Waveband Rev 1 Instrucciones de uso

Waveband Rev 1

Revisión del documento 7.0

Octubre de 2026

Beacon Biosignals, Inc.
22 Boston Wharf Road
7th Floor, Unit 41
Boston, MA 02210, USA

Rx only	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de profesionales médicos con licencia.

Índice

Waveband Rev 1 Instrucciones de uso **1**
1. Sobre Waveband Rev 1 ..... **4**
1.1. Especificaciones técnicas 4
NOTA: Beacon Biosignals pondrá a su disposición previa solicitud información de servicio detallada (p. ej., diagramas de circuitos, listas de piezas de los componentes, instrucciones de calibración, etc.) para ayudar al personal de servicios a reparar el dispositivo. 4
1.2. Condiciones de uso y almacenamiento 4
1.3. Descripción y finalidad del dispositivo 5
1.3.1 USO PREVISTO 6
1.3.2. ENTORNO DE USO 6
1.3.3. USUARIO PREVISTO 6
1.3.4. FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 6
1.3.5. FUNCIONAMIENTO CLÍNICO 7
1.3.6. PREDETERMINED CHANGE CONTROL PLAN 8
1.3.7. BENEFICIOS, EXPECTATIVAS Y RIESGOS DEL DISPOSITIVO 10
1.3.8 CONTRAINDICACIONES 10
1.3.9. ADVERTENCIAS GENERALES 10
1.3.10. PRECAUCIONES GENERALES 11
1.3.11. CONTACTAR CON ASISTENCIA 12
1.4. Fabricante 12
1.4.1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 12
1.4.2. GARANTÍA LIMITADA Y RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO 14
1.4.3. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y JURISDICCIÓN 15
1.5. Contenido de la caja 15
2. Descripción general del producto **17**
2.1. Diadema Waveband 17
2.1.1. ENCENDIDO Y APAGADO 17
2.1.2. INICIO Y DETENCIÓN DE UNA GRABACIÓN DESDE LA DIADEMA 17
2.1.3. CARGA DE LA DIADEMA 18
2.1.4. LED Y COMPORTAMIENTO AUDIBLE 18
2.1.5. CUIDADO Y MANTENIMIENTO 23
2.1.6. ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE 23
2.1.7. MEMORIA DEL DISPOSITIVO 23
2.2. Aplicación Beacon Pal 24
2.3. Flujo de datos 25
2.4. Acceso a los datos y análisis de los datos 25

2.4.1. ACCESO A LOS DATOS 25
2.4.2. SALIDAS DE WAVEBAND 26
3. Instrucciones de operación 30
3.1. Configuración inicial 30
3.1.1. REALIZAR UNA SESIÓN CON LA APLICACIÓN MÓVIL 31
3.1.2. CREDENCIALES DE INGRESO 31
3.1.3. EMPAREJE SU DIADEMA 32
3.1.4. CONFIGURACIÓN COMPLETA 32
3.2. Preparación para pasar la noche con el dispositivo 32
3.2.1. RECOMENDACIONES SOBRE HIGIENE DEL SUEÑO 32
3.2.2. AJUSTE DE LA DIADEMA 32
3.2.3. CIRCUNFERENCIA DE LA CABEZA 33
3.2.4. POSICIONAMIENTO DE LA DIADEMA 34
3.3. Iniciar una sesión 35
3.4. Finalizar una sesión 36
3.5. Retirar la diadema y subir una sesión 36
3.5.1 Limitaciones de memoria de la diadema 37
3.6. Desecho del dispositivo 37
3.7. Nota importante 37
4. Información esencial 37
4.1. Antes de la grabación 37
4.2. Durante la preparación para la grabación 37
4.3. Después de la grabación 38
5. Resolución de problemas 38
5.1. Potencia de la diadema 38
5.2. Error general 39
5.3. Aplicación Beacon Pal 39
5.4. Grabación 39
6. Información sobre compatibilidad electromagnética 39
7. Información de la FCC 46
7.1. Declaración de conformidad con las normas de la FCC 46
7.2. Declaración de conformidad con las normas sobre exposición a radiaciones de la FCC 46
8. Información de RF 46
9. Ciberseguridad 47
> Acceso al dispositivo: 47
> Actualizaciones de software y firmware: 47
Controles de ciberseguridad aplicados (no exhaustivos): 48
> Puesta a cero del dispositivo: 48

1. Sobre Waveband Rev 1

1.1. Especificaciones técnicas

Nombre del producto	Waveband Rev 1 Modelo: WB1CLMD	**Materiales externos**	ABS Tela de poliéster suave
Tamaño	Talle único Posibilidad de ajuste con espaciadores XS, S, M y L	**Compatibilidad**	iOS 16.4 iPhone 8 y más recientes Android 8.0 y más recientes con Bluetooth de baja energía (BLE)
Peso	90 gramos	**Conectividad**	BLE 5.4
Dimensión	Perímetro de la cabeza 540 mm - 620 mm	**Audio**	Zumbador interno
Batería	520 mAh, hasta 24 horas	**Interfaz**	Indicaciones sonoras Indicadores LED RVA
Tiempo de carga	2 horas	**Idiomas**	Inglés, español
Sensores	Sensores de EEG Acelerómetro	**Vida útil prevista**	2 años
Clasificación de potencia de la diadema	Entrada: 5 Vcc, 0,5 A		

***NOTA:* La unidad de alimentación forma parte del equipo médico eléctrico. Todos los sensores del dispositivo (p. ej., sensores de EEG, acelerómetro) se consideran piezas aplicadas según la normativa IEC 60601-1.**

***NOTA*: Beacon Biosignals pondrá a su disposición previa solicitud información de servicio detallada (p. ej., diagramas de circuitos, listas de piezas de los componentes, instrucciones de calibración, etc.) para ayudar al personal de servicios a reparar el dispositivo.**

1.2. Condiciones de uso y almacenamiento

El dispositivo debe utilizarse en un ambiente seco y a temperatura ambiente.

No sumerja el dispositivo en agua ni lo exponga a salpicaduras. El almacenamiento o uso fuera de estas condiciones puede provocar un mal funcionamiento o un desgaste prematuro del dispositivo. Permita que el

dispositivo se aclimate a la temperatura ambiente durante 1 hora antes de usarlo si ha estado almacenado a temperaturas extremadamente frías (4 °F/-20 °C) o extremadamente calientes (140 °F/60 °C).

Condiciones de almacenamiento y transporte:	
Temperatura	4°F a 140°F -20°C a 60°C
Humedad relativa	95 % como máximo
Condiciones ambientales de funcionamiento:	
Temperatura	59 °F a 95 °F 15 °C a 35 °C
Humedad relativa	Del 15 % al 90 %
Presión	1060 hPa a 700 hPa

FUNCIÓN	**FRECUENCIA**	**POTENCIA ISOTRÓPICA RADIADA EQUIVALENTE (PIRE)**
Bluetooth	2402-2480 MHz	Clase I

1.3. Descripción y finalidad del dispositivo

El sistema Waveband Rev 1, en lo sucesivo denominado Waveband, es un sistema de electroencefalógrafo de electrodo seco (EEG) que consiste en un dispositivo de diadema físico y una aplicación móvil conectada que actúa como software complementaria para configurar la diadema y transferir datos a los servidores Beacon.

El Waveband registra la actividad eléctrica del cerebro durante el sueño o la vigilia, así como el movimiento mediante sensores secos que están en contacto con la cabeza del sujeto. La diadema tiene hasta 24 horas de duración de la batería y es recargable.

Los datos de actividad eléctrica y movimiento registrados se transfieren desde la diadema a la aplicación móvil a través de una conexión Bluetooth. Los datos se cargan automáticamente desde la aplicación móvil a los servidores Beacon a través de una conexión a Internet, si se utilizan. Luego, los datos se procesan y dan como resultado dos tipos de salidas, solo disponibles para que las revise el profesional sanitario:

- Un informe en PDF
- Un archivo EDF con los datos sin procesar

El dispositivo Waveband también se puede usar sin una aplicación móvil conectada iniciando y deteniendo grabaciones directamente desde la diadema. Luego, los datos se almacenan en la diadema hasta que se pueden descargar a través de una conexión Bluetooth.

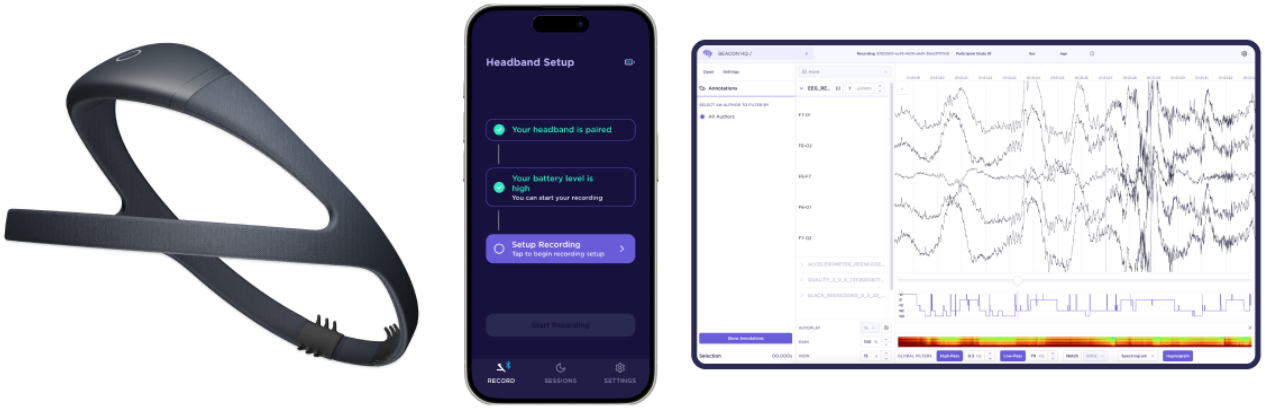


Figura 1: Dispositivo Waveband con aplicación complementaria y datos sin procesar

1.3.1 USO PREVISTO

El Waveband Rev 1 está pensado para su uso con prescripción médica con el fin de medir, registrar, mostrar, transmitir y analizar la actividad eléctrica del cerebro para evaluar los estados de sueño y vigilia en el hogar o en el entorno sanitario.

El Waveband Rev 1 también puede generar un hipnograma de la puntuación del sueño por períodos de 30 segundos y un resumen de los datos analíticos del sueño derivados del hipnograma.

El Waveband Rev 1 se utiliza para evaluar el sueño en personas adultas (de 22 a 65 años). El Waveband Rev 1 permite la generación de informes de usuario/predefinidos basados en los datos del sujeto.

1.3.2. ENTORNO DE USO

Entorno hogareño (configuración del dispositivo, recopilación de datos y obtención de datos) o sanitario (configuración del dispositivo, recopilación de datos y obtención de datos).

El paciente utiliza el dispositivo durante la noche, durante varias noches o durante el día, según las indicaciones de su proveedor de atención médica. El dispositivo está pensado para monitorizar el sueño en el hogar, según los hábitos de sueño del paciente, y puede ser operado de forma autónoma por este o por la persona/cuidador acompañante. El estudio y la configuración del sistema son fáciles de llevar a cabo tanto para pacientes como para cuidadores familiarizados con el uso de teléfonos inteligentes, tabletas electrónicas y aplicaciones móviles.

1.3.3. USUARIO PREVISTO

El dispositivo está destinado a personas adultas (22 a 65 años) y lo debe prescribir un médico clínico a fin de evaluar el sueño. El operador activo previsto es el paciente o una persona acompañante/cuidador.

El Waveband Rev 1 solo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del clínico. Para contraindicaciones, advertencias generales y precauciones, véanse las secciones 1.3.8. a 1.3.10.

Solo el personal médico cualificado puede autorizar el uso del Waveband Rev 1. Los pacientes o sus acompañantes (en caso de que fuera necesario) deben recibir instrucciones sobre cómo configurar, colocar y utilizar el Waveband Rev 1 antes de su uso.

1.3.4. FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

El Waveband registra la actividad eléctrica del cerebro a través de electrodos no invasivos para medir y evaluar el sueño. Por lo tanto, el rendimiento esencial del Waveband es su capacidad para medir el sueño a través de EEG. El Waveband se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los requisitos particulares de la norma IEC 60601-2-26:2012 (con el umbral de ruido modificado) sobre la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electroencefalógrafos.

Las especificaciones se resumen en la tabla siguiente:

ESPECIFICACIÓN	VALOR
Error en la medición de la amplitud	<= 20 %
Entrada diferencial máxima de la CA antes del recorte	+/-2400 mV
Entrada diferencial máxima de la CC antes del recorte	+/-2400 mV
Ruido de entrada (de pico a pico)	Máx. 18 µV a 0.5 Hz~50 Hz de ancho de banda
Ancho de banda del canal (-3 dB)	DC a 62.5 Hz
Relación de rechazo de modo común	≥ 96 dB a 50/60 Hz

1.3.5. FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Algoritmos de estadificación del sueño en producción

Cómo encontrar información sobre la versión:
La versión específica del servicio utilizada para generar hipnogramas se registra en la Plataforma Beacon y se muestra en los Informes de sueño generados por la Waveband.

Se ha evaluado el funcionamiento de Waveband en las siguientes investigaciones:

Funcionamiento en comparación con una PSG de laboratorio

Funcionamiento en comparación con una polisomnografía (PSG) de laboratorio. Se realizó una investigación clínica para comparar los registros de Waveband Sleep Staging usando un sistema de PSG con aprobación 510(k) en un entorno de laboratorio con pacientes con trastornos del sueño. Este estudio incluyó 50 sujetos de entre 22 y 66 años (promedio: 43.9, estándar: 12.2). 28 sujetos eran mujeres y 22 eran hombres. El estudio incluyó personas autoidentificadas como blancas o caucásicas, afroamericanas o negras, hispanas y de raza no identificada. Se incluyeron en el estudio un total de 41,399 épocas, correspondientes a aproximadamente 345 horas de sueño.

Los datos de este estudio se resumen a continuación en una matriz de confusión en la Tabla 1, donde se comparan el funcionamiento del dispositivo Waveband con determinación de fases del sueño calificadas por expertos con un dispositivo aprobado. La correspondencia general entre Waveband y el consenso para la clasificación manual es del 87.1 %.

Tabla 1: Matriz de confusión que compara el Waveband (Sleep Staging) y PSG puntuadas por expertos en consenso para todas las épocas de sueño

		Consenso de determinación manual de fases

		W	N1	N2	N3	R
Waveband (análisis automatizado)	**W**	89.8%	13.6%	1.0%	0.2%	1.5%
	N1	4.2%	45.2%	1.6%	0.0%	0.5%
Waveband (análisis automatizado)	**N2**	4.9%	37.4%	91.3%	18.4%	3.7%
	N3	0.2%	0.1%	3.8%	81.4%	0.0%
	R	0.9%	3.8%	2.2%	0.0%	94.3%
	Recuento de épocas	9,691	2,546	17,761	6,073	5,328

Calidad de los datos de EEG

Se realizó un estudio para establecer que la calidad de los datos de EEG de Waveband es suficiente para revisar y puntuar manualmente los datos. Se determinó que el registro de 96.6 % épocas por noche era aceptable para la puntuación y la determinación manual de las fases del sueño según al menos dos de tres revisores calificados para leer EEG y/o datos de PSG. Todos los datos registrados que se revisaron tenían ≥4 de datos considerados como puntuables por al menos dos de tres revisores.

Estudio de usabilidad

Se realizó un estudio para evaluar la usabilidad en un entorno doméstico y se determinó que el dispositivo podía usarse satisfactoriamente y era tolerado por los sujetos del estudio.

1.3.6. PREDETERMINED CHANGE CONTROL PLAN

Se aprobó Waveband con un Plan de control de cambios predeterminados (Predetermined Change Control Plan, PCCP) autorizado que permite hacer cambios planificados en el aprendizaje del aparato y otros componentes algorítmicos del software sin aprobación adicional previa a la comercialización por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. Este plan permite la modificación del software para mejorar el funcionamiento de la determinación de fases del sueño dentro de las indicaciones de uso existentes.

Este PCCP permite la modificación de los componentes algorítmicos de Waveband, incluidos:

- Modificación 1: Actualización de los pasos preprocesamiento de señal del acelerómetro y EEG
- Modificación 2: Recapacitación/optimización/modificación del modelo de aprendizaje del aparato de determinación de fases del sueño
- Modificación 3: Actualización de los métodos para el postprocesamiento de las probabilidades de determinación de las fases del sueño

Las pruebas de cualquier modificación de Waveband dentro del ámbito del PCCP incluirán pruebas integrales de verificación y validación relacionadas con los componentes del software afectados por el cambio. Además, se realizarán validaciones clínicas de funcionamiento y se exigirá que el funcionamiento de cualquier modificación en Waveband no sea inferior a la del dispositivo Waveband original. Además, el funcionamiento de cualquier modificación a Waveband no debe ser inferior al mejor funcionamiento de las versiones comercializadas de Waveband en lo que respecta a las correspondencias entre las diferentes fases.

Estarán disponibles la información relativa a la disponibilidad de nuevas versiones del software Waveband Sleep Staging Algorithm, los detalles relativos a las actualizaciones del software y cualquier cambio en el funcionamiento del software. Como usuario, puede comunicarse con Beacon Biosignals en https://beacon.bio/contact/ si tiene consultas.

Las siguientes modificaciones PCCP se implementan en v2.0.0:

Modificaciones implementadas al actualizar Waveband Sleep Staging Algorithm de v.0.2.13 a v2.0.0

- Modificación PCCP 1 – Preprocesamiento de señales: El modelo de aprendizaje automático conjunto se actualizó con una serie revisada de arquitectura de modelo c En consecuencia, el preprocesamiento de señalesse actualizó para especificar por tipo de modelo, incluida una revisión de las frecuencias de paso de banda y se ajustaron la escala y el recorte de las señales de acelerómetro y EEG.

- Modificación PCCP 2 – Arquitectura e inferencia de aprendizaje automático: el conjunto de inferencia se ha actualizado de la configuración anterior del modelo a una nueva combinación de arquitecturas de modelo. Los modelos se reentrenaron con un conjunto de datos expandido compuesto por datos de PSG y del sensor utilizable con anotaciones de determinación de etapas del sueño. El nuevo conjunto de datos es significativamente más grande en comparación con la versión anterior del algoritmo. El algoritmo continúa operando en intervalos de sueño de 30 segundos y produce distribuciones de probabilidad idénticas por intervalo.

- No se realizaron actualizaciones bajo la Modificación PCCP 3. Los modelos anteriores y posteriores a la modificación PCCP usan una combinación de modelos de red neuronal para clasificar los intervalos de sueño de 30 segundos basándose en las señales del acelerómetro y de EEG. Las probabilidades de todos los modelos se promedian y la etapa de sueño con la probabilidad más alta se selecciona como la etapa de sueño prevista del dispositivo.

Estas modificaciones aplican a la v.2.0.0 o a versiones posteriores, a menos que se especifique lo contario.

Verificación y validación del Waveband Sleep Staging Algorithm

Se realizaron pruebas de unidad, integración y a nivel de sistema para verificar las actualizaciones del algoritmo.

El rendimiento del algoritmo Waveband Sleep Staging Algorithm se evaluó utilizando un conjunto de datos independiente, aislado y simultáneo de polisomnografía (PSG) y Waveband, coherente con el Plan de Control de Cambios Predefinido (PCCP) autorizado por la FDA.

El algoritmo actualizado aumenta la precisión multietapa respecto al algoritmo anterior de 85.1 % a 87.1 %, la precisión de clasificación WAKE de 84.9 % a 89.8 %, la precisión de N1 se degradó ligeramente de 47.3 % a 45.2 % y la precisión de N2 aumentó de 89.3 % a 91.3 %. Las prestaciones de clasificación de N3 y REM son similares a las de la versión inicial del algoritmo. Estos resultados confirman que el sleep staging algorithm actualizado cumple con todos los criterios de aceptación PCCP para seguridad y efectividad y mantiene una equivalencia sustancial con el algoritmo previamente aprobado por 510(k).

Debe tenerse en cuenta que la degradación mínima en la precisión de N1 no influye en la seguridad ni la eficiacia del algoritmo, ya que continúa dentro del margen de no inferioridad establecido en relación con el estándar habitual.

1.3.7. BENEFICIOS, EXPECTATIVAS Y RIESGOS DEL DISPOSITIVO

Beneficios y expectativas:

El Waveband 1 es un dispositivo con receta de evaluación del sueño con EEG que los sujetos se aplican personalmente, y está indicado para su uso en el hogar sin ninguna supervisión o en un entorno sanitario bajo la supervisión de profesionales clínicos.

El Waveband 1 aporta la exactitud de un laboratorio del sueño en el hogar del paciente. El algoritmo automático de puntuación del sueño ha demostrado tener un funcionamiento equivalente a las polisomnografías de laboratorio puntuadas por expertos, en lo que respecta a evaluar a pacientes con trastornos del sueño.

El Waveband 1 registra la actividad eléctrica del cerebro del sujeto y el movimiento de la cabeza durante la noche para medir el sueño. En función de estas mediciones, el dispositivo brinda automáticamente al profesional clínico un hipnograma de las fases del sueño con épocas de 30 segundos y un resumen de métricas del sueño derivado de este hipnograma. El Waveband 1 hace posible que los profesionales clínicos midan y monitoreen el sueño de los pacientes en la comodidad de sus propios hogares, durante varias noches y de un modo no invasivo, con una exactitud comparable a la de una polisomnografía de laboratorio.

El funcionamiento y la usabilidad de Waveband 1 se han validado en dos investigaciones clínicas con la población objetivo. Se hizo un primer estudio de funcionamiento en comparación con una PSG de laboratorio para evaluar los registros automáticos del dispositivo en comparación con el estándar de referencia para los estudios del sueño, y también se hizo un estudio de uso real para evaluar la solidez y estabilidad de las mediciones del dispositivo, y su usabilidad durante varias noches en el entorno del hogar de los pacientes. Los estudios confirmaron el excelente funcionamiento del dispositivo para determinar las fases del sueño, la uniformidad de sus mediciones y registros y la buena usabilidad general del sistema en pacientes con trastornos del sueño.

1.3.8 CONTRAINDICACIONES

El Waveband no está destinado para que lo utilicen pacientes que se someten a un diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño.

El producto no debe colocarse en lugares del cuerpo distintos del que se menciona en las instrucciones de uso.

El dispositivo Waveband no debe colocarse sobre heridas abiertas, llagas o erupciones, ni sobre zonas hinchadas, rojas, infectadas o inflamadas. Si se produce alguna irritación de la piel mientras se tiene colocado el dispositivo, el usuario debe quitárselo inmediatamente.

No se deben utilizar accesorios ni complementos que no hayan sido aprobados por Beacon Biosignals con el Waveband, a fin de evitar interacciones negativas o influencias negativas en la compatibilidad electromagnética.

1.3.9. ADVERTENCIAS GENERALES

⚠ El dispositivo debe mantenerse seco. No utilice el dispositivo cerca del agua, ni tampoco cerca o dentro de la bañera, la ducha, la sauna o la piscina.

⚠ Lea y siga detenidamente todas las instrucciones antes de comenzar a usar el dispositivo. Durante el uso del dispositivo o en cualquier otra circunstancia, no modifique ni intente modificar o alterar la diadema

Waveband, ni ningún otro accesorio proporcionado junto con el dispositivo (la unidad de alimentación). Cualquier modificación de la diadema Waveband por parte del usuario está prohibida y puede ser peligrosa.

⚠ El Waveband no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. No utilice el dispositivo si no funciona correctamente o si alguna de sus piezas está dañada. No utilice el Waveband con accesorios distintos de los suministrados por Beacon Biosignals en la caja del dispositivo. El uso del dispositivo con accesorios no suministrados por Beacon Biosignals podría ser peligroso.

⚠ Para la carga del dispositivo debe utilizarse exclusivamente la fuente de alimentación suministrada en la caja. No cargue el dispositivo con ninguna otra herramienta que no sea la unidad de alimentación suministrada.

⚠ No conecte el dispositivo a ningún otro equipo. Si observa algún cambio inesperado en el funcionamiento del dispositivo, suspenda su uso y póngase en contacto con nosotros en Beacon Biosignals.

⚠ El dispositivo o sus materiales tienen el potencial de producir reacciones alérgicas menores en personas con sensibilidad cutánea. Si presenta cualquier tipo de síntoma o reacción adversa como resultado del uso del producto, deje de utilizar el dispositivo, consulte a su médico e infórmenos en Beacon Biosignals.

⚠ No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire, en presencia de óxido nitroso o en un entorno enriquecido con oxígeno. No cargue el dispositivo durante tormentas eléctricas o cuando no lo utilice durante períodos prolongados.

⚠ El dispositivo está equipado con una batería recargable que no se puede reparar. No intente cambiar la batería por su cuenta.

⚠ No se debe utilizar equipos de comunicaciones por RF portátiles (lo que abarca periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Waveband, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el funcionamiento del equipo.

⚠ No utilice el Waveband con ningún tipo de equipo de electrocirugía. Este dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos.

⚠ El dispositivo debe guardarse en el estuche de viaje cuando no esté en uso. Asegúrese de cerrar el estuche de viaje correctamente para proteger el dispositivo del polvo y del contacto accidental con líquidos.

⚠ Cuando el dispositivo está enchufado y la batería se está cargando, la temperatura de la superficie puede alcanzar brevemente los 43 °C (109 °F) y sentirse caliente al tacto. Cuando la carga se interrumpe la carga, o cuando se desenchufa el dispositivo, la temperatura debería descender rápidamente.

1.3.10. PRECAUCIONES GENERALES

⚠ No utilice el dispositivo fuera de las condiciones ambientales especificadas en este manual del usuario.

⚠ No utilice el producto cerca de fuentes de calor, incluyendo, entre otras, la luz solar directa, radiadores, calefactores/estufas, llamas abiertas o cerca de dispositivos que produzcan calor, como amplificadores

de audio, televisores, nebulizadores, etc.

⚠ La exposición a una temperatura fuera del límite de funcionamiento mencionado en este manual podría afectar la calidad de los datos medidos por la diadema Waveband. Si el dispositivo ha estado expuesto a una temperatura alta o baja, permita que el Waveband se adapte a la temperatura ambiente antes de usarlo.

⚠ Mantenga el sistema médico y sus accesorios fuera del alcance de niños y mascotas, para evitar daños o degluciones accidentales.

⚠ La presencia de polvo o pelusas en los electrodos podría afectar a la calidad de los datos medidos por el Waveband. Retire suavemente cualquier residuo visible del Waveband y de los electrodos en el arco superior con un paño seco.

⚠ No utilice detergentes ni geles de limpieza, para evitar daños en la superficie del dispositivo.

⚠ No limpie el dispositivo durante su uso ni durante las actividades de carga.

⚠ No sumerja el producto en ningún tipo de líquido. No coloque el Waveband en el lavavajillas, el microondas, la lavadora ni la secadora.

1.3.11. CONTACTAR CON ASISTENCIA

Si no puede resolver algún problema relacionado con el dispositivo con estas Instrucciones de uso, si necesita ayuda para configurar, usar o reparar el dispositivo, o si desea informar cualquier funcionamiento o incidente inesperado relacionado con el dispositivo, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Beacon Biosignals:

Web: https://beacon.bio/contact/

Correo electrónico: support@beacon.bio

1.4. Fabricante

Beacon Biosignals, Inc.
22 Boston Wharf Rd,
7th Floor, Unit 41
Boston, MA 02210 USA

1.4.1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante
TW	País de fabricación (Taiwán)

Rx ONLY	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de profesionales médicos con licencia.
SN	Número de serie
REF	Número de catálogo
UDI	Identificador único del dispositivo
	Siga las Instrucciones de uso
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Frágil, manipular con cuidado
	No arrojar a la basura. Requiere un proceso de eliminación especial.
	Proteger del calor y las fuentes radiactivas
	Pieza aplicada tipo BF
IPN1N2	Grado de protección contra el ingreso de agua y partículas
IP22	Protección contra ingresos solo para POD El POD del dispositivo impide la inserción de dedos. Además, el goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto perjudicial cuando el dispositivo esté inclinado en un ángulo de hasta 15° con respecto a su posición normal.
	Límite de temperatura
	Límite de humedad

	Límite de presión
	Símbolo de la FCC

1.4.2. GARANTÍA LIMITADA Y RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO

Beacon Biosignals le garantiza al comprador original que el dispositivo estará libre de defectos de material y mano de obra durante dos (2) años. Excepto cuando lo prohíba la legislación pertinente, esta garantía no es transferible y se limita al comprador original y al país en el que se adquirió el producto. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, además de los cuales usted también podría gozar de otros, como la extensión de la garantía, que pueden variar en virtud de las leyes locales.

Para empezar, lo primero que debe hacer si cree que tiene derecho a hacer un reclamo de la garantía es leer atentamente las Instrucciones de uso.

Si no encuentra una solución en las Instrucciones de uso o en nuestro sitio web, visite https://beacon.bio/contact/ o envíe un correo electrónico a support@beacon.bio para ponerse en contacto directamente con Beacon Biosignals.

Compensaciones: La responsabilidad total de Beacon Biosignals y su único recurso por cualquier incumplimiento de esta garantía limitada será, a elección de Beacon Biosignals, 1: reparar o reemplazar el producto, o 2: reembolsar el precio pagado, siempre que el producto se devuelva con una copia del recibo de compra o un recibo detallado con indicación de la fecha. Pueden aplicarse gastos de envío y manipulación, excepto cuando lo prohíba la legislación pertinente.

Por lo tanto, Beacon Biosignals podrá, a su discreción, sustituir su producto, ofrecerle un producto funcionalmente equivalente o reparar cualquier producto con piezas nuevas, reacondicionadas o usadas, siempre que dichas piezas cumplan con las especificaciones técnicas del producto. Cualquier producto que sustituya al original estará garantizado durante el resto del período de la garantía limitada original o treinta (30) días, lo que sea más largo, o durante cualquier otro período que se aplique en su jurisdicción.

Esta garantía limitada no cubre los problemas o daños resultantes de 1) accidente, abuso, uso indebido o cualquier reparación, modificación o desmontaje no autorizados; 2) funcionamiento o mantenimiento incorrectos, uso no conforme con las instrucciones del producto o conexión a un suministro de voltaje inadecuado; 3) uso de consumibles no suministrados por Beacon Biosignals, salvo que dicha restricción esté prohibida por la legislación pertinente; 4) pérdida de piezas suministradas originalmente con el producto de Beacon Biosignals; 5) uso y desgaste normales.

Esta garantía limitada no cubre, en ninguna circunstancia, la sustitución o el reembolso de ningún dispositivo electrónico o efecto personal que no sea un producto de Beacon Biosignals.

Limitación de responsabilidad:

BEACON BIOSIGNALS NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL O DERIVADO, LO QUE ABARCA, ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE GANANCIAS, INGRESOS O DATOS (YA SEA DIRECTA O INDIRECTA) O LA PÉRDIDA COMERCIAL POR INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA DE SU PRODUCTO, INCLUSO SI BEACON BIOSIGNALS ADVIRTIÓ SOBRE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.

Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de daños especiales, indirectos, incidentales o derivados, por lo que es posible que la limitación o exclusión anterior no se aplique en su caso. Derechos legales nacionales: Los consumidores tienen derechos legales en virtud de la legislación nacional que regula la venta de bienes de consumo. Dichos derechos no se ven afectados por las garantías de la presente garantía limitada.

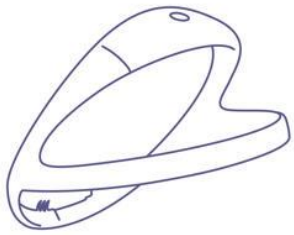
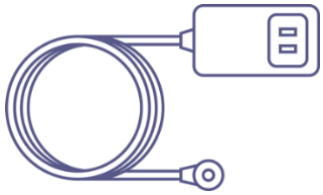
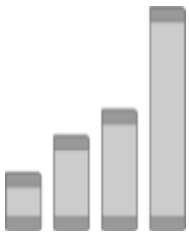
Ninguna otra garantía: Ningún distribuidor, agente o empleado de Beacon Biosignals está autorizado a realizar modificaciones, extensiones o adiciones a esta garantía.

Período de garantía: El producto tiene una garantía de dos (2) años a partir de la compra.

1.4.3. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y JURISDICCIÓN

El uso del Waveband Rev 1 y de la aplicación móvil Beacon Pal se rige por nuestras Condiciones de uso. Al utilizar Waveband Rev 1, usted acepta nuestras Condiciones de uso. Para más información, visite https://app.beacon.bio/terms. También recopilamos y utilizamos determinada información sobre usted de acuerdo con los términos de nuestra Política de privacidad, que usted acepta al utilizar el Waveband Rev 1. Para más información, visite https://app.beacon.bio/privacy.

1.5. Contenido de la caja

Diadema Waveband con el juego de ajustadores pequeños	
Lista de componentes desmontables que se utilizarán en combinación con el sistema Waveband:	
Unidad de fuente de alimentación *(Ref.: PN-00019)* Fabricante: UE Electronic Modelo: UES06WU-050100SPA Aporte: 100-240V AC, 50/60Hz, 0.2A Salida: 5.0V DC, 1.0A, 5.0W	
Bandas de ajuste (ajustadores) disponibles en varios tamaños *(Ref.: PN-00093 para L, PN-00092 para M, PN-00091 para S, PN-00090 para XS)*	

Estuche de viaje *(Ref.: PN-00096)*	

2. Descripción general del producto

Figura 2: Sensores de la diadema Waveband

2.1. Diadema Waveband

El sistema electrónico Waveband se compone de electrónica de alta densidad que contiene la potencia de procesamiento, memoria, controladores de batería, comunicación Bluetooth y capacidades de adquisición para los subsistemas EEG y acelerómetro.

En términos simples, las señales del EEG y el acelerómetro se convierten en señales digitales que posteriormente se procesan. El dispositivo funciona de forma no invasiva.

Para recargar la diadema, debe enchufarla al cargador suministrado con el producto (el tiempo de carga es de aproximadamente 2 horas para alcanzar el 100 %). Un bajo consumo de aproximadamente 40 mW (en promedio) permite que la diadema tenga una autonomía de 24 horas entre una carga y la siguiente.

Los datos brutos se transfieren a los servidores dedicados a través de la aplicación móvil. Los datos se analizan para producir el hipnograma que emiten los patrones del sueño, y un archivo EDF opcional que pueden visualizar los clínicos en un visor externo.

2.1.1. ENCENDIDO Y APAGADO

- Encendido - La diadema se puede encender presionando brevemente el botón de encendido que figura en su centro.
- Apagado - La diadema se puede apagar manteniendo presionado el botón de encendido durante 3 segundos aproximadamente hasta que se escuche un tono.
    - Nota: Al apagar el dispositivo durante una sesión en curso, finalizará la sesión.

2.1.2. INICIO Y DETENCIÓN DE UNA GRABACIÓN DESDE LA DIADEMA

- Inicio de una grabación - Para iniciar una grabación desde la diadema pulse el botón de encendido 3 veces consecutivas.
- Detener una grabación - Para detener una grabación desde la diadema, mantenga presionado el botón de encendido durante aproximadamente 3 segundos hasta que se escuche un tono.

2.1.3. CARGA DE LA DIADEMA

Se recomienda a los pacientes que carguen el Waveband después de cada sesión de sueño para asegurarse de que el dispositivo Waveband esté suficientemente cargado para la siguiente sesión.

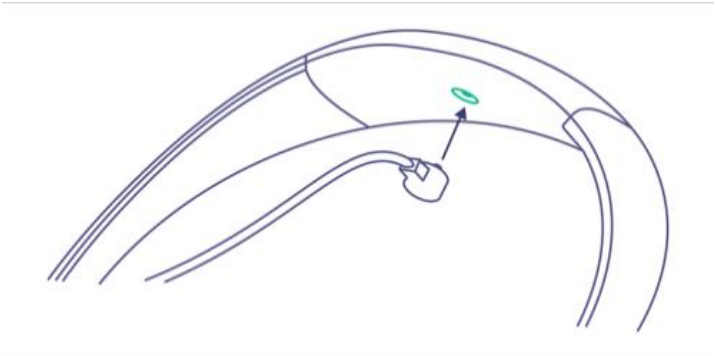


Figura 3: Carga de la diadema

El cable de carga se fija a la diadema mediante un imán. Dado que el cable es magnético, el cargador puede desconectarse si se tira repentinamente del cable.

Si la diadema está encendida y la luz led no se enciende una vez en el cargador, asegúrese de que el cable de carga esté correctamente conectado a la diadema y de que la unidad de fuente de alimentación esté enchufada a la toma de corriente.

2.1.4. LED Y COMPORTAMIENTO AUDIBLE

Colores del LED:

El LED situado en el arco superior tiene varios comportamientos:

- Verde: En buen estado y en reposo
- Blanco: Sesión o arranque/carga relacionados
- Azul: Emparejamiento Bluetooth
- Rubí: Atención o advertencia
- Magenta: Actualización de firmware en curso
- Naranja: Estado de la memoria

Patrones del LED:

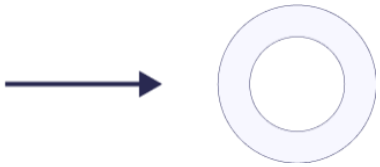
- Fijo (sólido): operación normal
- Parpadeo lento: la acción está en curso
- Parpadeo: error o atención necesaria
- Desvanecimiento: transición de un estado a otro (de un color a otro, o a apagado)

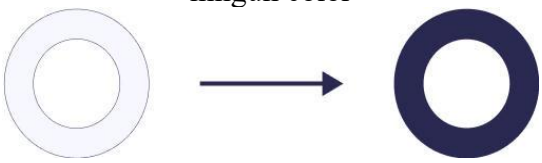
Sonidos audibles:

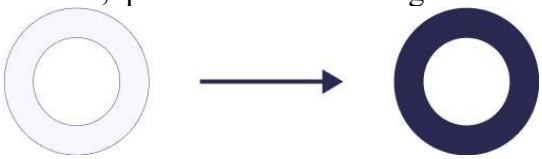
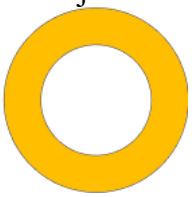
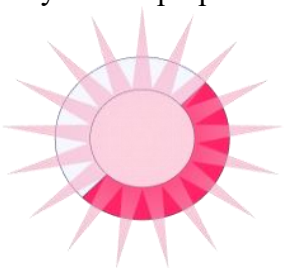
La diadema tiene un zumbador que emite un sonido simple cuando se inician acciones específicas:

- Encendido: Cuatro (4) pitidos que aumentan de tono
- Apagado: Cuatro (4) pitidos que disminuyen de tono
- La sesión ha comenzado: Tres (3) pitidos que aumentan de tono
- La sesión ha finalizado: Tres (3) pitidos que disminuyen de tono
- La memoria está llena: Tres (3) pitidos de un solo tono

Nota: La diadema no tiene altavoz ni micrófono.

Estado general de reposo				
Descripción	Iniciado con	Estado del LED	Sonido del zumbador	Acción para resolverlo
El sistema se enciende y carga	Pulsación única del botón de encendido	Desvanecimiento a blanco 	4 pitidos, que aumentan de tono	N/A
Cargado y listo	N/A	Verde sólido	Ninguno	N/A
Batería baja (del 5 % al 50 %)	N/A	Parpadeo rubí 2 veces por segundo	Ninguno	Colóquelo en el cargador hasta que el LED esté verde sólido
Batería crítica baja (<5 %)	N/A	Rubí sólido	Ninguno	Colóquelo en el cargador hasta que el LED esté verde sólido
El sistema se está apagando	Mantenga pulsado el botón de encendido durante aproximadamente 3 segundos hasta que se escuchen 4 pitidos	Desvanecimiento a negro	4 pitidos, que disminuyen de tono	N/A
El dispositivo está apagado o en una sesión en curso	N/A	Sin luz	Ninguno	N/A

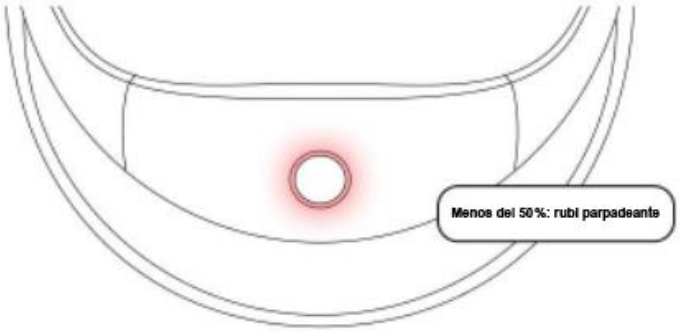
Emparejamiento				
El dispositivo está emparejando Bluetooth con el dispositivo móvil	Emparejamiento iniciado en la aplicación Beacon Pal	Azul sólido	Ninguno	N/A
En carga				
En carga y con la batería baja (<50 %)	Dispositivo colocado en el cargador	Rubí parpadeante	Ninguno	Listo para usar cuando el LED esté verde sólido
En carga y con la batería alta (del 50 % al 95 %)	Dispositivo colocado en el cargador	Verde parpadeante	Ninguno	Listo para usar cuando el LED esté verde sólido
En carga y con la batería completa (>95 %)	Dispositivo colocado en el cargador	Verde sólido	Ninguno	N/A
Sesión				
La sesión ha comenzado	Pulse el botón tres veces	Blanco parpadeante que se desvanece a ningún color 	3 pitidos, que aumentan de tono	N/A
La sesión ha finalizado	Mantenga pulsado el botón de encendido durante aproximadamente	Blanco parpadeante que se desvanece a estado inactivo	3 pitidos, que disminuyen de tono	N/A

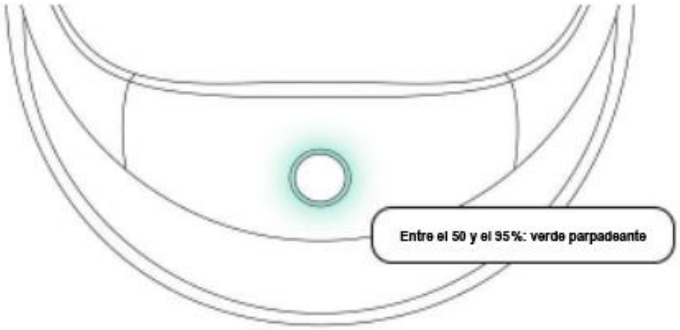
	3 segundos hasta que se escuchen 3 pitidos			
Sesión de grabación en curso	Pulse el botón una vez	Blanco, que se desvanece a ningún color 	Ninguno	N/A
Batería demasiado baja para comenzar a grabar	N/A	Rubí sólido	Si se pulsa el botón tres veces: 3 pitidos, un solo tono	Colóquelo en el cargador hasta que el LED esté verde sólido
Memoria demasiado baja para comenzar a grabar	N/A	Naranja sólido 	Si se pulsa el botón tres veces: 3 pitidos, un solo tono	Devuelva el dispositivo para que descarguen los datos
Actualización				
Actualización del firmware	Beacon Pal notificó al usuario que es necesaria una actualización del firmware y el usuario enchufa el dispositivo en el cargador	Magenta parpadeante	Ninguno	Listo para usar cuando el LED ya no esté magenta
Error				
Experimenta un error general	N/A	Rubí y blanco parpadeante 	Ninguno	Devuelva el dispositivo para servicio de mantenimiento
Almacenamiento de memoria				

Memoria del dispositivo casi llena	N/A	Naranja parpadeante hasta que comience la grabación	Ninguno	N/A
Memoria del dispositivo llena	Pulse el botón tres veces	Naranja sólido	3 pitidos, un solo tono	Devuelva el dispositivo para que descarguen los datos

El LED debe aparecer de color verde antes de iniciar una sesión. Si el LED está parpadeando en rubí o está rubí sólido, es necesario colocar el dispositivo en el cargador. El dispositivo está listo para usar cuando el LED esté verde sólido.

La batería de la diadema puede tener una duración de hasta 24 horas con una sola carga; sin embargo, se aconseja cargar la diadema después de cada uso para garantizar que no deje de funcionar durante una sesión.





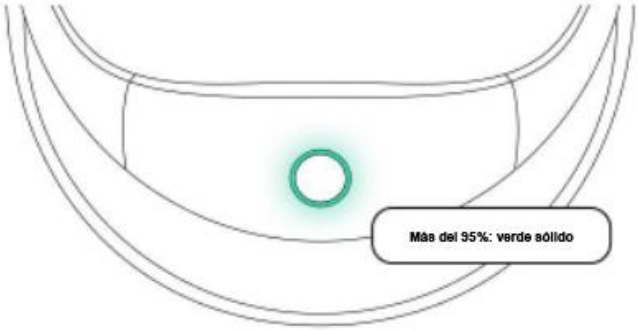


Figura 4: Estados de carga

2.1.5. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El interior de la diadema está forrado con una tela suave y las piezas de plástico son de ABS. Para la limpieza, se recomienda limpiar suavemente la diadema y los electrodos semanalmente con un paño seco. Se debe usar un hisopo de algodón humedecido con alcohol isopropílico (IPA) si hay algún residuo visible. Limpie la fuente de alimentación una vez a la semana con un paño seco.

PRECAUCIÓN: LA DIADEMA WAVEBAND NO ES RESISTENTE AL AGUA. NO LA SUMERJA EN AGUA NI LA USE BAJO LA LLUVIA.

Para optimizar la recepción de la señal de la diadema, el cabello y el rostro deben estar limpios y secos. Debe evitarse el uso de cremas, humectantes y otros productos faciales grasos antes de utilizar la diadema. Si el participante utiliza una crema recetada por un médico, debe evitar aplicársela en las principales zonas de contacto de la diadema (la frente y las sienes).

PRECAUCIÓN: RECUERDE QUE LA DIADEMA CONTIENE SENSORES Y DEBE MANIPULARSE CON CUIDADO.

2.1.6. ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE

El software integrado ("firmware") del dispositivo Waveband se puede actualizar.

- Se realizarán comprobaciones periódicas y automáticas a través de la aplicación móvil Beacon Pal para verificar si hay actualizaciones de firmware disponibles. Esto ocurre cuando el Waveband se empareja con la aplicación móvil Beacon Pal y el Bluetooth está conectado.
- En caso de que se requiera una actualización del firmware, la aplicación móvil Beacon Pal notificará al usuario que conecte la diadema si es necesario. Durante una actualización del firmware, el LED mostrará una luz magenta.
- Una vez finalizada la actualización, el número de versión del firmware instalado se muestra en la aplicación móvil.

2.1.7. MEMORIA DEL DISPOSITIVO

El dispositivo Waveband tiene suficiente almacenamiento interno para aproximadamente 50 horas de tiempo total de grabación. El dispositivo se puede utilizar para grabar siempre que el almacenamiento del dispositivo no esté lleno.

- **Cuando el almacenamiento del Waveband disponible no sea suficiente para una grabación de una noche completa:** El botón de encendido del Waveband mostrará una luz naranja parpadeante. En el caso de que se inicie una grabación, el Waveband continuará grabando hasta que el almacenamiento esté lleno.
- **Cuando el almacenamiento del Waveband está lleno:** No es posible comenzar una grabación hasta que se recuperen los datos de grabación del Waveband a través de una conexión Bluetooth a la aplicación móvil. Cuando el almacenamiento del Waveband esté lleno, el botón de encendido del Waveband mostrará una luz naranja sólida y el zumbador emitirá tres pitidos con un solo tono. Póngase en contacto con el equipo de asistencia de Beacon Biosignals o con su persona de contacto designada para el estudio del sueño para devolver el dispositivo.

2.2. Aplicación Beacon Pal

Beacon Pal de Beacon Biosignals	Download on the App Store GET IT ON Google Play

La aplicación Beacon Pal es una aplicación óvil complementaria deuna aplicación que puede utilizarse de manera optativa con la diadema WavebandAl utilizarla, la aplicación Beacon Pal sirve como una interfaz de mando a distancia y permite lo siguiente: Activación de la cuenta del paciente

- Emparejamiento de la diadema a través de Bluetooth
- Visualización del estado de la diadema
- Completar controles de calidad de la señal
- Inicio e interrupción de sesiones
- Carga automática de datos al final de una sesión
- Visualización del estado de carga de la sesión

La aplicación Beacon Pal se puede preinstalar en un teléfono inteligente especializado (compatible) o se puede descargar en un teléfono inteligente.

Sin una conexión Bluetooth a la aplicación Beacon Pal, los datos sin procesar de la sesión permanecerán guardados en la diadema Waveband. Las métricas no serán accesibles para el médico hasta que se restablezca la conexión Bluetooth de la diadema con una aplicación conectada BLE o la aplicación Beacon Pal en un dispositivo conectado a Internet.

2.2.1. PANTALLAS PRINCIPALES

La aplicación se compone de tres secciones que se identifican por su nombre y logotipo en la parte inferior de la pantalla:

1.	La sección **Grabar** actúa como mando a distancia de la diadema para: a. emparejar la diadema b. comprobar el estado de la batería c. evaluar la calidad de la señal d. iniciar grabaciones
2.	La sección **Sesiones** permite al usuario comprobar el **estado de carga** de una sesión desde la diadema.

3.	En la sección **Configuración** se muestra información pertinente sobre la aplicación, el usuario y la diadema. Esto incluye la versión de la aplicación, la versión del firmware instalado, el identificador del participante y el identificador de la diadema. Aquí también es donde el usuario puede cambiar el **idioma** en la aplicación. El usuario es redirigido a las políticas de privacidad de Beacon Biosignals al pulsar en «**Ver política de privacidad**», y para ver información adicional al pulsar en «**Más información**».

2.3. Flujo de datos

A lo largo de la sesión, Waveband comunica los datos de grabación con la aplicación Beacon Pal a través de **Bluetooth**. El proceso de almacenamiento es el siguiente:

1. Durante la grabación, los datos se transmiten continuamente desde la diadema a la aplicación Beacon Pal a través de una conexión Bluetooth segura. Si el Bluetooth está desconectado, la aplicación Beacon Pal intentará volver a conectarse automáticamente al dispositivo. Cualquier parte de la grabación que no se transmitió a la aplicación Beacon Pal se cifra y almacena en el almacenamiento interno de la diadema hasta que se pueda restablecer una conexión. Una vez restablecida la conexión, la aplicación Beacon Pal retoma la grabación donde se dejó por última vez.

2. Al finalizar la grabación y cuando la aplicación Beacon Pal está conectada a Internet, los datos se cargan automáticamente en los servidores dedicados. Las grabaciones en bruto son procesadas posteriormente por los servicios internos de Beacon Biosignals. Le informarán al clínico prescriptor que los registros generados están listos a través de un correo electrónico específico.

Figura 5: Flujo de datos entre diadema, aplicación móvil y servidores Beacon Biosignals

2.4. Acceso a los datos y análisis de los datos

2.4.1. ACCESO A LOS DATOS

Para acceder a los datos, el médico prescriptor dispondrá de una cuenta de administrador exclusiva, que le permitirá alojar y gestionar cuentas de pacientes supervisadas y acceder a sus datos de la sesión.

La cantidad de cuentas supervisadas es ilimitada, por lo que el clínico puede registrar a todos los pacientes que desee.

Cuenta del clínico administrador		Cuentas de pacientes
Acceda a los informes de estudio del sueño de los pacientes (pdf) Acceda a los datos brutos de los pacientes (edf)	⇨	Solo se utilizan para acceder a la aplicación Beacon Pal Los pacientes no pueden acceder a los datos de su estudio del sueño

El clínico administrador recibirá un correo electrónico notificándole que se cargó y se analizó cada grabación. El correo electrónico incluye los siguientes enlaces:

- Un enlace para que el clínico pueda descargar el informe del **estudio del sueño en formato pdf**
- Un enlace para poder descargar los **datos sin procesar en formato EDF**, para su posterior análisis en un software externo.

2.4.2. SALIDAS DE WAVEBAND

INFORME EN PDF

Los datos analíticos del sueño de cada grabación se compilan en un informe del sueño y forman parte de la tecnología central de Beacon Biosignals. Esto permite que el clínico obtenga datos del sueño procesados, de alto nivel, confiables y validados.

REGISTRO GENERADO POR EL DISPOSITIVO	CÓMO SE OBTUVO	RESUMEN DEL MÉTODO
Hipnograma	EEG, acelerómetro	Un hipnograma de las fases del sueño derivado de los datos de la diadema mediante la extracción y la clasificación de características del EEG y el acelerómetro utilizando una red neuronal. Se muestra de la siguiente manera: - Fase **N1** - Fase **N2** - Fase **N3** - Sueño **REM** - **Vigilia**

Datos analíticos del sueño	EEG, acelerómetro, hipnograma	**- Tiempo de sueño total (TST)**: Tiempo total (en minutos) que el sujeto pasa dormido. **Vigilia tras el inicio del sueño (WASO):** Tiempo total (en minutos) que el sujeto pasa despierto desde el inicio del sueño hasta la última época de sueño. **- Tiempo en N1**: Tiempo total (en minutos) que el sujeto pasa en la fase de sueño N1 de la AASM. **- % N1**: Porcentaje del TST transcurrido en la fase de sueño N1. **- Tiempo en N2**: Tiempo total (en minutos) que el sujeto pasa en la fase de sueño N2 de la AASM. **- % N2**: Porcentaje del TST transcurrido en la fase de sueño N2. **- Tiempo en N3**: Tiempo total (en minutos) que el sujeto pasa en la fase de sueño N3 de la AASM. **- % N3**: Porcentaje del TST transcurrido en la fase de sueño N3. **- Tiempo en REM**: Tiempo total (en minutos) que el sujeto pasa en la fase de sueño REM de la AASM. **- % REM**: Porcentaje del TST transcurrido en la fase de sueño REM. **- Eficiencia del sueño (SE)**: se expresa en %; según la AASM, la parte del tiempo total registrado que el sujeto pasa dormido **- Latencia de inicio del sueño (SOL)**: según la AASM, el tiempo transcurrido desde que se apagan las luces hasta que se inicia el sueño. **- Latencia a sueño persistente (LPS)**: tiempo transcurrido entre que se apagan las luces y se inician las primeras 20 épocas continuas (es decir, 10 minutos) de sueño.

ARCHIVO EDF

También es posible consultar grabaciones individuales y seleccionar parámetros como la duración de las épocas o los canales para llevar a cabo otros análisis.

El Waveband no cuenta con un software de análisis, pero los archivos EDF pueden abrirse y analizarse con programas externos.

Recording Report

Participant Information

PARTICIPANT/PATIENT ID
01928740572595

Recording Information

SITE ID
412

STUDY ID
01931

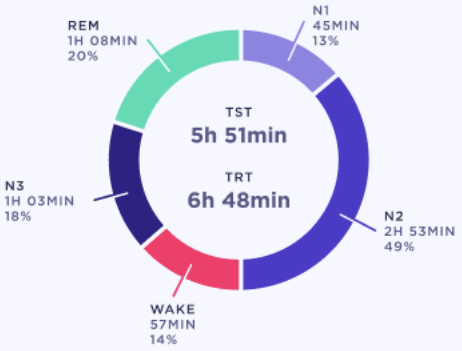
SPONSOR/PHYSICIAN ID
9871028

STUDY DATE
November 8, 2020

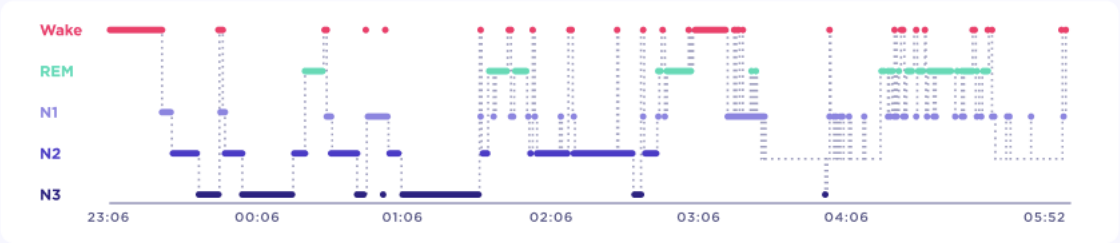
HEADBAND ID
69fe3ddb-43c6-4a47-8717-b93bc0c77e88

RECORDING START TIME
23:06 - 08 November 2020

RECORDING STOP TIME
05:53 - 09 November 2020



Sleep Stages



Metrics

6h 48min	**TRT (Total Recording Time):** Duration from "Lights off" to "Lights on"	**22min**	**SOL (Sleep Onset Latency):** Duration from "Lights off" to the first of any epoch in sleep
5h 51min	**TST (Total Sleep Time):** Duration of sleep from "Lights off" to "Lights on"	**22min**	**LPS (Latency to Persistent Sleep):** Duration between "Lights off" and the beginning of the first continuous 20 epochs of any sleep stage
86%	**SE (Sleep Efficiency):** Ratio of TST to TRT	**61min**	**REM Latency:** Time between lights off and the beginning of the first epoch of REM
32min	**WASO (Wake After Sleep Onset):** Wake duration from the first epoch of sleep to the last epoch of sleep	**28**	**Awakenings:** Number of awakenings
45min	**N1:** Duration of N1 sleep	**23:06:13**	**Lights Off:** Time when recording starts
2h 53min	**N2:** Duration of N2 sleep	**05:53:30**	**Lights On:** Time when recording stops
1h 03min	**N3:** Duration of N3 sleep	**23:28:43**	**Sleep Onset Time:** Time of the first epoch of any sleep stage
1h 08min	**REM:** Duration of REM sleep	**05:51:13**	**FRT (Final Rise Time):** Time of the last epoch of any sleep stage
57min	**W:** Duration of wake		

Reference: b41f57da-a1f7-415d-a225-e1daddc2cf9b 1 **Created:** 11 October 2022 17:06

Figura 6A: Salida del Waveband - informe automático del estudio del sueño

Datos sin procesar	EEG	**Derivaciones del EEG**: F7-O1, F8-O2, F8-F7, F8-O1, F7-O2 *(paso de banda Butterworth de segundo orden entre 0.4 Hz y 25 Hz.* *Se añaden 3 filtros de muesca para eliminar los ruidos eléctricos de 50 Hz y 60 Hz, como también los de 62.5 Hz).*

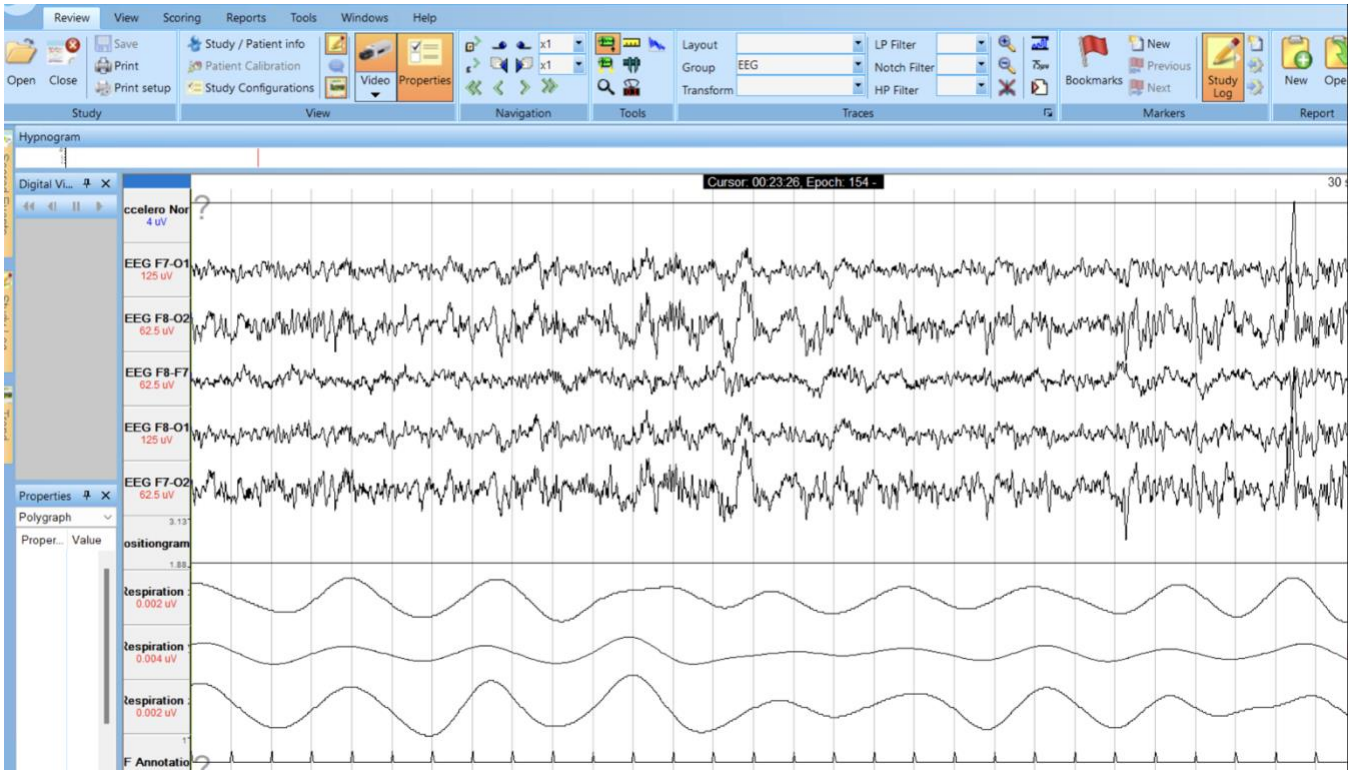


Figura 6B: Salida del Waveband - archivo EDF

3. Instrucciones de operación

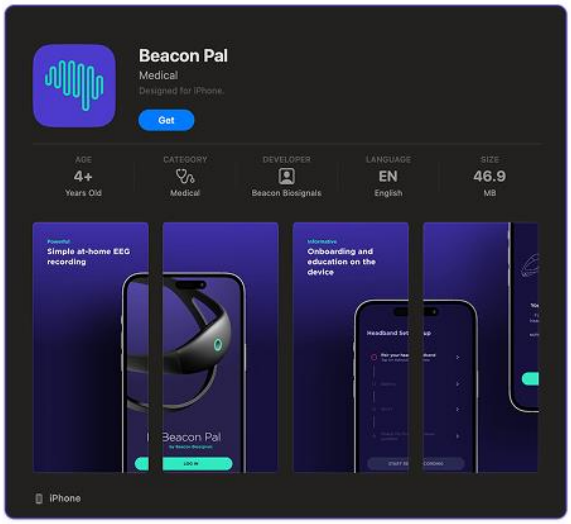
Antes de participar en un estudio del sueño con el Waveband, el paciente debe leer este capítulo después de recibir una capacitación por parte del personal clínico.

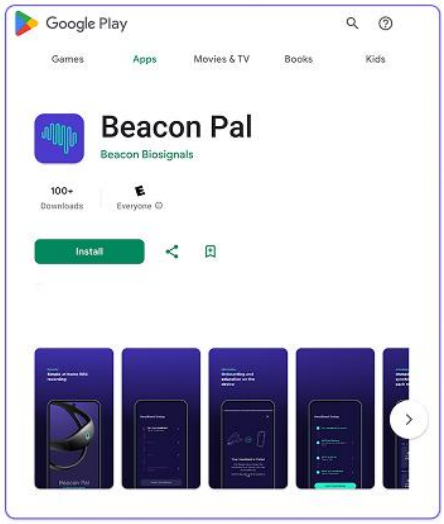
El Waveband se puede utilizar con o sin una aplicación móvil complementaria. Los pacientes deben seguir un modo de operación específico si así lo indica el personal clínico. Para realizar una sesión con la aplicación móvil, siga las instrucciones descritas en la sección 3.1. Si el paciente no está utilizando la aplicación móvil para realizar su grabación, proceda a la Sección 3.2.

3.1. Configuración inicial

A. Al abrir la caja, asegúrese de tener **todos los componentes identificados en la Sección 1.5 Contenido de la caja** y de que el **dispositivo esté completamente cargado.**	
B. Asegúrese de que el **Bluetooth** del teléfono inteligente o la tableta esté **activado**.	
C. Antes de iniciar la configuración en la aplicación Beacon Pal, asegúrese de que la **zona horaria** del teléfono o la tableta sea **correcta** y refleje su ubicación actual.	
D. Antes de iniciar la configuración de la aplicación Beacon Pal, asegúrese de disponer de sus **datos para iniciar sesión** en la aplicación.	

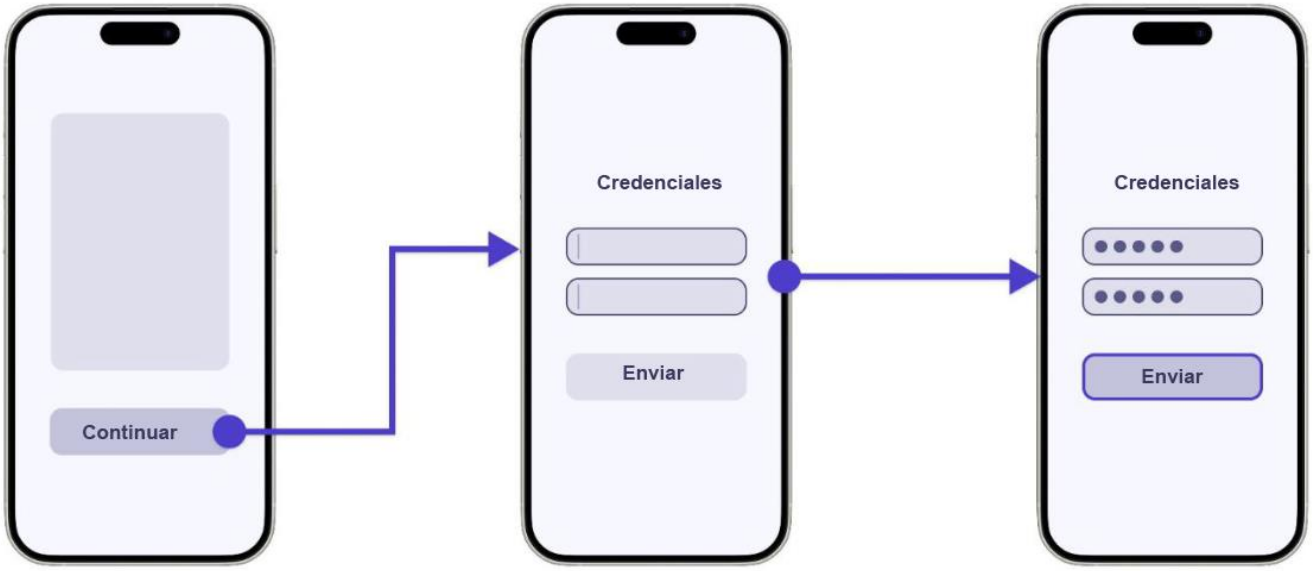
3.1.1. REALIZAR UNA SESIÓN CON LA APLICACIÓN MÓVIL





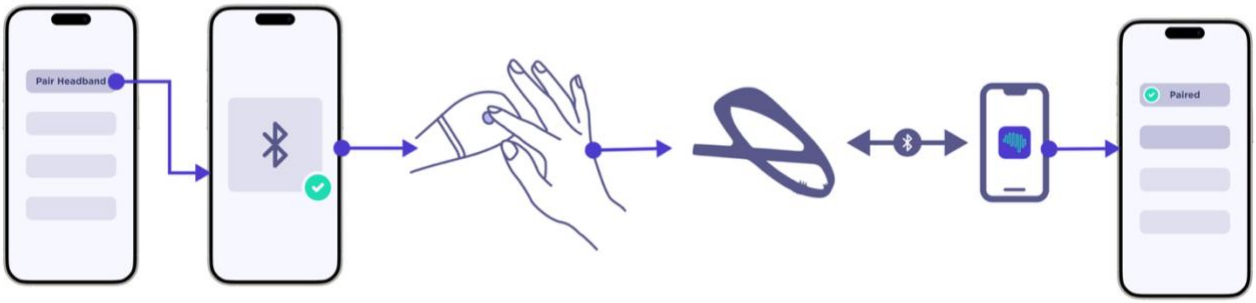
La aplicación Beacon Pal se puede descargar en iOS App Store o Google Play Store.

3.1.2. CREDENCIALES DE INGRESO



Abra la aplicación Beacon Pal. Seleccione ***«Continuar»*.** Deberá ingresar las credenciales que le dieron. Este paso es esencial para que la diadema pueda vincularse al perfil de usuario para permitir la identificación adecuada de cada grabación.

3.1.3. EMPAREJE SU DIADEMA



Asegúrese de que el **Bluetooth** del teléfono o tableta esté encendido y de que la **zona horaria** del teléfono o la tableta sea **correcta** y refleje su ubicación actual.

En la página de inicio de la aplicación, seleccione ***Empareje su diadema y siga las instrucciones para que la diadema se empareje con la aplicación. Una vez emparejada la diadema, verá una marca de verificación verde a la izquierda de la pantalla de inicio.***

El **estado de la batería** mostrará una **marca de verificación verde**, lo que significa que la diadema tiene carga suficiente, o un **rayo de carga verde**, lo que significa que la diadema se está cargando y tiene suficiente batería para realizar una grabación nocturna. Si la **batería está baja**, el indicador del rayo de carga aparecerá de color **rubí** y el dispositivo debe cargarse antes de usarlo.

3.1.4. CONFIGURACIÓN COMPLETA

Aparecerán marcas de verificación verdes junto a la configuración de **emparejamiento** una vez que esté configurada. De lo contrario, la aplicación mostrará un círculo vacío en lugar de una marca de verificación.

Repita la operación hasta que todas las marcas de verificación estén de color verde.

3.2. Preparación para pasar la noche con el dispositivo

3.2.1. RECOMENDACIONES SOBRE HIGIENE DEL SUEÑO

Durante todo el proceso médico y, en particular, en las noches en las que se realizarán las evaluaciones de monitoreo del sueño, debe asegurarse de disponer de **oportunidades adecuadas para dormir** (es decir, en ningún momento del estudio debe reducirse el tiempo asignado para dormir). Debe mantener sus horas habituales de acostarse y de levantarse.

“Hora de acostarse” se define como el momento en el que intenta o se propone conciliar el sueño por la noche (por ejemplo, cuando se acuesta o se reclina con los ojos cerrados para dormir toda la noche).

3.2.2. AJUSTE DE LA DIADEMA

Debe tener especial cuidado con el ajuste de la diadema, para garantizar una calidad aceptable de la señal. La diadema Waveband cuenta con sensores situados en la parte delantera y trasera. **Para garantizar una calidad óptima de la señal, todos los sensores deben estar en contacto directo con la piel de la frente y el cuero cabelludo en la parte posterior de la cabeza.**

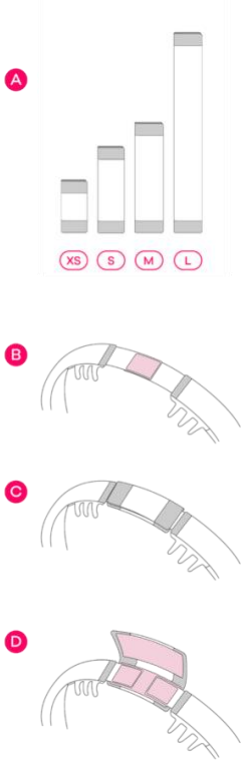
Póngase en contacto con el equipo de asistencia de Beacon Biosignals si tiene preguntas o problemas.

- La diadema Waveband debe **aplicarse sobre una superficie limpia (p. ej., piel y cabello) y con el cabello seco.**
- **Debe dormir en un entorno propicio** (es decir, en una habitación a oscuras, relativamente tranquila [sin computadora, dispositivo móvil, televisión, radio], sin distracciones).
- No es necesario que se quite el dispositivo **durante las visitas al baño** que se produzcan mientras se está realizando una sesión.

3.2.3. CIRCUNFERENCIA DE LA CABEZA

El ajuste de la diadema puede adaptarse con bandas de ajuste de varios tamaños/ajustadores **(Figura 7A)**, que se presentan en:

- Tamaño extrapequeño (XS): 54 cm y menos.
- Tamaño pequeño (S): 54 a 56 cm.
- Tamaño mediano (M): 56 a 60 cm.
- Tamaño grande (L): +60 cm.



Figuras 7A, 7B, 7C y 7D: Ajustadores de tamaño

Cuando la diadema está más ceñida, pero se siente cómoda, hay un mejor contacto con la piel y el cuero cabelludo y, por lo tanto, la calidad de la señal es mejor. Ese es el ajuste deseado de la diadema Waveband.

1. Las dos almohadillas de velcro de la parte posterior de la diadema deben colocarse una encima de la otra por defecto para evaluar el ajuste. Este es el ajuste más pequeño posible **(Figura 7B).**

2. Colóquese la diadema en la cabeza utilizando esta configuración. Si la diadema le queda ceñida pero cómoda, ha logrado el ajuste deseado para su uso. Puede añadir el pequeño ajustador de velcro **(Figura 7C)** sobre las almohadillas de velcro para fijar los elementos en su lugar.
3. Si la diadema le queda demasiado apretada con la configuración más pequeña, cambie el ajustador por otro más largo hasta encontrar la longitud adecuada. Las almohadillas de velcro deben colocarse en ambas puntas del ajustador de tamaño. **(Figura 7D)**.

3.2.4. POSICIONAMIENTO DE LA DIADEMA

Para asegurarse de que la diadema esté bien colocada en la cabeza, **es esencial que repase todos los pasos que se indican a continuación** a fin de reproducir las instrucciones fácilmente con cada uso:

1. El botón de encendido tiene que estar en la parte superior de la cabeza. Todos los sensores de la banda frontal deben estar en contacto con la frente. Asegúrese de que no quede cabello atrapado entre la diadema y la frente
2. Si tiene el cabello largo, debe colocarlo por encima de los sensores traseros para asegurar un buen contacto con el cuero cabelludo. Si tiene el cabello largo en la parte posterior, le pedimos que levante el cabello por encima de la banda elástica posterior de la diadema antes de colocar los sensores posteriores (occipitales) **(Figura 8 Imagen 2)**. Puede recogerse el cabello en una coleta o dejarlo suelto por encima de la diadema cuando duerma. Cuando haya terminado, desplace suavemente los sensores hacia abajo por el cuero cabelludo. Si el peinado obstaculiza significativamente la colocación del sensor (peluquín, trenzas ajustadas, rastas, etc.) le solicitamos que se lo quite para asegurar un buen ajuste.
3. Los sensores traseros pueden moverse suavemente hacia arriba y hacia abajo para acomodar el sensor entre el cabello de la parte posterior de la cabeza **(Figura 8 Imagen 3)**.
4. Para garantizar un apoyo óptimo durante toda la noche, tire del arco superior suavemente hacia atrás **(Figura 8 Imagen 4)**

Figura 8: Posicionamiento de diadema

3.3. Iniciar una sesión

- Desconecte la diadema del cargador. El LED del botón de encendido debería iluminarse de color verde. Si el LED no se enciende, proceda a presionar el botón de encendido situado en la parte superior de la diadema para encenderla.
  Solo necesita presionar brevemente una vez para encender la diadema. Espere unos segundos hasta que el LED se ponga fijo en color verde. Si el paciente está realizando una sesión con la aplicación móvil, **asegúrese de que todas las marcas de verificación (emparejamiento, batería) estén en verde antes de continuar con el tutorial.**
- Colóquese la diadema en la cabeza siguiendo las instrucciones. Si tiene el cabello largo, debe colocarlo por encima de los sensores traseros para asegurar un buen contacto con el cuero cabelludo. Si tiene el cabello largo en la parte posterior, le pedimos que levante el cabello por encima de la banda elástica posterior de la diadema antes de colocar los sensores posteriores (occipitales). Puede recogerse el cabello en una coleta o dejarlo suelto por encima de la diadema cuando duerma. Cuando haya terminado, desplace suavemente los sensores hacia abajo por el cuero cabelludo. Si el peinado impide significativamente la colocación del sensor (tupé, trenzas apretadas, rastas, etc.), comuníquese con su médico o con el punto de contacto designado para el estudio del sueño.
  Si el paciente está realizando una sesión con la aplicación móvil, asegúrese de seguir el tutorial de posicionamiento de la diadema que se muestra en la aplicación móvil.
- Una vez que se haya asegurado de que la diadema esté bien colocada, puede seguir con los siguientes pasos.

Si el paciente está realizando una sesión con la aplicación móvil:

Comience la grabación directamente en la aplicación haciendo clic en el botón correspondiente al final del tutorial y tras haber comprobado la calidad de la señal. Un zumbador y un LED en el Waveband indicarán que la grabación ha comenzado.

Lea las instrucciones para detener la grabación y terminar la noche por la mañana.

Si el paciente está realizando una sesión sin la aplicación móvil:

Comience a grabar presionando el botón de encendido de la diadema 3 veces en una sucesión rápida. Un zumbador y un LED en el Waveband indicarán que la grabación ha comenzado. No detenga la grabación para reajustar la diadema. El LED se apagará poco después de iniciar la grabación. Lea las instrucciones para detener la grabación y terminar la noche por la mañana.

- Si no está seguro de que la grabación haya empezado, haga una pulsación corta sobre el botón de encendido. El LED debe mostrarse brevemente parpadeante en blanco y luego desvanecerse de nuevo a negro.

  No se quite la diadema si necesita ir al baño o si la sesión es durante el sueño y no puede dormir. La diadema debe permanecer en la cabeza durante todo el período de sesiones.

3.4. Finalizar una sesión

Si el paciente está realizando una sesión con la aplicación móvil:

La sesión finaliza abriendo la aplicación móvil y pulsando «Completar grabación». Asegúrese de **detener la grabación en cuanto se despierte.** Siga las instrucciones de la aplicación móvil para asegurarse de que los datos de grabación se recuperen de la diadema.

Nota: Si por alguna razón no se puede acceder al dispositivo móvil o la aplicación no responde, mantener presionado el botón de encendido durante 3 segundos apagará la diadema y detendrá la grabación.

Si el paciente está realizando una sesión sin la aplicación móvil:

Si no está utilizando la aplicación móvil para grabar, detenga la grabación manteniendo presionado el botón de encendido durante aproximadamente 3 segundos hasta que se escuche un tono. El zumbador y el led en la diadema indicarán que la grabación se ha detenido.

3.5. Retirar la diadema y subir una sesión

La diadema se puede quitar de la cabeza una vez que la sesión ha terminado. Puede proceder a enchufar el cable magnético a la parte posterior de la diadema para cargar el dispositivo y asegurarse de que está cargado para la próxima sesión.

Si utiliza un dispositivo móvil conectado a BLE, el dispositivo debe permanecer cerca de la diadema para garantizar que la grabación completa se cargue desde la aplicación al servidor, si procede. Los datos se transmitirán automáticamente utilizando la conexión Bluetooth mientras se produce la grabación si la conexión Bluetooth se mantiene durante toda la grabación. Si se interrumpe la conexión Bluetooth, la grabación no completará la transmisión a la aplicación móvil hasta que se restablezca la conexión. El estado de finalización de la sesión de la aplicación Beacon Pal se puede ver en la sección Sesiones de la aplicación.

Si la sesión sigue pendiente de carga después de 2 horas a pesar de haber configurado correctamente el Bluetooth y tener la diadema cerca del dispositivo móvil, comuníquese con el equipo de soporte de Beacon Biosignals o con el punto de contacto designado para el estudio del sueño.

Los registros generados durante los estudios del sueño realizados con el Waveband solo pueden ser consultados por el profesional sanitario que le prescribió el dispositivo.

3.5.1 Limitaciones de memoria de la diadema

Cuando Waveband no se ha conectado a través de BLE a una aplicación complementaria (por ejemplo, la aplicación Beacon Pal), el dispositivo puede almacenar hasta 50 horas de datos. Una vez que la memoria está llena, no se puede iniciar otra grabación desde la diadema hasta que se hayan recuperado los datos de la diadema. Si el dispositivo indica que la memoria está llena, póngase en contacto con el equipo de soporte de Beacon Biosignals o con el punto de contacto designado para el estudio de reposo.

Consulte la sección 2.1.4 para obtener información sobre las indicaciones de memoria y la sección 2.1.8 para obtener detalles sobre la gestión de la memoria del dispositivo.

3.6. Desecho del dispositivo

No deseche el producto junto con otros residuos domésticos. El dispositivo contiene baterías recargables que no pueden desecharse en los flujos residuales urbanos y requieren una recolección aparte.

Su clínico le habrá dado las instrucciones adecuadas para devolver el dispositivo.

3.7. Nota importante

Si tiene algún problema con el dispositivo, o alguna reacción adversa, dolor o molestia, finalice el estudio, repase estas instrucciones y póngase en contacto con el equipo de asistencia de Beacon Biosignals: https://beacon.bio/contact/ o a través del correo electrónico en support@beacon.bio.

4. Información esencial

4.1. Antes de la grabación

	a. La diadema debe estar **completamente cargada** para que el dispositivo no deje de funcionar durante la sesión.
	b. Debe haber recibido **credenciales específicas para iniciar sesión en la aplicación Beacon Pal** del dispositivo.
	c. La diadema debe estar conectada a la aplicación Beacon Pal a través de **Bluetooth.**
	d. La **zona horaria** del teléfono o la tableta es correcta y refleja su ubicación actual.

4.2. Durante la preparación para la grabación

	a. El **ajuste de la diadema es fundamental**. Si la diadema le queda demasiado ajustada, se le puede añadir un ajustador más grande. La diadema debe estar **ceñida y no desplazarse** en la cabeza cuando el participante se mueve durante la noche.
	b. El **dispositivo móvil** está cerca y **conectado** a la diadema. Alternativamente, el dispositivo móvil puede recuperarse por la mañana al final de la grabación y colocarse junto a la diadema para permitir la carga de datos.
	c. La higiene del sueño y tener un horario de sueño regular son aspectos fundamentales.
	d. Antes de comenzar la grabación nocturna, asegúrese de entender lo siguiente: • **usar la diadema correctamente** para garantizar una buena calidad de la señal • **iniciar la grabación** • **detener la grabación** • **cargar la diadema** • **ver estado de carga de datos**

4.3. Después de la grabación

	a. Si corresponde, debe **tener su dispositivo móvil dentro del alcance de Bluetooth y emparejado** con su diadema para garantizar que los datos se envíen automáticamente a la aplicación móvil. Si el Bluetooth del dispositivo móvil está conectado a la diadema y el dispositivo móvil está conectado a Internet, la grabación ya debe cargarse una vez que finalice la grabación. Si ninguno de los dos es cierto, los datos no se transferirán para el período de estudio del sueño en el hogar.
	b. Coloque la diadema en el cargador para asegurarse de que está cargada para la próxima sesión.
	c. Revise el estado de carga de la sesión en la pestaña «Sesiones». Si la sesión sigue pendiente de carga después de 2 horas a pesar de haber configurado correctamente el Bluetooth y tener la diadema cerca del dispositivo móvil, comuníquese con el equipo de soporte de Beacon Biosignals o con el punto de contacto designado para el estudio del sueño.

5. Resolución de problemas

5.1. Potencia de la diadema

En caso de que el LED de la diadema no se ilumine cuando se enciende el dispositivo:

1. Enchufe la diadema en el cargador. Asegúrese de que el cable de carga de la diadema esté correctamente enchufado a la toma y de que el extremo magnético se adhiera a la ranura de carga de la diadema. El LED de la diadema debería encenderse automáticamente.
2. Si no es así, presione el botón de encendido una vez. El LED debería encenderse.
3. Si sigue sin poder encender la diadema, póngase en contacto con el equipo de asistencia de Beacon Biosignals.
4. Si el LED de la diadema permanece de color blanco después de que una sesión haya terminado, lo más probable es que esté congelado. Para solucionar este problema, basta con dejar que se agote la batería de la diadema y proceder a enchufarla una vez que está apagada.

5.2. Error general

El dispositivo Waveband parpadeará en rubí y blanco si presenta un error general. Si esto sucede, es necesario devolver el dispositivo para resolver el problema. Comuníquese con el equipo de soporte de Beacon Biosignals o con su punto de contacto designado del estudio del sueño para devolver el dispositivo.

5.3. Aplicación Beacon Pal

En el caso de que la aplicación móvil no responda:

1. Verifique que el Bluetooth esté encendido y que el teléfono tenga acceso a Internet.
2. Verifique que la aplicación móvil esté actualizada a la última versión de la app.
3. Si aún surgen problemas, seleccione «Olvidar diadema» y vuelva a emparejar manualmente en caso de problemas críticos de conexión. Alternativamente, cuando empareje otra diadema, asegúrese de olvidar la diadema original antes de emparejarla con otra diadema.
4. Fuerce la aplicación Beacon Pal a cerrarse y vuelva a abrir la aplicación. Siga los pasos normales para la operación.

5.4. Grabación

Si no sabe con certeza si comenzó la grabación, presione brevemente el botón de encendido. El LED debe mostrarse brevemente parpadeante en blanco y luego desvanecerse a negro.

Cuando intente comenzar la grabación, si el LED está de color naranja y la diadema emite tres pitidos con un solo tono, la memoria está llena. No puede comenzarse otra grabación desde la diadema sin recuperar los datos de la diadema. Si el dispositivo indica que la memoria está llena, comuníquese con el equipo de soporte de Beacon Biosignals o con su punto de contacto designado del estudio del sueño para devolver el dispositivo.

Si la diadema se apagó durante la grabación y falta una parte de los datos nocturnos, lo más probable es que se deba a una descarga de la batería. Cargue la diadema después de cada uso. Si respetó las instrucciones y la descarga de la batería no es el problema, póngase en contacto con el equipo de asistencia de Beacon Biosignals.

6. Información sobre compatibilidad electromagnética

Declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas El WB1CLMD está diseñado para su uso en el entorno de compatibilidad electromagnética (para la atención profesional y en el hogar) especificado a continuación. El cliente o el usuario de WB1CLMD debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de ese tipo.		
PRUEBA DE EMISIONES	**CUMPLIMIENTO NORMATIVO**	**PAUTAS PARA ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO** **(PARA UN ENTORNO SANITARIO PROFESIONAL Y EN EL HOGAR)**

Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Grupo 1	El WB1CLMD utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno, para el Bluetooth. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia, CISPR 11	Clase B	El WB1CLMD es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que se conectan directamente a la red pública de baja tensión que abastece edificios que se utilizan con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de parpadeo y fluctuaciones de tensión, IEC 61000-3-3	No corresponde	

Declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este WB1CLMD está diseñado para su uso en el entorno electromagnético (para la atención profesional y en el hogar) especificado a continuación.

El cliente o el usuario de WB1CLMD debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de ese tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE LA PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO	PAUTAS PARA ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO (ENTORNO SANITARIO PROFESIONAL Y EN EL HOGAR)
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	En contacto: ±8 kV en contacto En el aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV	En contacto: ±8 kV en contacto En el aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas, IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación No corresponde	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno sanitario profesional y en el hogar.

Sobretensión, IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a tierra	±0.5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) No corresponde	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno sanitario profesional y en el hogar.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación conforme a la norma IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % U_T; 0.5 ciclos 0 % U_T; 1 ciclo 70 % U_T; 25/30 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % U_T; 250/300 ciclos	Caídas de tensión: 0 % U_T; 0.5 ciclos 0 % U_T; 1 ciclo 70 % U_T; 25 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % U_T; 250 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno sanitario profesional y en el hogar. Si el usuario del WB1CLMD requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el WB1CLMD con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia de WB1CLMD deben presentar los niveles característicos de una típica red pública del hogar o de un entorno sanitario profesional.
			NOTA U_T es la tensión principal de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este WB1CLMD está diseñado para su uso en el entorno electromagnético (para la atención profesional y en el hogar) especificado a continuación.

El cliente o el usuario de WB1CLMD debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de ese tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE LA PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO	PAUTAS PARA ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO (ENTORNO SANITARIO PROFESIONAL Y EN EL HOGAR)

RF conducida, IEC 61000-4-6 RF radiada, IEC 61000-4-3	3 Vrms 0.15 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ICM y de radioaficionados entre 0.15 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0.15 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ICM y de radioaficionados entre 0.15 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	**Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte de** WB1CLMD, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.7 GHz
			Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas pautas pueden no corresponder en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el WB1CLMD

El WB1CLMD está indicado para su uso en un entorno electromagnético (para un entorno sanitario profesional y en el hogar) en el que se controlen las alteraciones de RF radiada. El cliente o el usuario de WB1CLMD puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones for RF portátiles y móviles (transmisores) y el WB1CLMD como se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una calificación de potencia de salida máxima no indicada en la tabla anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que p es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no corresponder en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DEL PUERTO DE CONFINAMIENTO para equipos de comunicaciones inalámbricos por RF

El WB1CLMD está diseñado para su uso en el entorno electromagnético (para la atención profesional y en el hogar) especificado a continuación.

El cliente o usuario del WB1CLMD debe asegurarse de que se use en tal entorno.

Frecuencia de la prueba (MHz)	**Banda** [a)] (MHz)	**Servicio** [a)]	**Modulación** [b)]	**Potencia máxima** (W)	**Distancia** (m)	**NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD** (V/m)	**NIVEL de cumplimiento** (V/m) (entorno sanitario profesional y en el hogar)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulsos b) 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz de desviación Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0.3	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos b) 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1 720	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos b) 217 Hz	2	0.3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2,400 – 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos b) 217 Hz	2	0.3	28	28
5 240	5,100 – 5,800	WLAN 802.11	Modulación de pulsos b)	0.2	0.3	9	9
5 500							

5 785		a/n	217 Hz				

NOTA Si es necesario lograr el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO O EL SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de subida.

b) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Puede usarse como alternativa a la modulación FM, una modulación de pulsos al 50 % a 18 Hz, porque, aunque no representa una modulación real, sería el peor caso.

Declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DEL PUERTO DE CONFINAMIENTO a campos magnéticos próximos

El WB1CLMD está diseñado para su uso en el entorno electromagnético (para la atención sanitaria profesional y en el hogar) especificado a continuación.

Frecuencias	Nivel de prueba [A/m]	Punto/margen	Modulación	Tiempo de permanencia [s]	NIVEL de cumplimiento [A/m] (para la atención sanitaria profesional y en el hogar)
30 kHz (a)	8	Todos los puntos en la imagen a continuación	CW	3	8
134.2 kHz	65	Todos los puntos en la imagen a continuación	Modulación de pulsos (b) 2.1 kHz	3	65 (c)
13.56 MHz	7.5	Todos los puntos en la imagen a continuación	Modulación de pulsos (b) 50 kHz	3	7.5 (c)

Nota:

(a) Esta prueba es aplicable solo para EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS O SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS indicados para su USO EN UN ENTORNO DE ATENCIÓN SANITARIA PROFESIONAL Y EN EL HOGAR.

(b) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

(c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

7. Información de la FCC

7.1. Declaración de conformidad con las normas de la FCC

1. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

2. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la persona o entidad responsable del cumplimiento normativo podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

7.2. Declaración de conformidad con las normas sobre exposición a radiaciones de la FCC

Este equipo cumple con los requisitos de exposición a radiaciones de la FCC. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil sin restricciones de radiofrecuencia.

Este equipo se sometió a pruebas y cumple con los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites fueron establecidos para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de señales de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico experto en radio/televisión para obtener ayuda.

8. Información de RF

En esta sección se abordan los siguientes temas:

- Un resumen de las funciones inalámbricas y de la tecnología inalámbrica específica incorporada al dispositivo, incluidas las especificaciones del equipo o del sistema.
- Un resumen de las características operativas de la tecnología inalámbrica, la potencia de salida radiada efectiva de radiofrecuencia (RF) y el rango operativo, la modulación, la especificación de cada frecuencia de RF o banda de frecuencia de transmisión y el ancho de banda de la sección receptora.
- Breve descripción de la QoS inalámbrica necesaria para una operación segura y eficaz.
- Funciones y rendimiento de las transmisiones inalámbricas de datos, incluidas la velocidad y la integridad de los datos.
- Una breve descripción de las medidas de seguridad inalámbrica recomendadas, como el cifrado inalámbrico WPA2 para la tecnología IEEE 802.11.

Especificaciones del Bluetooth de baja energía	
Estándares de Bluetooth	**Especificaciones básicas del Bluetooth 5.4**
Cumplimiento normativo	Clase B de la Parte 15 de la FCC (Título 47 del CFR, 15.247) Directiva 2014/53/UE (RED) EN 301 489-1/-17
Rango de frecuencias de funcionamiento	2.402 GHz - 2.480 GHz
Modulación	GFSK
Ancho del canal	2 MHz
Potencia de salida	0.8 mW
Antena	Antena de chip (W3008) con una ganancia de 1.1 dBi
Rango de transmisión de datos	< 10 metros
Velocidad de transmisión de datos	2 Mbit/s
Canales físicos de RF	79 canales, con una separación entre canales de 2 MHz
Comprobación de la integridad de los datos	Garantizada por el propio protocolo BLE. Se realizan comprobaciones adicionales dentro de la aplicación móvil.
Algoritmos de seguridad principales	AES-CCM
QoS	Mejor esfuerzo

9. Ciberseguridad

En esta sección, se resumen las consideraciones de ciberseguridad que se tuvieron en cuenta durante el proceso de diseño del Waveband:

> Acceso al dispositivo:

- Solo los pacientes autorizados pueden conectarse a la aplicación Beacon Pal y emparejarla con su diadema.
- Solo los clínicos autorizados tienen acceso a las grabaciones de sus pacientes.
- Las credenciales son creadas por el administrador de cuentas de Beacon Biosignals y proporcionadas al clínico, quien distribuye las identificaciones y las contraseñas a sus pacientes.
- Todas las credenciales tienen una longitud mínima de 10 caracteres, con caracteres específicos: combinación de minúsculas y mayúsculas, números y símbolo.

> Actualizaciones de software y firmware:

- El software integrado (“firmware”) del Waveband se puede actualizar.

- Se realizarán comprobaciones periódicas y automáticas para verificar si hay actualizaciones disponibles. Esto ocurre cuando el Waveband se empareja con la aplicación móvil Beacon Pal.
- En caso de que se requiera una actualización del firmware, la aplicación móvil Beacon Pal notificará al usuario que conecte la diadema si es necesario. Durante una actualización del firmware, el LED mostrará una luz magenta.
- Una vez finalizada la actualización, el número de versión del firmware instalado se muestra en la aplicación móvil.

Controles de ciberseguridad aplicados (no exhaustivos):

- Actualizaciones de firmware firmadas

> Puesta a cero del dispositivo:

- Ningún dato de las grabaciones del paciente se almacena en la diadema una vez que se carga la noche en el servidor especializado.