Descripción de la frecuencia de actualización de datos por el Oxistar BX2

La aplicación actualiza los datos de SpO_2 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].

Conforme se describió anteriormente, el Oxistar BX2 actualiza continuamente los datos de SpO_2 y de la frecuencia de pulso en cada ciclo cardíaco, sin exceder en ninguna circunstancia el período de 30 s exigido por la norma.
En situaciones de pérdida momentánea de la calidad de la señal, por ejemplo, debido a baja perfusión, movimiento excesivo o retirada del sensor, la luz LED verde comienza a parpadear rápidamente tras 5 segundos de detección continua de señal de baja calidad, lo que indica una señal inadecuada.
El software registra esta condición internamente cada segundo mediante un marcador de calidad de señal.
El sistema registra en el archivo de datos todos los segundos identificados como de baja calidad. Durante el procesamiento, el software excluye automáticamente estos segmentos del análisis del reporte final del examen, lo que garantiza que el sistema solo considere mediciones válidas.

Normalización de la forma de la onda por el Oxistar BX2

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.

13. LIMPIEZA

El Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 son dispositivos reutilizables que no requieren esterilización para su uso. Se recomienda higienizar el Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 cada tres usos, siguiendo las instrucciones a continuación:

Limpie la superficie exterior de los sensores con un paño humedecido en alcohol al 70%.
No sumerja ninguna parte de los sensores en ningún tipo de líquido.
Para eliminar los residuos del esparadrapo, use un paño humedecido con removedor de adhesivos (por ejemplo: Removex Sensitive). Frótelo sobre los residuos hasta retirarlos por completo.
No utilice los sensores hasta que no estén completamente secos.
Nunca utilice materiales abrasivos ni productos de limpieza agresivos, como acetona o productos con base de acetona.
No esterilice los sensores mediante autoclave, presión o gas.

ATENCIÓN
No realice la higienización mientras el Oxistar BX2 o el Bodystar BD1 estén conectados a la fuente de carga, ya que existe riesgo de descarga eléctrica. Antes de comenzar, desconecte los dispositivos del cargador.

14. MANTENIMIENTO

Solo el servicio técnico autorizado puede reparar el Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 si presenta algún problema.

El Oxistar BX2 y el accesorio Bodystar BD1 no requieren productos para calibración periódica, ya que el fabricante los calibra antes de enviarlos a comercializar. Si observa alguna irregularidad en los dispositivos, remítase al servicio técnico autorizado por el fabricante o para el propio fabricante para su evaluación.

La batería interna del Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 tienen 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 los dispositivos a una asistencia técnica autorizada.

La vida útil estimada del Oxistar BX2 y Bodystar BD1 es de cuatro 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 2 horas.
- De 50% a 100%, debe ser inferior a 1 hora.

PRECAUCIÓN:
Para conservar la batería en buen estado, cargue el Oxistar BX2 al menos una vez a cada tres meses.

15. GARANTÍA

Información preliminar y proveedor

El OXISTAR BX2 y el BODYSTAR BD1 fueron desarrollados 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 CNJP/MF [Registro Nacional Brasileño de Personas Jurídicas/ Ministerio de Hacienda] bajo el n.° 21.892.103/0001-83 (de aquí en adelante “BIOLOGIX”). Todos los derechos reservados.

El OXISTAR BX2 y el BODYSTAR BD1 fabricados por Hi-Mix Eletrônicos S.A., sociedad anónima con domicilio social en la Calle João Viganó Neto, 170 – Núcleo Bom Retiro, Pato Branco, Estado de Paraná, Brasil. Código postal: 85501-970 . Hi-Mix Eletrônicos S.A. es una persona jurídica de derecho privado, inscrita en el CNPJ [Registro Nacional Brasileño de Personas Jurídicas/ Ministerio de Hacienda] bajo el n.°14.785.345/0001-02 (de aquí en adelante “Hi- Mix”). Esta es la responsable por la garantía de funcionamiento del OXISTAR BX2.

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 BX2 y BODYSTAR BD1 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.° 8.078/1990) (de aquí en adelante “CDC”).

Hi-Mix 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 Hi-Mix o por técnicos de su confianza, según su exclusiva evaluación. En función de la gravedad o extensión del problema, Hi-Mix podrá optar por sustituir el producto dañado por uno nuevo.

Procedimiento para análisis de defecto

Si el OXISTAR BX2 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 Hi-Mix los siguientes ítems:

El ejemplar del OXISTAR BX2 o del BODYSTAR BD1 presuntamente defectuoso y la factura de compra (o la copia) del OXISTAR BX2 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 Hi-Mix 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 sensor.

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 Hi-Mix. 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 Hi-Mix.
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. Hi-Mix 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 identificar un defecto cubierto por estos Términos, los fabricantes Hi-Mix y Serdia asumen la obligación legal de reponer la pieza o el componente defectuoso o, cuando resulte necesario, reemplazar el Oxistar BX2 completo. Ni Hi-Mix, 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 relacionados con el uso o la 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.

16. DESCARTE DEL PRODUCTO

Para evitar daños al medio ambiente o a la salud humana debido a la eliminación inadecuada de residuos, deseche el Oxistar BX2 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 BX2 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 BX2 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.

17. 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 BX2.
La batería del sensor está descargada.	Recargue la batería del Oxistar BX2.
La batería del sensor está dañada.	Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del sensor.

La batería del sensor 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 una 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 sensor está dañada.	Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del sensor.

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

Posibles causas	Solución
El cargador de batería no es compatible.	Consulte la sección 8.3 para confirmar las características del cargador en uso.
La batería del sensor está dañada.	Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del sensor.

La autonomía de la batería del sensor es inferior a lo especificado

Posibles causas	Solución
La batería del sensor está dañada.	Contacte al servicio técnico autorizado para realizar las reparaciones necesarias del sensor.

La luz led verde parpadea de forma rápida

Posibles causas	Solución
El movimiento excesivo durante la medición provoca inadecuación de la señal y períodos de actualización superiores a 30 segundos.	Mantenga la mano inmóvil o reduzca el movimiento al mínimo para permitir que el sensor registre la señal de manera correcta.
El esparadrapo está muy ajustado y eso dificulta la circulación sanguínea.	Coloque el sensor nuevamente de forma adecuada y sin apretar.
[en relación con el Oxistar BX2] Baja perfusión o dedo frío.	Cambiar el Oxistar BX2 de dedo y verifique que el IP supere el 1%.

La luz led roja parpadea

Posibles causas	Solución
La batería del sensor tiene menos del 10% de carga.	Recargue la batería del sensor.

La aplicación muestra el mensaje de “Ningún sensor encontrado”

Posibles causas	Solución
El sensor está apagado o fuera del alcance Bluetooth del celular.	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	Solución
La batería del sensor se agotó.	Recargar la batería del sensor.
El sensor está a más de 10 metros de distancia del smartphone.	Acerque el sensor al smartphone.

18. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 requieren cuidados especiales respecto a su compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la siguiente información:

Debe instalar el Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 lejos de equipos que generen campos electromagnéticos intensos, como radiología, tomografía, resonancia magnética, sistemas de aire acondicionado, motores eléctricos, etc.

El funcionamiento del Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 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 BX2 y el BD1 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 BX2 y Bodystar BD1 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].

Debe evitar el uso de estos equipos junto a otro equipo o sobre él, ya que esta proximidad puede generar un funcionamiento inadecuado. Si resulta necesario utilizarlos de esta forma, conviene observar ambos equipos para confirmar que operan con normalidad.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 deben 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 BX2 y Bodystar BD1 genera y utiliza intencionalmente energía de radiofrecuencia (Bluetooth) para su funcionamiento interno.
Emisiones de RF (ABNT NBR IEC CISPR 11)	Clase B	El Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 son aptos para su uso en establecimientos, incluidos los domésticos, conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicas (IEC 61000-3-2)	No aplicable	
Emisiones por fluctuación de tensión/cintilación (IEC 61000-3-3)	No aplicable	
Ensayo	Conformidad	
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 BX2 y Bodystar BD1 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 BX2 y Bodystar BD1 genera y utiliza intencionalmente energía de radiofrecuencia (Bluetooth) para su funcionamiento interno.
Emisiones de RF (ABNT NBR IEC CISPR 11)	Clase B	El Oxistar BX2 y el Bodystar BD1 son aptos para su uso en establecimientos, incluidos los domésticos, conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicas (IEC 61000-3-2)	No aplicable	
Emisiones por fluctuación de tensión/cintilación (IEC 61000-3-3)	No aplicable	

Tabela 2. Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Oxistar BX2 y Bodystar BD1 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 electroestática (ESD, por sus siglas en inglés) (IEC 61000- 4-2)	±8kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire	±8kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 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 BX2 y el Bodystar BD1 funcionan 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 BX2 y el Bodystar BD1 funcionan exclusivamente con su batería interna. El usuario debe asegurarse de mantener esta batería siempre cargada.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación(50/60Hz) - IEC 61000-4-8	3 A/m g 50 Hz o 60 Hz	3 A/m g 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberán ser equivalentes a los de un ambiente hospitalario o comercial típico. No utilice el Oxistar BX2 ni el Bodystar BD1 cerca de una unidad 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 BX2 y Bodystar BD1 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 electroestática (ESD, por sus siglas en inglés) (IEC 61000- 4-2)	±8kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire	±8kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 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 m 0,15 MHz - 80 MHz 6V m en bandas ISM y radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz n 80% AM a 1 kHz e	No aplicable	No se deben usar equipos de comunicación RF portátiles o móviles cerca de ninguna parte del Oxistar BX2 ni el Bodystar BD1 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 [f] 80 MHz a 2,7 GHz [b] 80% AM a 1 kHz [C]	10 V/m [f] 80 MHz - 2,7 GHz [b] 80% AM a 1 kHz [C]	

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 BX2 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 BX2. 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 de150KHza80MHz d=1,66√P de80MHz 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 BX2 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.

Tabla 9. 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 [a] (MHz)**	**Servicio [a]**	**Modulación [b]**	**Potencia máxima (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel de ensayo de inmunidad**

						(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c desvío de ± 5kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso [b] 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 [b] 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 [b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso [b] 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.

a. Para algunos servicios, se incluyen únicamente las frecuencias de transmisión de la terminal.
b. La portadora debe modularse mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de servicio del 50 %.
c. 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.