

Biologix



Manual do usuário

Oxistar BX2 e Bodystar BD1

Manual do usuário: Oxistar BX2 e Bodystar BD1

Notificação ANVISA
nº 83369939001

Homologação ANATEL
nº 06748-25-08536

O Oxistar BX2 e Bodystar BD1 foram desenvolvidos e sua tecnologia patenteada é de propriedade exclusiva de:

Biologix

Biologix Sistemas S.A.

Rua Teodoro Sampaio, 1756, sala 31. São Paulo / SP - Brasil,
CEP: 05406-150. 21.892.103/0001-83 | www.biologix.com.br
| Telefone: +55 11 3815-4766

O Oxistar BX2 e Bodystar BD1 são fabricados por:



Hi-Mix Eletrônicos S.A.

Rua João Viganó Neto, 170 – Núcleo Bom Retiro, Pato Branco /
PR - Brasil, CEP: 85501-970 CNPJ 14.785.345/0001-02 |
www.hi-mix.com.br | Telefone: +55 46 3313-8500

Responsável Técnico:
Tácito de Almeida - CREA: SP-167084/D

Código do documento:
000007 | Versão: 07

Data da publicação do documento:
junho/2026

SUMÁRIO

1. Símbolos	3
2. Introdução	3
3. Conteúdo das embalagens	4
4. Informações sobre os sensores	4
5. Princípio de funcionamento do Oxistar BX2	6
6. Princípio de funcionamento do Bodystar BD1	6
7. Utilização destinada do Oxistar BX2 e Bodystar BD1	7
8. Informações do indicador luminoso do Oxistar BX2 e Bodystar BD1	7
9. Operação do Oxistar BX2	8
10. Operação do Bodystar BD1	9
11. Aplicativo Biologix	10
12. Especificação técnica do Oxistar BX2 e Bodystar BD1	11
13. Limpeza	14
14. Manutenção	15
15. Garantia	15
16. Descarte do produto	16
17. Solução de problemas	17
18. Compatibilidade Eletromagnética	18

1. SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Limite de empilhamento por número de caixas		Manter seco
	Proteja da luz solar		Sujeito a regulamentação sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos, ou seja, não destinados a lixo comum
	Consultar material de instruções		Radiação eletromagnética não ionizante
	Número de série		Fabricante
	Parte aplicada tipo BF		Data de fabricação
	Validade		Corrente contínua
	Limite de temperatura	IP22	Protegido contra penetração vertical de gotas de água para uma inclinação máxima de 15 graus em relação ao plano vertical. Protegido contra penetração de sólidos.
	Limite de umidade	%SpO ₂	Saturação de oxigênio
	Limite de pressão atmosférica		Sem alarme SpO ₂
	Este lado para cima	BPM	Frequência cardíaca
	Frágil, manusear com cuidado		

2. INTRODUÇÃO

O Exame do Sono Biologix® oferece duas opções: a versão sem monitoramento de posição e a versão com monitoramento de posição. Na versão sem monitoramento de posição, o exame utiliza apenas o sensor Oxistar BX2. Já na versão com monitoramento de posição, o exame conta com o sensor Oxistar BX2 e o acessório adicional Bodystar BD1.

O sensor Oxistar BX2 é um oxímetro de alta resolução, capaz de diagnosticar apneia obstrutiva do sono por meio de medições da saturação de oxigênio (SpO₂), frequência cardíaca e actigrafia.

O acessório Bodystar BD1, por sua vez, registra a posição corporal do paciente durante o exame, possibilitando a identificação de apneia posicional, na qual os eventos de dessaturação ocorrem apenas em determinadas posições. Vale destacar que o Bodystar BD1 é um acessório complementar e não pode ser utilizado isoladamente para realizar o exame.

3. CONTEÚDO DAS EMBALAGENS



Acessório/Dispositivo	Sem posição	Com posição
Sensor Oxistar BX2	✓	✓
Sensor Bodystar BD1	X	✓
Cabo USB-C	1	2
Esparadrapo 25mm	✓	✓
Estojo	✓	✓
Guia Simples de Utilização	✓	✓

Figura 1: Estojos dos kits disponíveis com ou sem sensor de posição.

4. INFORMAÇÕES SOBRE OS SENSORES

Antes do uso, leia atentamente este manual do usuário para utilizar corretamente os sensores.

Oxistar BX2

Qualquer substância que contenha corantes e que altere a pigmentação normal do sangue pode provocar medidas incorretas.

Condições clínicas como hipotermia, vasoconstrição, hipovolemia, doença vascular periférica e anemia podem causar medidas incorretas de SpO₂ e FP.

O Oxistar BX2 pode não funcionar em dedos muito frios devido à baixa perfusão sanguínea encontrada nestes locais. Utilize o índice de perfusão (PI) para encontrar um local adequado para a fixação do Oxistar BX2. Valores de PI maiores que 1% são desejáveis.

Não prenda o Oxistar BX2 de maneira muito apertada com a fita adesiva de fixação. Isso pode prejudicar a circulação sanguínea no dedo e comprometer as medições de SpO₂ e FP.

Enquanto estiver realizando medições com o Oxistar BX2, evite a movimentação excessiva do dedo para prevenir medidas incorretas de SpO₂ e FP.

Não utilize o Oxistar BX2 próximo a uma fonte de luz de alta intensidade, pois poderá ocorrer interferência luminosa resultando em medições incorretas de SpO₂ e FP.

O Oxistar BX2 não possui alarme e não deve ser utilizado para prevenir o usuário de níveis de oxigenação ou frequência do pulso que ofereçam risco à sua saúde.

Conforme a norma IEC 62471-6:2022, as emissões de luz do sensor se enquadram no nível da Classe 1, e, portanto, nenhuma precaução especial de segurança é necessária.

O Equipamento para Oximetria de Pulso está calibrado para monitorar a saturação de oxigênio funcional.

O uso inadequado de um sensor de oxímetro de pulso, com pressão excessiva por longos períodos, pode causar lesões por pressão.

Bodystar BD1

O sensor acessório Bodystar BD1 deve ser fixado à pele do paciente com o esparadrapo fornecido e conforme as instruções (ver página 8).

Informações gerais | Sensores Oxistar BX2 e Bodystar BD1

São portáteis e robustos, mas podem não resistir a quedas;

Enquanto estiverem realizando o exame, devem ser utilizados dentro do alcance do Bluetooth do smartphone, que geralmente é de cerca de 10 metros nos modelos atuais, para evitar a perda de comunicação durante as medições;

Devem ser utilizados somente com o aplicativo Biologix. O uso indevido com outros softwares pode resultar em medições incorretas de SpO₂ e FP.

Não funcionam enquanto estão em processo de carregamento de sua bateria interna.

Informações de segurança | Sensores Oxistar BX2 e Bodystar BD1

Devem ser utilizados somente sobre a pele íntegra, ou seja, não devem ser aplicados sobre feridas, erupções, queimaduras ou pele sensível.

O tempo de aplicação máximo recomendado para cada tipo de sensor em um único local deve ser de no mínimo 4 horas e de no máximo 12 horas.

Devem ter o uso suspenso caso o local de aplicação apresente reações alérgicas ou irritação.

Devem ser operados somente por pessoas que sejam aptas fisicamente, sensorialmente e cognitivamente.

Devem ser mantidos longe do alcance de crianças e animais domésticos. Ambos os dispositivos contêm partes pequenas que podem ser engolidas ou inaladas.

São totalmente vedados para que o paciente não tenha acesso às partes internas do produto e não devem ser desmontados. Seus componentes elétricos devem permanecer protegidos e somente a assistência técnica autorizada pelo fabricante pode realizar procedimentos de manutenção.

É contraindicado usar os sensores em ambiente de ressonância magnética.

É contraindicado usar os sensores em ambiente rico em oxigênio, na presença de agentes anestésicos inflamáveis ou óxido nitroso. O material utilizado nos sensores está conforme os critérios de biocompatibilidade e toxicidade de materiais e não apresenta perigo ao organismo.

Os sensores não são protegidos contra descargas de desfibrilador.

As partes dos sensores que têm contato com o paciente são feitas de matéria prima atóxica, que não gera danos ao paciente ou qualquer outra pessoa que possa entrar em contato com este produto. O sensor Oxistar BX2 não gera riscos residuais para crianças e mulheres grávidas ou em período de amamentação, devido as suas partes que têm contato com o paciente serem feitas de matéria prima atóxica.

A bateria interna dos sensores só deve ser carregada com um carregador ou porta USB energizada que atenda as especificações fornecidas no item 12.3

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO OXISTAR BX2

O sensor Oxistar BX2 é um oxímetro de pulso de alta resolução que mede a saturação de oxigênio no sangue (SpO_2) de forma não invasiva, utilizando a lei de Beer-Lambert. Ele estima a SpO_2 com base na diferença de absorção de luz vermelha e infravermelha pelas hemoglobinas oxigenadas e desoxigenadas no sangue, através da relação entre as luzes transmitidas e captadas por um sensor.

O Oxistar BX2 calcula a frequência do pulso (FP) através das variações na absorção de luz durante o ciclo cardíaco, com maior absorção de luz vermelha na sístole e maior absorção de luz infravermelha na diástole. A FP pode diferir da frequência cardíaca (FC) devido a métodos de cálculo distintos. Além disso, o dispositivo utiliza o Índice de Perfusão (PI) para monitorar a qualidade do pulso e ajudar na escolha do dedo mais adequado para a medição. O PI ideal é superior a 1%, e o Oxistar BX2 não realiza medições com PI inferior a 0,4%, garantindo a precisão das leituras.

O dispositivo também possui um actímetro, que registra os movimentos do usuário com um acelerômetro interno, medindo a aceleração em três eixos (x, y e z). Os dados de SpO_2 e FP são calculados a cada segundo, enquanto a movimentação é registrada a cada 0,1 segundo. As informações são armazenadas na memória interna do dispositivo e enviadas para um smartphone via Bluetooth a cada 5 minutos.

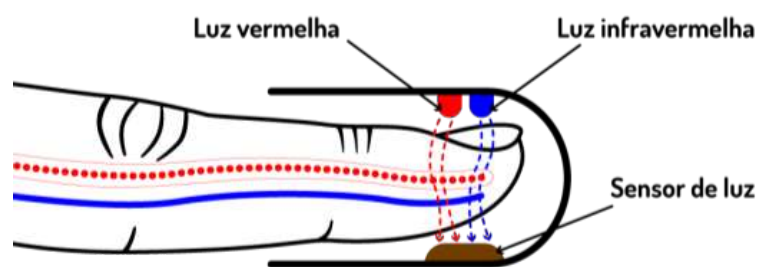


Figura 2: Princípio de funcionamento Oxistar BX2.

6. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO BODYSTAR BD1

O sensor Bodystar BD1 incorpora um acelerômetro de 3 eixos, com o qual é possível registrar a posição em que o paciente está dormindo. Nos acelerômetros MEMS (Micro-electromechanical systems), quando o sensor é submetido a uma aceleração linear ao longo de seu eixo sensível, a massa de prova tende a resistir ao movimento devido à sua própria inércia, criando um deslocamento em relação a parte fixa. Este deslocamento induz uma capacitância que é proporcional à aceleração aplicada.

Em acelerômetros de 3 eixos, um conjunto como o da imagem acima é posicionado em cada eixo, permitindo identificar a posição do paciente ao analisar o vetor resultante da soma dos três eixos. O sensor Bodystar BD1 registra quatro posições distintas: decúbito dorsal (supina), decúbito lateral direito, decúbito lateral esquerdo e decúbito ventral (prona).

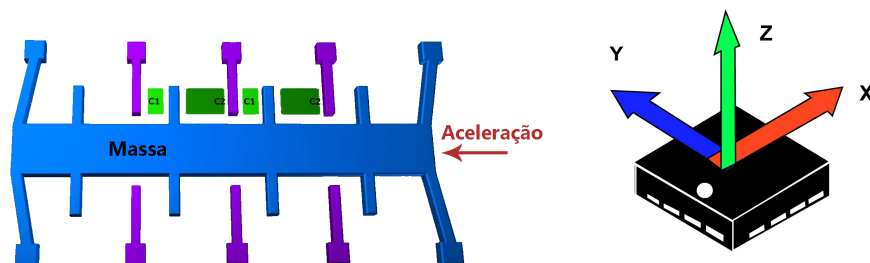


Figura 3: Princípio de funcionamento Bodystar BD1.

7. UTILIZAÇÃO DESTINADA DO OXISTAR BX2 E DO BODYSTAR BD1

O Oxistar BX2 é indicado para o diagnóstico e acompanhamento da apneia do sono. Ele é um sensor sem fio de pequeno porte indicado para medir a saturação de oxigênio no sangue (SpO₂), a frequência do pulso (FP) e a actimetria de usuários adultos em ambiente clínico ou domiciliar. Ele foi concebido com a finalidade de monitorar e contabilizar o número de dessaturações de oxigênio, em conjunto com o aplicativo Biologix, realizando um acompanhamento noturno contínuo. Uma dessaturação de oxigênio é contabilizada quando ocorre uma queda de 3% ou mais do valor da SpO₂ e estes eventos de dessaturação estão diretamente associados com a apneia do sono.

O Bodystar BD1 é um acessório opcional que pode acompanhar a solução. Ele é utilizado para monitorar a posição do paciente durante o sono. Com ele, é possível identificar em quais posições ocorrem eventos de dessaturação de oxigênio e roncos, permitindo o diagnóstico da apneia posicional, que se caracteriza pela ocorrência de eventos apenas em determinadas posições, especialmente na posição supina.

ATENÇÃO:

Os equipamentos não possuem sistema de alarme, ele não deve ser utilizado com a finalidade de alertar o usuário de qualquer situação perigosa.

8. INFORMAÇÕES DO INDICADOR LUMINOSO DO OXISTAR BX2 E BODYSTAR BD1

Além do aplicativo, para auxiliar na verificação do seu funcionamento, o Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 contam também com indicações visuais por meio do indicador luminoso localizado na parte superior do dispositivo.

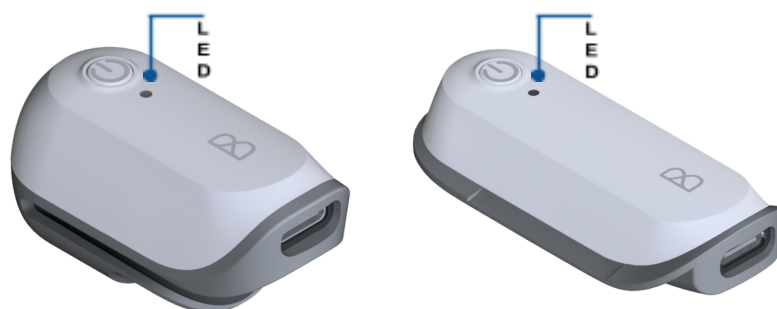


Figura 4: Led dos sensores Oxistar BX2 e Bodystar BD1.

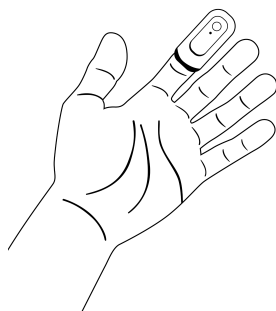
Cor / Padrão de Luz	Status do Sensor
Apagado	Sensor desligado ou bateria totalmente carregada.
Vermelho aceso continuamente	Bateria sendo carregada.
Azul piscando	Sensor ligado e aguardando conexão com o aplicativo Biologix.
Azul e vermelho piscando alternadamente	Sensor ligado com menos de 50% de bateria, aguardando conexão.
Verde piscando lentamente	Sensor conectado e coletando dados normalmente.
Verde piscando rapidamente	Sensor conectado, mas com baixa qualidade do sinal (inadequação do sinal) detectada de forma contínua por mais de 5 segundos (ex.: movimento do dedo, má perfusão ou posicionamento incorreto).
Verde e vermelho piscando alternadamente	Sensor coletando dados com menos de 50% de bateria.

9. OPERAÇÃO DO OXISTAR BX2

A operação do Oxistar BX2 é simples, basta seguir as seguintes instruções para realizar o exame:

- 1 Ligue o sensor Oxistar BX2 pressionando 1 vez o botão liga/desliga.
- 2 Se somente o led azul começar a piscar, pule para o passo 3. Se o led vermelho também começar a piscar, significa que o sensor tem menos de 50% de bateria e precisa ser carregado para que seja possível iniciar o exame. Coloque o sensor em um carregador utilizando o cabo USB que acompanha o kit. O tempo de carregamento pode variar dependendo da quantidade de bateria que o sensor estiver no momento. Em geral, 30 minutos de carregamento é suficiente para que o sensor carregue pelo menos até 50% independente da carga atual.
- 3 Insira o Oxistar BX2 no dedo indicador ou o médio; não recomendamos usar o polegar ou o mínimo. Certifique-se de que as unhas estejam curtas, sem esmalte e não sejam postiças.
- 4 O sensor deve ser posicionado de forma que o botão Liga/Desliga fique voltado para a palma da mão, conforme mostrado na figura 5a.

a.



b.

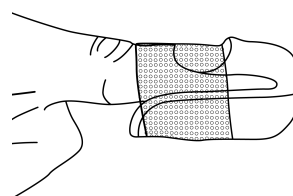


Figura 5: Fixação do Oxistar BX2 no dedo.

- 5 Fixe o Oxistar BX2 com a fita adesiva utilizando a aba de fixação conforme apresenta a Figura 5b.
- 6 Com o led azul piscando, prossiga a inicialização do exame no aplicativo Biologix.
- 7 Em determinado momento durante a inicialização do exame, o aplicativo irá se conectar por bluetooth ao sensor Oxistar BX2. Quando isso acontecer, o sensor começará a piscar o led verde.
- 8 Prossiga com as instruções presentes no aplicativo para iniciar o exame e para finalizá-lo no final da noite. Lembramos que o exame deve ter duração mínima de 4 horas.
- 9 O sensor pode ser retirado do dedo ao longo do exame caso necessário. Nenhuma ação adicional deve ser realizada no aplicativo para isso. Porém, para que o exame não se encerre automaticamente, o sensor deve permanecer fora do dedo por no máximo 30 minutos.
- 10 Quando acordar, finalize o exame no aplicativo, que confirmará se a conclusão foi bem-sucedida. Em seguida, remova o Oxistar BX2 do dedo e guarde o sensor no kit.

OBSERVAÇÃO:

O uso de unhas longas impede o correto posicionamento do dedo dentro do Oxistar BX2 e, portanto, compromete a leitura da SpO₂. No Oxistar BX2, o usuário deve introduzir o dedo até o final, ou seja, até onde não consiga progredir mais. Nesse caso, a luz vermelha interna do Oxistar BX2 deverá incidir próxima da base da unha. O uso de esmalte nas unhas ou unhas postiças pode dificultar a passagem da luz e com isso causar leituras da SpO₂ significativamente menores.

PRECAUÇÃO:

Ao fixar o Oxistar BX2 no dedo com a fita adesiva, certifique-se de não apertar demais, pois isto poderá prejudicar a circulação sanguínea no dedo e consequentemente comprometer os dados coletados pelo Oxistar BX2.

ATENÇÃO:

Se ocorrerem reações alérgicas ou irritação na pele em decorrência da utilização do Oxistar BX2, suspender imediatamente o uso e entrar em contato com a fabricante.

OBSERVAÇÃO:

Se ocorrer qualquer problema durante a utilização do aplicativo Biologix ou em caso de dúvidas ou maiores esclarecimentos sobre o Oxistar BX2, contatar sac@biologix.com.br.

10. OPERAÇÃO DO BODYSTAR BD1

A operação do Bodystar BD1 é simples, basta seguir as seguintes instruções para realizar o exame:

- 1 Ligue o sensor Bodystar BD1 pressionando 1 vez o botão liga/desliga
- 2 Se somente o led azul começar a piscar, pule para o passo 3. Se o led vermelho também começar a piscar, significa que o sensor tem menos de 50% de bateria e precisa ser carregado para que seja possível iniciar o exame. Coloque o sensor em um carregador utilizando o cabo USB que acompanha o kit. O tempo de carregamento pode variar dependendo da quantidade de bateria que o sensor estiver no momento. Em geral, 30 minutos de carregamento é suficiente para que o sensor carregue pelo menos até 50% independente da carga atual.
- 3 O sensor deve ser fixado ao tórax, na região peitoral, conforme mostrado na figura 6. Se necessário, remova os pelos da área para garantir o máximo contato do sensor com a pele.

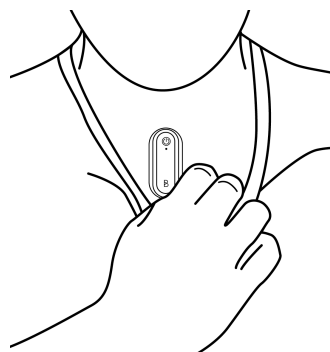
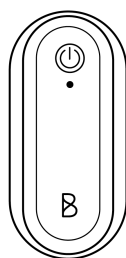


Figura 6: Fixação do Bodystar BD1 no tórax.

- 4 O sensor deve ser fixado na orientação vertical, com o botão voltado para cima, conforme ilustrado na figura 6. Utilize aproximadamente 10 centímetros da fita adesiva para fixá-lo ao tórax.
- 5 Com o led azul piscando, prossiga a inicialização do exame no aplicativo Biologix.
- 6 Em determinado momento durante a inicialização do exame, o aplicativo irá se conectar por bluetooth ao sensor Bodystar BD1. Quando isso acontecer, o sensor começará a piscar o led verde.
- 7 Prossiga com as instruções presentes no aplicativo para iniciar o exame e para finalizá-lo no final da noite. Lembramos que o exame deve ter duração mínima de 4 horas.
- 8 Não é preciso remover o sensor para se levantar, ir ao banheiro ou realizar atividades semelhantes. O sensor deve ser retirado apenas ao final do exame.
- 9 Quando acordar, finalize o exame no aplicativo, que confirmará se a conclusão foi bem-sucedida. Em seguida, remova o Bodystar BD1 do tórax e guarde o sensor no kit.

PRECAUÇÃO:

Ao fixar o Bodystar BD1 no tórax, certifique-se de que o sensor não fique solto, com movimento sob a pele, pois isso pode comprometer os dados coletados.

OBSERVAÇÃO:

Se ocorrer qualquer problema durante a utilização do aplicativo Biologix ou em caso de dúvidas ou maiores esclarecimentos sobre o Bodystar BD1, contatar sac@biologix.com.br.

11. APLICATIVO BIOLOGIX

Os sensores Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 devem ser utilizados em conjunto com o aplicativo Biologix, disponível na Google Play Store (Android) e na Apple App Store (iOS). O aplicativo oferece material de apoio para esclarecer dúvidas, acessível no menu "Ajuda" dentro do próprio aplicativo, bem como no site www.biologix.com.br/ajuda.

Android: loja de aplicativos do Google no site: <https://play.google.com> - Sistema Android a partir da versão 5.0

iOS (Apple): loja de aplicativos da Apple no site: <https://www.apple.com/br/store> - Sistema iOS a partir da versão 11

12. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO OXISTAR BX2 E BODYSTAR BD1

12.1 - Condições ambientais de armazenamento e transporte

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Temperatura	de +5 °C a +40 °C	
Umidade	de 15 % a 93 % sem condensação	
Pressão atmosférica	de 700 hPa a 1060 hPa	

12.2 - Condições ambientais de operação

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Temperatura	de +5 °C a +40 °C	
Umidade	de 15 % a 93 % sem condensação	
Pressão atmosférica	de 700 hPa a 1060 hPa	

12.3 - Carregador ou porta USB

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Tensão de saída	de 4,5 a 5,5 VDC	

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Corrente de saída	maior que 0,1 A	

12.4 - Bateria interna

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Tipo	Recarregável	
Tecnologia	Íons de lítio	
Tensão nominal	3,7 VDC	
Tensão de carga máxima	4,2 VDC	

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Corrente de carga	70 mA	
Potência de carga	0,25 VA	
Autonomia com carga completa	30 horas	60 horas
Tempo para carregamento total	Carregamento padrão: 3 horas Carregamento rápido: 1,5 horas	

12.5 - Intervalo de medição

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Saturação de oxigênio (SpO ₂)	de 70 a 100%	Não se aplica
Frequência de pulso (FP)	de 30 a 250 bpm	Não se aplica
Índice de perfusão	de 0,1 a 20%	Não se aplica
Actimetria	eixo X: ±19,61 m/s ² eixo Y: ±19,61 m/s ² eixo Z: ±19,61 m/s ²	
Decúbito do usuário	Não se aplica	Decúbito dorsal (posição supina), decúbito lateral direito, decúbito lateral esquerdo, decúbito ventral (posição prona)

12.6 - Resolução

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Saturação de oxigênio (SpO ₂)	0,1 %	Não se aplica
Frequência de pulso (FP)	1 bpm	Não se aplica
Actimetria	eixo X: 0,382 m/s ² eixo Y: 0,382 m/s ² eixo Z: 0,382 m/s ²	

12.7 - Exatidão

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Saturação de oxigênio (SpO₂)	+/- 2% de 70 a 100%	Não se aplica
Frequência de pulso (FP)	+/- 2bpm de 30 a 250 bpm	Não se aplica

Actimetria	eixo X: ±1,528 m/s ² eixo Y: ±1,528 m/s ² eixo Z: ±1,528 m/s ²
-------------------	---

Nota: uma vez que as medições do equipamento para oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente, pode-se esperar que cerca de apenas dois terços das medições do equipamento para oximetria de pulso fiquem em até ±1,71 do valor medido pelo co-oxímetro utilizado na calibração.

12.9 - Dimensões do sensor

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Comprimento	49,68 mm	59,93 mm
Largura	22,06 mm	27,69 mm

12.10 - Bluetooth

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Versão	4.0 low energy (BLE)	
Distância de alcance	Menor que 10 metros	
Frequência de operação	2,4 GHz	

12.11 - Classificação

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Tipo de proteção	Energizado internamente	
Conformidade EMC	Classe B	
Grau de proteção	Parte aplicada tipo BF	

Normas conforme IN 283:2024 Resoluções Anatel
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022 - Parte 1-2

12.8 - Tempo de resposta

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Saturação de oxigênio (SpO₂)	4 pulsos cardíacos *	Não se aplica
Frequência de pulso (FP)	4 pulsos cardíacos *	Não se aplica
Índice de perfusão (PI)	1 pulso cardíaco	Não se aplica
Actimetria	1 segundo	

* Em conformidade com a publicação de 2007 "The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events - Rules, Terminology and Technical Specifications".

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

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Potência de saída	até +5 dBm	
Modulação	2 Mb/s	
Normas internacionais	ETSI EN 300 328 (Europa) EN 300 440 Class 2 (Europa) FCC CFR47 Part 15 (EUA) ARIB STD-T66 (Japão)	

	Oxistar BX2	Bodystar BD1
Grau de proteção contra entrada de sólidos e líquidos	IP22	
Modo de operação	Contínuo	

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 + Emenda 1:2022
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 + Segunda edição de 25/02/2022.
Resolução ANATEL no 442

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 +
Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 +
Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022

Resolução ANATEL no 529
Resolução ANATEL no 680
Ato ANATEL no 11542 Anexo I
Ato ANATEL no 11542 Anexo II

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL www.gov.br/anatel/pt-br/ Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Para avaliar o Oxistar BX2 é utilizado o testador funcional Simulador de ECG / Oximetria digital da marca NÉOS. Há dois testadores, para quando um precisar passar por calibração o outro estar sempre disponível para fazer os testes. As calibrações dos testadores são realizadas anualmente Abaixo estão os dados dos testadores:

Testador NÉOS SOP100, nº de série 20171020019 Testador NÉOS SOP100, nº de série 20190307014

Atualmente, ainda não é possível empregar testadores funcionais para a avaliação da exatidão de SpO₂ de sensores ou monitores de oximetria de pulso, uma vez que tais equipamentos se destinam apenas à verificação funcional e de desempenho eletrônico/óptico, não substituindo os estudos clínicos de dessaturação controlada.

Exatidão da SpO₂ obtida pelo Oxistar BX2

O valor de Arms (diferença em valor quadrático médio entre os valores medidos e o valor de referência) foi determinado dentro da faixa de 70 a 100%

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

Nota: uma vez que as medições do equipamento para oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente, pode-se esperar que cerca de apenas dois terços das medições do equipamento para oximetria de pulso fiquem em até ±1,71 do valor medido pelo co-oxímetro utilizado na calibração.

Exatidão da Frequência de pulso obtida pelo Oxistar BX2

O valor de Arms foi determinado dentro da faixa de 30 a 250 bpm

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

A primeira etapa do estudo foi realizada no Laboratório de Pesquisa Clínica – Sistema Nervoso Autônomo da Unidade de Hipertensão Arterial do Incor da FMUSP. Foram utilizados dados de 12 voluntários, sendo 7 homens e 5 mulheres, todos autodeclarados de cor de pele branca. Estes participantes foram estudados na posição supina e conectados a um oxímetro de referência (modelo 3012LP, Nonin Medical Inc, EUA) e dois sensores a serem calibrados (Oxistar BX2, Biologix Sistemas S.A, Brasil). Os dados do oxímetro de referência foram enviados continuamente para um computador via conexão USB (do inglês, universal serial bus) onde foram armazenados, enquanto que os dados dos dois sensores Oxistar BX2 foram enviados via Bluetooth para o aplicativo Biologix Sleep onde foram armazenados. Os dados provenientes deste processo foram comparados off-line utilizando software Matlab.

O oxímetro de referência e os sensores Oxistar BX2 foram colocados na mesma mão do participante que foi orientado a não movimentá-la durante a aquisição dos dados. Os participantes foram submetidos ao procedimento de dessaturação controlada, onde utilizaram um clipe nasal e respiraram uma mistura de gás (10% de oxigênio e 90% de nitrogênio) por meio de um bucal conectado ao reservatório da mistura de gás. Os níveis da SpO₂ (entre 70 e 100%) foram obtidos ajustando o fluxo da mistura de gás com um fluxômetro e com a posição de uma válvula que permitia selecionar entre a mistura de gás ou ar ambiente, fornecendo assim as diferentes concentrações.

Conforme previa a norma vigente (8), realizamos a coleta contínua de dados durante alterações graduais na saturação (tipo rampa), independente de níveis e relacionando pares de amostras no tempo. Ao final de cada coleta, a válvula era posicionada para permitir entrada de ar ambiente para que o nível de SpO₂ fosse retornado para valores acima de 98%, estabelecendo um período de reoxigenação por aproximadamente cinco minutos. De modo, em cada participante, três rampas de aproximadamente 10 minutos cada serão fornecidas com intervalos de reoxigenação entre elas.

Durante o procedimento de dessaturação controlada a monitorização contínua e não invasiva da pressão arterial foi realizada por um monitor modelo Nexfin® (BMEYE, Amsterdam, Holanda) colocado num dedo da outra mão do participante. Como critério de segurança utilizaremos o valor da pressão arterial onde uma redução de 40 mmHg de seu valor basal (antes do protocolo) interromperia o procedimento.

Faixa de comprimento de onda emitida pelo Oxistar BX2

Faixa de comprimento de onda de pico (λ_p) = 660 nm (LED Vermelho) and 940 nm (LED Infravermelho) Potência óptica máxima = 9,5mW (LED Vermelho) e 8,5mW (LED Infravermelho)

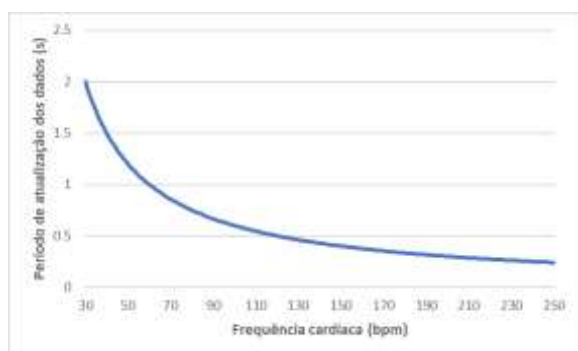
As informações sobre as faixas de comprimentos de onda são úteis para os médicos em diagnósticos e tratamentos. O oxímetro Oxistar BX2 utiliza LEDs de 660 nm (vermelho) e 940 nm (infravermelho). Como a hemoglobina oxigenada (O_2Hb) e a desoxigenada (Hb) absorvem luz de forma diferente nesses comprimentos de onda, o dispositivo aplica a Lei de Beer-Lambert para calcular a saturação de oxigênio no sangue.

Descrição da média utilizada pelo Oxistar BX2

Para cálculo da SpO_2 e da frequência de pulso, é utilizada uma média móvel de 4 posições.

Descrição do período de atualização dos dados pelo Oxistar BX2

O período de atualização para os dados de SpO_2 e da frequência de pulso é de 1 pulso cardíaco*. Assim, a frequência de atualização dos dados segue o gráfico a seguir:



* Em conformidade com a publicação de 2007 "The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events - Rules, Terminology and Technical Specifications".

Conforme descrito anteriormente, o Oxistar BX2 realiza atualização contínua dos dados de SpO_2 e frequência de pulso a cada ciclo cardíaco, não excedendo em nenhuma circunstância o período de 30 s exigido pela norma.

Em situações de perda momentânea de qualidade do sinal – por exemplo, devido a baixa perfusão, movimentação excessiva ou retirada do sensor – o LED verde passa a piscar rapidamente após cerca de 5 segundos de detecção contínua de baixa qualidade, indicando inadequação do sinal.

Essa condição é registrada internamente pelo software a cada segundo, por meio de um marcador de qualidade do sinal.

Todos os segundos identificados como de baixa qualidade são registrados no arquivo de dados e, durante o processamento, são automaticamente excluídos das análises e do laudo final do exame, garantindo que apenas medições válidas sejam consideradas.

Normalização da forma de onda pelo Oxistar BX2

A forma de onda da pletismografia apresentada no aplicativo é normalizada. Ela é apresentada subtraindo o valor médio da janela de sinal apresentado. Além disso, o gráfico tem máximo e mínimo iguais ao respectivo valor máximo e mínimo da janela do sinal apresentado.

13. LIMPEZA

O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 são dispositivos reutilizáveis fornecidos e utilizados sem necessidade de esterilização. O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 devem ser limpos antes de serem disponibilizados para outro paciente, seguindo as instruções abaixo:

Limpe a superfície externa dos sensores com um pano macio umedecido com álcool 70%

Não mergulhe e nem derrame líquido sobre qualquer parte dos sensores

Para remover os resíduos deixados pela fita adesiva, utilize um pano macio umedecido com removedor próprio para resíduos de fita (exemplo: Removedor de Curativo e Adesivo Removex Sensitive). Esfregar o pano nos resíduos até sua completa remoção

Não utilize os sensores enquanto ele não estiver totalmente seco

Nunca utilize materiais abrasivos ou produtos de limpeza erosivos (acetona ou produtos à base de acetona)

Nunca esterilize os sensores por autoclave, pressão ou gás.

ATENÇÃO:

Nunca realize o procedimento de limpeza enquanto o Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 estiverem no processo de carregamento da sua bateria interna, pois choques elétricos poderão ocorrer. Antes de limpar, desconecte os sensores do carregador.

14. MANUTENÇÃO

Qualquer problema no Oxistar BX2 ou no Bodystar BD1 somente deverá ser reparado por uma Assistência Técnica Autorizada.

O Oxistar BX2 e o acessório Bodystar BD1 não necessitam de calibração periódica, eles já são calibrados pelo fabricante antes de serem enviados para a comercialização. Caso seja observado algum problema nos dispositivos, os mesmos deverão ser encaminhados à uma Assistência Técnica Autorizada pelo fabricante ou para o próprio fabricante para avaliação.

A bateria interna do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1 tem uma vida útil aproximada de 500 ciclos de cargas e descargas. Além disso, todas as baterias perdem capacidade de carga com o tempo. Portanto, mesmo após uma carga completa da bateria interna a autonomia observada poderá ficar inferior a 18 horas. Caso seja necessária a substituição da bateria interna, o sensor deverá ser encaminhado à uma Assistência Técnica Autorizada.

A vida útil estimada do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1 é de 4 anos e para assegurar o seu pleno funcionamento durante todo esse tempo, sugerimos que as seguintes verificações periódicas preventivas sejam realizadas trimestralmente:

Inspecionar se existe indicação de desgaste nas marcações externas

Inspecionar se existe indicação de algum dano mecânico aparente como fraturas, trincas ou frestas

Inspecionar o tempo de autonomia da bateria, conforme informações abaixo:

- O tempo de autonomia com carga em 100% deve ser maior que 17 horas
- O tempo de autonomia com carga em 50% deve ser maior que 8 horas

Inspecionar o tempo de carregamento total da bateria, conforme informações abaixo:

- O tempo de carregamento de 10% para 100% deve ser menor que 2 horas;
- O tempo de carregamento de 50% para 100% deve ser menor que 1 hora

PRECAUÇÃO:

Para manter a bateria em boas condições, carregue o Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 pelo menos uma vez a cada três meses.

15. GARANTIA

Informações preliminares e fornecedor

O OXISTAR BX2 e o BODYSTAR BD1 foram desenvolvidos e sua tecnologia patenteável é de propriedade exclusiva de BIOLOGIX SISTEMAS S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob no 21.892.103/0001-83, estabelecida na Rua Teodoro Sampaio, no 1756, sala 31, São Paulo/SP, CEP: 05406-150 ("BIOLOGIX"). Todos os direitos reservados.

O OXISTAR BX2 e o BODYSTAR BD1 são fabricados pela Hi-Mix Eletrônicos S.A., inscrita no CNPJ/MF sob o no 14.785.345/0001-02, estabelecida na Rua João Viganó Neto, 170 – Núcleo Bom Retino, Pato Branco / PR - Brasil, CEP: 85501-970 ("Hi-Mix"), sendo a mesma responsável pela garantia de funcionamento do OXISTAR BX2 e BODYSTAR BD1.

O presente termo de Garantia visa detalhar o formato e os procedimentos da garantia conforme cláusulas a seguir dispostas.

O presente Termos de Garantia do OXISTAR BX2 e do BODYSTAR BD1 assegura garantia contra defeitos de material e de manufatura pelo prazo legal de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da recepção do produto pelo consumidor, nos termos do inciso II do artigo 26 do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal no 8.078/1990) – "CDC".

Os serviços de reparo efetivados pela Hi-Mix limitam-se a realizar os reparos necessários para funcionamento do produto conforme estipula os artigos 18 e seguintes do CDC ou as alternativas lá dispostas a critério do consumidor. A realização de serviços de reparos e reposição de partes e componentes de produtos nos termos discriminados a seguir, ou das alternativas ao reparo conforme estipulado na legislação, será precedido obrigatoriamente de mediante exame realizado pela equipe de profissionais técnicos da Hi-Mix ou de sua confiança, a seu único e exclusivo critério. Dependendo da gravidade e extensão do problema a Hi-Mix poderá optar pela substituição

do produto danificado por um novo.

Procedimento para análise de defeito

Caso constatado defeito no OXISTAR BX2 ou Bodystar BD1 adquirido, a solicitação para Análise Técnica poderá ser realizada no prazo legal de 90 (noventa) dias para a bateria interna e 180 (cento e oitenta) dias para os outros componentes, contados a partir da data de emissão da nota fiscal de compra ou recepção do aparelho pelo consumidor. Para isso, o CONSUMIDOR deverá primeiramente entrar em contato com a BIOLOGIX (e-mail: sac@biologix.com.br ou telefone: +55 11 3031-1353) para receber instruções de como encaminhar ao endereço da Hi-Mix por correio, os seguintes itens:

O exemplar do OXISTAR BX2 ou do BODYSTAR BD1 supostamente defeituoso; e a nota fiscal de venda (ou sua cópia), que o comprador deverá ter recebido no ato de sua compra/entrega do OXISTAR BX2;

A análise para constatação do defeito será realizada em até 10 (dez) dias depois de recebido o sensor, bem como a nota fiscal de sua compra.

Depois de realizada análise, o CONSUMIDOR será contatado pela Equipe Técnica da Hi-Mix, para que seja indicado procedimento adotado com relação ao seu Sensor, bem como o prazo para entrega deste no mesmo endereço apresentado pelo CONSUMIDOR no momento do envio do sensor

Defeitos ou danos resultantes do uso irregular do produto pelo cliente ou mau uso, esforços indevidos, que levem as superfícies plásticas e outras peças a serem expostas, arranhadas, trincadas ou quebradas, limpeza, em desacordo com as indicações da Hi-Mix, bem como derramamento de alimentos ou líquidos de qualquer natureza

Desgaste no acabamento, parte e/ou peças, ocorrido por uso intenso ou exposição a condições adversas e não previstas (intempérie, umidade, maresia, frio e calor intensos)

Danos causados durante o transporte ou montagem do produto, quando não realizados pela Hi-Mix

Remoção ou adulteração do número de série do Sensor, ou qualquer outra interferência que venha a torna-lo ilegível

Problemas causados por montagem em desacordo com o manual de instruções, ou relacionados a adaptações e/ou alterações realizadas no produto

Danos causados por acidentes, quedas, sinistros, ataques de pragas ou agentes da natureza

Oxidação ou corrosão devido à falta de limpeza, manutenção com produtos inadequados ou exposição à intempérie, umidade ou maresia, excetuando-se os produtos destinados ao uso nestas condições

Observações complementares

Os presentes Termos de Garantia substituem todas e quaisquer outras garantias expressas ou tácitas apresentadas, incluindo, mas não limitando-se a garantias tácitas de comercialização e adequação a um fim específico. A HI-MIX reserva-se ao direito de alterar as características gerais, técnicas e estéticas, ou introduzir melhoramentos nos seus produtos em qualquer momento, sem incorrer na obrigação de efetuar o mesmo nos produtos em estoque ou já vendidos.

Caso o produto apresente qualquer variação/defeito que esteja garantido nos presentes Termos, os fabricantes HI-MIX assume o compromisso legal de realizar a reposição da peça/composição defeituosa ou, sendo o caso, do OXISTAR BX2 e acessório Bodystar BD1 por completo. Em hipótese alguma a HI-MIX ou a BIOLOGIX serão responsáveis por qualquer indenização superior ao preço da compra do OXISTAR BX2 e acessório Bodystar BD1, por qualquer perda de uso, de tempo, inconveniência, prejuízo comercial, perda de lucros ou economias, por outros danos diretos ou indiretos, que venham a ser decorrentes do uso ou impossibilidade de uso do produto.

Esta Garantia fica automaticamente cancelada no preenchimento de uma das hipóteses não cobertas pela mesma.

O USUÁRIO declara ter lido, entendido e aceito todas as condições estabelecidas nos presentes Termos de Garantia.

16. DESCARTE DO PRODUTO

Para impedir danos ao ambiente e à saúde humana causados pela eliminação não controlada de resíduos, o Oxistar BX2 deverá ser separado de outros tipos de resíduos e reciclado de forma responsável, para promover uma reutilização sustentável dos recursos materiais.

A bateria interna do Oxistar BX2 é um resíduo perigoso, portanto, NÃO descartar o Oxistar BX2 no lixo doméstico. Ao final de sua vida útil, o Oxistar BX2 deve ser descartado em pontos de coleta aplicáveis para a reciclagem de equipamento eletroeletrônico. Alternativamente, ele pode ser devolvido ao fabricante para reciclagem e devido descarte. Para informações mais detalhadas sobre reciclagem do Oxistar BX2, por favor, entre em contato com o fabricante.

17. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A luz azul não pisca quando o sensor o botão Liga/Desliga é pressionado

Possíveis causas

O botão Liga/Desliga está danificado

A bateria do sensor está totalmente descarregada

A bateria do sensor está totalmente danificada.

Solução

Entrar em contato com a assistência técnica autorizada para realizar os reparos necessários no Oxistar BX2

Recarregar a bateria do sensor

Entrar em contato com a assistência técnica autorizada para realizar os reparos necessários.

A bateria do sensor não carrega, a luz vermelha não acende quando coloco no carregador

Possíveis causas

Conexão inadequada do carregador de bateria na tomada da rede elétrica

Falha na tomada da rede elétrica

Carregador de bateria está inadequado

Carregador de bateria está danificado

A bateria do sensor está danificada.

Solução

Certificar se o carregador de bateria está bem conectado na tomada da rede elétrica

Certificar se a tomada da rede elétrica está funcionando

Consultar o item 12.3 e conferir as características do carregador em uso

Utilizar outro carregador de bateria

Entrar em contato com a assistência técnica autorizada para realizar os reparos necessários

A bateria do sensor demora para carregar, ou seja, a luz vermelha fica acesa por mais de 4 horas

Possíveis causas

Carregador de bateria está inadequado

A bateria do sensor está danificada.

Solução

Consultar o item 12.3 e conferir as características do carregador em uso

Entrar em contato com a assistência técnica autorizada para realizar os reparos necessários

A autonomia da bateria do sensor está inferior à especificada

Possíveis causas

A bateria do sensor está danificada.

Solução

Entrar em contato com a assistência técnica autorizada para realizar os reparos necessários

Led verde piscando rapidamente

Possíveis causas

Movimentação excessiva o que pode causar a inadequação de sinal e período de atualização de dados acima de 30s.

Solução

Mantenha a mão imóvel ou com o mínimo de movimento possível para que o sensor volte a medir o sinal corretamente.

Fita adesiva muito apertada prejudicando a circulação sanguínea

[em relação ao Oxistar BX2] Baixa perfusão ou dedo frio.

Retire a fita adesiva e a coloque novamente, assegurando-se de não apertar excessivamente

Mudar o Oxistar BX2 de dedo observando o valor do PI que deve estar maior que 1%

Led vermelho piscando

Possíveis causas

A bateria do sensor está acabando e com menos de 10% da carga total

Solução

Recarregar a bateria do sensor

Mensagem de “Nenhum sensor encontrado” no aplicativo

Possíveis causas

O sensor não está ligado ou está fora do alcance Bluetooth do celular

Solução

Pressionar uma vez o botão Liga/Desliga do sensor para ligá-lo. Além disso, o sensor deve estar no máximo 10 metros distante do celular.

Mensagem de “sensor desconectado” no aplicativo

Possíveis causas

A bateria do sensor acabou

O sensor está a mais de 10 metros distante do smartphone

Solução

Recarregar a bateria do sensor

Reaproximar o sensor do smartphone

18. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 necessitam de cuidados especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas a seguir:

O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 devem ser instalados longe de outros equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos, tais como equipamentos de radiologia, tomógrafos e ressonância magnética, sistemas de ar-condicionado, motores elétricos, etc.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis e portáteis que não estejam em conformidade com as normas vigentes, podem afetar o funcionamento do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1.

O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 foram testados e aprovados para os limites de dispositivos médicos, em relação à norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022, mas como utilizam energia de radiofrequência (Bluetooth), quando utilizados fora de suas especificações poderá provocar interferências ou sofrer interferências de outros equipamentos eletromédicos na sua proximidade. Em caso de interferências, recomendamos que consulte o fabricante para obter ajuda.

Consulte as tabelas a seguir para obter informações específicas sobre a conformidade do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1 com a norma “ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022 Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio”.

O uso destes equipamentos adjacentes ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que estes e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 destinam-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 intencionalmente geram e utilizam energia de radiofrequência (Bluetooth) para o seu funcionamento interno.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 são adequados para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	
Ensaio	Conformidade	
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	

Tabela 1: Emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 destinam-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 intencionalmente geram e utilizam energia de radiofrequência (Bluetooth) para o seu funcionamento interno.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 são adequados para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2: Imunidade eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 destinam-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação de energia ±1kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linhas(s) a terra	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% queda em UT) por 0,5 ciclo	Não aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 são somente operados com sua bateria interna. O usuário deve garantir que essa bateria interna do equipamento esteja sempre carregada.
	<40%UT (>60% queda em UT) por 5 ciclos	Não aplicável	
	<70%UT (>30% queda em UT) por 25	Não aplicável	

	ciclos		
	<5%UT (>95% queda em UT) por 5 segundos	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11		Não aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 são somente operados com sua bateria interna. O usuário deve garantir que essa bateria interna do equipamento esteja sempre carregada.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m g 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m g 50 Hz ou 60 Hz	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico. O Oxistar BX2 o Bodystar BD1 não deve ser operado na proximidade de uma unidade de ressonância magnética.

Nota: UT é a tensão de alimentação em corrente alternada antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 3: Imunidade eletromagnética para os equipamentos e sistemas que não se destinam a suporte a vida

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Oxistar BX2 e o Bodystar BD1 destinam-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação de energia ±1kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V ^m 0,15 MHz - 80 MHz 6V ^m em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e	Não aplicável	Equipamentos de comunicação RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1, com distância de separação menor que a recomendada,
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	calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se uma faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (smartphone sem fio) e

rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Oxistar BX2 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Oxistar BX2 deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Oxistar BX2. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m. 50

Distância de separação recomendada:

$d = 1,66\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,66\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz

Onde P é a potência máxima de saída de energia do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.

Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Oxistar BX2 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Oxistar BX2 e do Bodystar BD1 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores), como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Os sensores Oxistar BX2 e acessório Bodystar BD1 não se aplicam ao ensaio de imunidade a campos magnéticos na proximidade na faixa de 9 kHz a 13,56 MHz, pois os dispositivos não possuem componentes, circuitos e partes sensíveis magneticamente ou suscetíveis a interferência magnética nesta faixa de frequência.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Classificação máxima de saída de energia do transmissor (w)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,66\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,66\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 9: Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Classificação máxima de saída de energia do transmissor (w)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,66\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,66\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3

10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de $\pm$ 5kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação 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	Modulação 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	Modulação 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	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
- A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
- Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.