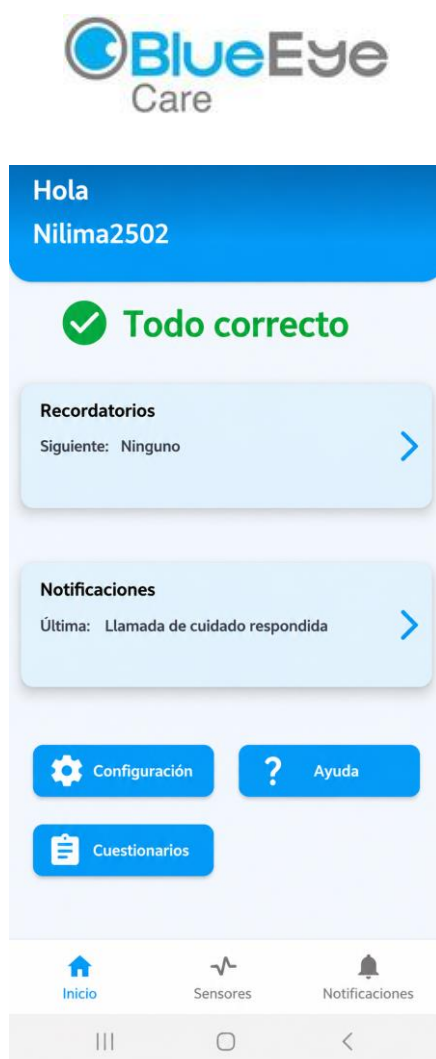


Instrucciones de uso

APLICACIÓN DE CUIDADO BLUEEYE



Estas instrucciones se elaboraron con gran cuidado. Si aún así encuentras detalles aquí que no coinciden con la forma en que se gestiona el sistema, agradeceríamos que nos lo informaras para que podamos corregir las discrepancias lo antes posible.

Si ocurre un incidente grave o efectos secundarios indeseados durante la manipulación y uso del producto que no estén especificados en estas instrucciones de uso, por favor infórtenos con una descripción detallada del incidente o efectos secundarios. Por favor, utilice los datos de contacto que aparecen a continuación para este propósito.

Las especificaciones y cifras de este manual de usuario pueden cambiar debido a desarrollos ópticos o técnicos adicionales.

Todas las marcas registradas nombradas y mostradas son marcas del propietario respectivo y se reconocen como protegidas.

La reimpresión, traducción y duplicación —incluso de extractos— requieren el permiso por escrito del fabricante.

Información sobre el producto y el fabricante

Nombre del producto: BlueEye Care (aplicación BlueEye Care)

Un producto de

GmbH be-on-market

Lilienstrasse 33, 91244 Reichenschwand, Alemania

info@be-on-quality.com

+49 9123 1529250

Detalles del proveedor de servicios: RedZinc

Dirección: Guinness Enterprise Center, Taylor's Lane, Dublín 8, Irlanda, D08 N9EX

Teléfono: [+ 353 \(1\) 906 9608](tel:+35319069608)

Correo electrónico: info@redzinc.net

Página web: <https://redzinc.net/>

Versión de estas instrucciones para su uso - Versión final 26.04.0

Versión 01 del 23-04-2026

Índice

1 Alcance de la Entrega	5
1.1 Alcance estándar de entrega	5

1.2	Variantes de producto	5
1.3	Accesorios.....	5
1.4	Piezas de repuesto	5
1.5	Componentes consumibles.....	6
2	Descripción del producto	7
2.1	Propósito previsto	7
2.2	Población de pacientes a la que se dirigía.....	7
2.3	Indicaciones médicas	7
2.3.1	Contraindicaciones	7
2.4	Usuario previsto	8
2.5	Uso previsto.....	8
2.5.1	Precauciones para su uso	9
2.5.2	Avisos legales.....	10
2.6	Afirmaciones clínicas	10
2.6.1	Reclamaciones no clínicas.....	11
2.7	Descripción funcional	12
2.7.1	Etiquetado	12
3	Instrucciones de seguridad	13
3.1	Observaciones generales	14
3.2	Funcionamiento del dispositivo.....	14
3.3	Efectos secundarios y contraindicaciones.....	15
4	Operación inicial.....	16
4.1	Desempaquetado del dispositivo	16
4.2	Instalación	16
4.3	Configuración	16
4.4	Compatibilidad del sistema	19
4.5	Verificación antes del uso	20
4.6	Control de seguridad	20
5	Funcionamiento.....	20
5.1	Preparando el producto para la operación	20
5.2	Aplicación al paciente (realizada por el paciente).....	22
5.2.1	Colocación de sensores.....	22
5.2.2	Emparejar sensores con la app BlueEye Care (realizada por el paciente)	25
5.3	Pantallas y señales.....	27
5.3.1	Recordatorios y notificaciones	27
5.3.2	Cuestionarios.....	28
5.3.3	Ver datos del sensor	29
5.3.4	Escenarios.....	29
5.3.5	Apoyo remoto (paciente)	30

5.3.6	Ayuda	30
6	Limpieza y desinfección	31
6.1	Limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo	31
6.2	Limpieza y desinfección de los cables	31
6.3	Componentes de un solo uso.....	31
7	Comprobación funcional.....	31
8	Fallos y su eliminación	31
9	Mantenimiento/Desecho/Piezas de repuesto	33
9.1	Mantenimiento (Clínico/Paciente)	33
9.2	Fuera de operación (Clínico/Paciente).....	33
9.3	Eliminación	33

1 Alcance de la Entrega

1.1 Alcance estándar de entrega

Parte/Nombre comercial	Descripción	Número de pieza/pedido
Aplicación BlueEye Care	Software para smartphones	BC-APP-001
Escritorio Caliente BlueEye	Aplicación web	BC-HOT-001
Caja Verde	Embalaje para otros accesorios	BC-BOX-001
Guías rápidas	Enlaza en la aplicación y proporciona la impresión en cada cuadro verde	BC-QCG-001

Tabla 1.1: Alcance estándar de entrega

1.2 Variantes de producto

Este dispositivo no tiene variantes.

1.3 Accesorios

Nota: estos no forman parte del dispositivo médico y no se consideran accesorios de dispositivos médicos según la definición MDR.

Parte/Nombre comercial	Descripción	Número de pieza/pedido
Cable de carga	Cable USB	BC-ACC-001
Smartphone/Dispositivo móvil	Smartphone compactable	BC-ACC-002
Tarjeta SIM activa	Compatible en smartphones	BC-ACC-003
Estación de carga eléctrica	Compatible para carga	BC-ACC-004
Base de carga para teléfonos	Compatible para smartphones	BC-ACC-005
Oxímetro de pulso (Viatom Checkme O ₂) (registra SpO ₂ , frecuencia cardíaca; BLE 4.0)	Sensor portátil con marca CE	BC-ACC-006
Patch multivital (plataforma de parche ECG VivaLNK VV330 (modelo: VV330 / vv330))	Sensor portátil con marca CE	BC-ACC-007
Monitor de presión arterial (iHealth Neo inalámbrico Monitor de presión arterial - Modelo BP5S)	Sensor portátil con marca CE	BC-ACC-008
Termómetro infrarrojo (iHealth Thermopro- Modelo NT13B)	Sensor portátil con marca CE	BC-ACC-009

Tabla 1.2: Accesorios

1.4 Piezas de repuesto

Parte/Nombre comercial	Descripción	Número de pieza/pedido
Módulo de Sensores	Sustitución de cualquier sensor	BC-RP-001

Cubierta de la caja verde	Sustitución de la tapa del embalaje	BC-RP-002
---------------------------	-------------------------------------	-----------

Tabla 1.3: Piezas de repuesto

1.5 Componentes consumibles

Parte/Nombre comercial	Descripción	Número de pieza/pedido
Almohadillas sensores	Almohadillas adhesivas desechables	BC-CONS-001
Toallitas limpiadoras	Toallitas para la higiene del dispositivo	BC-CONS-002

Tabla 1.4: Partes de consumo

2 Descripción del producto

2.1 Propósito previsto

BlueEye Care (también conocido como BlueEye Virtual Ward o BlueEye) consta de dos aplicaciones: BlueEye Care Smartphone App o BlueEye Care App, una aplicación para el paciente que se conecta a sensores portátiles con marca CE y transmite datos fisiológicos de forma segura; y BlueEye Hotdesk, una consola web para clínicos utilizada por profesionales sanitarios para ver listas de pacientes y paneles de control. El sistema permite la observación remota de pacientes inscritos en programas de sala virtual (hospital-at-home) recibiendo, almacenando y mostrando información y tendencias de signos vitales para la revisión clínica y la coordinación de cuidados. No realiza interpretación clínica, diagnóstico o terapia automatizada, ni proporciona alarmas o monitorizaciones críticas para la vida que requieran intervención inmediata.

Notas:

- El software visualiza y enruta datos de sensores conectados marcados con CE y realiza únicamente procesamiento no interpretativo (por ejemplo, tendencias y resaltado de rango/estado). No genera interpretaciones clínicas automatizadas, diagnósticos ni recomendaciones terapéuticas, ni proporciona alarmas críticas para la vida.
- El software no es un sistema de alarma ni de soporte vital y no está destinado a su uso en casos donde se requiera una monitorización inmediata del peligro.

2.2 Población de pacientes a la que se dirige

El software puede utilizarse con pacientes de cualquier edad, sexo, etnia y tipo de piel, según los seleccionados por profesionales sanitarios para participar en un programa de sala virtual y que puedan cumplir con el uso básico de sensores y el uso básico del smartphone (con asistencia del cuidador cuando sea necesario).

2.3 Indicaciones médicas

BlueEye Virtual Ward está destinado a apoyar la observación remota de los parámetros fisiológicos ECG, SpO2, presión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura y peso para pacientes inscritos en un servicio de sala virtual (hospital a domicilio) en una amplia gama de condiciones médicas donde la monitorización domiciliar es clínicamente adecuada a discreción de un profesional sanitario.

El uso típico incluye afecciones cardiopulmonares y médicas generales donde la visibilidad de tendencias y las revisiones remotas son beneficiosas (por ejemplo, seguimiento postagudo, paso intermedio del hospital al domicilio, manejo de enfermedades crónicas...).

Declaración de alcance: BlueEye Care está destinado a usarse únicamente con sensores fisiológicos marcados con CE, cuyo propósito previsto (desde la IFU de sensores) sea compatible con el uso remoto de monitorización y cuyas características técnicas cumplan con los requisitos mínimos de interfaz y datos que se indican a continuación. La plataforma no modifica el propósito previsto del sensor ni afirma que el rendimiento del sensor exceda las especificaciones del fabricante del sensor.

2.3.1 Contraindicaciones

- No está destinado a situaciones que requieran una monitorización continua y crítica de alarmas para la vida o donde se espere una intervención inmediata (por ejemplo, monitorización a nivel de UCI).
- No está pensado para usarse como base única para decisiones de diagnóstico o terapia.

- Cualquier contraindicación específica del sensor (por ejemplo, resonancia magnética, límites de embarazo, integridad de la piel) está regulada por la IFU del sensor correspondiente y el juicio clínico.

2.4 Usuario previsto

Uso médico (usuarios principales). El software está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios (por ejemplo, médicos, enfermeros, profesionales sanitarios aliados, coordinadores clínicos) que hayan recibido formación estándar en el centro de trabajo sobre el flujo de trabajo de la sala virtual y sobre el uso del panel de BlueEye. Los usuarios deben tener conocimientos básicos de informática y acceso a la red clínica y a la gestión de identidad de la organización.

Interacciones entre paciente y cuidador (usuarios secundarios). Los pacientes y/o cuidadores no realizan interpretaciones clínicas; Pueden interactuar con la aplicación móvil complementaria solo para usar/operar sensores, confirmar las indicaciones y soportar la transmisión de datos según las instrucciones. Los usuarios deben tener conocimientos básicos de smartphone y ser capaces de manejarlo. Si un paciente no puede manejar un smartphone, alternativamente un cuidador podría operarlo por él.

Actividades no médicas. La instalación, configuración y mantenimiento de TI los realiza personal cualificado bajo las políticas de TI/seguridad de la organización sanitaria.

2.5 Uso previsto

Lugar de operación previsto

La aplicación del paciente está pensada para usarse en el domicilio del paciente (u otro entorno residencial no agudo) con revisión en un centro de seguimiento clínico. También es aceptable el uso ambulatorio para la incorporación.

El Hotdesk para clínicos está pensado para ser utilizado en un centro de monitorización clínica o en el lugar de trabajo del profesional sanitario (por ejemplo, hospital/clínica/consulta de médico de cabecera), en una estación de trabajo gestionada o portátil.

Entorno de uso previsto.

- Conectividad fiable entre sensores y teléfonos (por ejemplo, Bluetooth) y conectividad a internet de teléfono a la nube según la política del sitio.
- Energía y carga adecuadas para el smartphone y los sensores del paciente.
- Condiciones de luz adecuadas para permitir una visualización adecuada de la pantalla.
- Condiciones ambientales adecuadas para la IFU de los sensores; el software en sí no tiene restricciones ambientales especiales más allá de los requisitos estándar de TI.

Lugar previsto para el cuerpo de la aplicación

No es aplicable al software. Cualquier contacto con el sitio del cuerpo se refiere a los sensores; esos requisitos están regulados por la IFU del sensor.

Duración y frecuencia de uso previstas.

El software puede utilizarse para monitorización remota transitoria, a corto o largo plazo, incluyendo el uso continuo > 30 días, según determine el clínico responsable y el protocolo del servicio.

Uso por parte de los clínicos - BlueEye Hotdesk

Por uso/duración de la sesión (por revisión del paciente): normalmente, 1–10 minutos (puede variar de 1 a 30 minutos) para abrir el panel, revisar tendencias/notas y documentar acciones.

Uso de turnos (agregado): el panel de control puede permanecer abierto durante las rondas de seguimiento o en las clínicas, lo que resulta en un uso acumulado a corto plazo ($\approx$ 1–4 horas por turno) dependiendo de la carga de trabajo y la práctica local.

Frecuencia: configurada por el protocolo de servicio. Como referencia para los flujos de trabajo en sala virtual, los clínicos revisan cada paciente inscrito $\sim$ 1-3 veces al día (y además bajo demanda).

Uso por parte del paciente - BlueEye Care (aplicación para smartphone)

Operación en segundo plano: se ejecuta continuamente para retransmitir datos de los sensores mientras el paciente está inscrito (a largo plazo).

Tareas interactivas (por uso):

- Comprobaciones de estado/batería o indicaciones de la app: $\approx$ 1-5 minutos.
- Cuestionarios o revisiones de síntomas (cuando se programen): $\approx$ 5-15 minutos.
- Consultas por vídeo (cuando están programadas): $\approx$ 5-30 minutos.

Frecuencia: según lo programado por el equipo de atención (por ejemplo, comprobaciones de estado según sea necesario; cuestionarios diarios/semanales; consultas por vídeo por cita).

Ubicación/tipo/duración prevista del contacto

No aplicable al software (dispositivo sin contacto). Las clasificaciones de contacto (superficie/comunicación externa/implante; directo/indirecto; duración) se aplican a los sensores y se abordan en su IFU.

Invasividad

El software no es invasivo. (Cualquier clasificación invasiva se aplica a los sensores en sí, no a este software.)

Limpieza, desinfección, esterilización

El software es un dispositivo médico no estéril y sin contacto que se entrega electrónicamente. No se aplica ninguna limpieza ni esterilización al software. La limpieza del hardware (smartphones, hubs, sensores) sigue las políticas de IFU y control local de infecciones del fabricante de sensores.

Equipamiento requerido

- Lado del paciente: sensores compatibles con marca CE, un smartphone con la app complementaria y acceso a conectividad móvil/Wi-Fi.
- Lado clínico: acceso al panel de BlueEye a través de un navegador compatible e identidad organizativa (recomendado MFA).
- Opcional: accesorios de videoconsulta según la política del sitio.

Actividades de servicio

El mantenimiento rutinario del software (actualizaciones, parches de seguridad, renovaciones de certificados, copias de seguridad, monitorización) lo realiza la organización sanitaria o su servicio informático designado bajo el plan de mantenimiento del fabricante. Los sensores siguen las indicaciones de servicio y sustitución del fabricante.

Almacenamiento y transporte

No es aplicable, el dispositivo es solo software.

2.5.1 Precauciones para su uso

- Úsalo solo con sensores compatibles y marcados CE.
- Asegura la autenticación de usuarios, el acceso basado en roles y la seguridad de red por sitio.

- El software no genera alarmas críticas para la vida y no debe confiarse en situaciones que requieran intervención clínica inmediata.
- Las decisiones clínicas no deberían basarse únicamente en la visualización del software; Confirma con la evaluación clínica y los datos de origen cuando sea necesario.

2.5.2 Avisos legales

- El software no realiza diagnósticos ni terapias y no es un sistema de alarma ni de soporte vital.
- No está destinado a contextos que requieran intervención inmediata o monitorización continua de alarmas críticas para la vida (por ejemplo, UCI).
- Las decisiones clínicas no deben basarse únicamente en la pantalla del software; Confirma con evaluación clínica y fuente de datos cuando sea apropiado.
- Úsalo solo con sensores soportados con marca CE y versiones de software compatibles conforme a las políticas de la IFU y del sitio de los sensores.
- El rendimiento puede verse afectado por la conectividad, la configuración o factores del usuario/entorno; Asegurarse de que se cumplan los requisitos operativos.

2.6 Afirmaciones clínicas

Limitaciones (aplican a todas las reclamaciones):

El software no realiza interpretación clínica, diagnóstico o recomendaciones terapéuticas automatizadas y no proporciona alarmas críticas para la vida ni monitorización que requieran intervención inmediata. Las decisiones clínicas siguen siendo responsabilidad del profesional sanitario.

Rendimiento clínico directo

Ninguno

Rendimiento clínico indirecto

Monitorización/observación remota

El software permite la observación remota de parámetros fisiológicos recibiendo, almacenando y mostrando datos de sensores marcados con CE (para especificaciones adicionales, consulte el capítulo) para revisión por parte de profesionales sanitarios dentro de un servicio de sala virtual (hospital a domicilio).

Notificaciones / escalada (aclaración)

Si el proveedor de salud/protocolo de servicio lo configura, el software puede presentar indicaciones de revisión basadas en umbrales/rangos predefinidos o en estados de datos ausentes (por ejemplo, valores fuera de rango o ausencia de mediciones esperadas) y puede soportar el enrutamiento/escalado de la tarea de revisión dentro del flujo de trabajo del equipo de atención (por ejemplo, asignación a un clínico responsable o vía de escalada). Estas notificaciones no son alarmas críticas para la vida, no están destinadas a provocar una intervención inmediata y no sustituyen el juicio clínico ni las funciones de alarma del fabricante del sensor.

Visualización de tendencias y contexto

El software presenta valores y tendencias actuales e históricas de parámetros monitorizados para apoyar el reconocimiento de cambios a lo largo del tiempo y la coordinación de la atención. Las vistas de tendencia se derivan de la serie temporal de mediciones recibidas y se muestran para su revisión dentro de ventanas temporales definidas (tal y como se implementa en el software).

Soporte para el flujo de trabajo del equipo de atención

El software soporta flujos de trabajo clínicos (por ejemplo, la incorporación de un paciente al servicio, listas de monitorización, notas de revisión/documentación del caso, enrutamiento/escalada para revisión y documentación de alta) para ayudar con la revisión clínica y el seguimiento.

Notificaciones de revisión no críticas (si están configuradas)

El software puede proporcionar notificaciones o avisos configurables para revisar datos; Estas no son alarmas críticas para la vida ni están destinadas a desencadenar una intervención clínica inmediata.

Caminos personalizables

El software puede permitir la configuración de elementos del flujo de trabajo para soportar diferentes vías de servicio en la sala virtual (por ejemplo, atención reducida tras una cirugía o gestión proactiva de la enfermedad), como la configuración de horarios de monitorización del paciente, prompts de revisión y plantillas de documentación, según lo definido por la organización sanitaria. La configuración afecta a la presentación del flujo de trabajo y no cambia la medición subyacente proporcionada por los sensores conectados.

Afirmaciones terapéuticas/diagnósticas

El software no proporciona diagnóstico, recomendaciones terapéuticas ni toma automática de decisiones clínicas y no está pensado como un sistema de alarma vital que requiera intervención inmediata.

Beneficio para el paciente

No se afirma que el uso del software reduzca la duración de la estancia hospitalaria, disminuya las admisiones/readmisiones o mejore el bienestar del paciente; Estos resultados dependen del modelo de servicio clínico, las vías, la selección de pacientes y la implementación local.

2.6.1 Reclamaciones no clínicas

Interoperabilidad (dispositivos declarados)

Funciona con sensores especificados con marcaje CE y la aplicación complementaria para pacientes para ingerir, validar y retransmitir datos al panel clínico en las configuraciones declaradas.

Integridad de datos y alineación temporal

Implementa marcas de tiempo, manejo de unidades y comprobaciones básicas de plausibilidad para mostrar los valores de los sensores con precisión; Indica la vigencia de datos/estado de la conexión.

Usabilidad para los usuarios previstos

La interfaz está diseñada y validada para usuarios profesionales que operan un panel de control virtual; No se espera que los pacientes o cuidadores interpreten los datos clínicos.

Controles de seguridad (según las indicaciones)

Soporta autenticación de usuarios, control de acceso basado en roles, transmisión/almacenamiento cifrado tal y como fue diseñado, auditoría de registro y procesos de actualización/parcheo.

Conectividad y opciones de despliegue

Soporta **retransmisión de datos de smartphone a nube y acceso de clínicos mediante navegador** bajo políticas de TI del sitio; las opciones de despliegue pueden incluir cloud o on-premise, según se especifique.

Retención y exportación de datos

Proporciona retención de registros por configuración y funciones de exportación/visualización para documentación clínica (por ejemplo, CSV/PDF/API según lo declarado).

Recordatorios/cuestionarios/acceso a sesiones por vídeo (funciones de apoyo)

Incluye funciones de apoyo no diagnósticas (por ejemplo, recordatorios, cuestionarios para pacientes, enlaces de videoconsulta) para facilitar la adherencia y la comunicación.

Internacionalización/accesibilidad

Soporta múltiples idiomas y opciones de accesibilidad adecuadas para usuarios profesionales (por ejemplo, navegación por teclado, contraste legible), según lo declarado.

2.7 Descripción funcional

El software comprende las siguientes unidades/módulos funcionales:

1. **Aplicación móvil para pacientes (aplicación para smartphones BlueEye Care):** la aplicación para pacientes comprende los siguientes módulos funcionales: conexión de sensores y retransmisión de datos (emparejamiento/conexión con sensores compatibles y transmisión de mediciones al servicio), mediciones de visualización (visualización de mediciones registradas cuando esté habilitada), cuestionarios (cumplimiento de cuestionarios asignados), recordatorios (visualización y reconocimiento de recordatorios) y acceso por videoconsulta (acceso a vídeo enlaces/sesiones de consulta cuando el servicio lo configura)
2. **Servicios de ingestión y datos:** recepción segura, validación (formato/unidad/hora), almacenamiento y disponibilidad para clientes clínicos. *(Servicio de back-end; no se reclaman algoritmos de diagnóstico.)*
3. **Aplicación web para clínicos (BlueEye Hotdesk):** BlueEye Hotdesk comprende los siguientes módulos funcionales: autenticación y acceso de usuario (inicio de sesión y acceso al panel), incorporación y gestión de pacientes (inscripción/incorporación y gestión de listas de pacientes), panel de control remoto de pacientes (revisión de mediciones, tendencias y respuestas al cuestionario), presentación de indicaciones (por ejemplo, valores faltantes, valores fuera de rango, indicaciones de estado de conectividad/datos), notificaciones (notificaciones no críticas para la vida configuradas), documentación clínica (notas y registros de coordinación de cuidados cuando estén habilitados), soporte en el flujo de trabajo (incluyendo enrutamiento de escalada y documentación de alta cuando esté configurado) y acceso por videoconsulta (acceso del clínico a las consultas por vídeo cuando está configurado).
4. **Funciones de soporte y operaciones:** registro de auditorías, procesos de actualización/parcheo, soporte remoto opcional al smartphone del paciente por política.

2.7.1 Etiquetado

Símbolo	Importancia
	Identifica la marca y el propietario de BlueEye Care
	Identifica el nombre del producto
	Etiqueta CE (para productos de Clase II/III, debe indicarse el número de identificación de cuarto de dígito del Organismo Notificado implicado)

Símbolo	Importancia
	Símbolo de dispositivo médico Indica que el producto en cuestión es un dispositivo médico
	Símbolo UDI muestra un portador que contiene información sobre una identificación única de producto
	La inspección de los documentos que acompañan es un acto vinculante
	Símbolo de advertencia
	Símbolo del fabricante: nombre y dirección están en las inmediaciones del símbolo
	Fecha de fabricación (La fecha aparece en las inmediaciones del símbolo)
	No tirarlos en la basura (los sensores)

Tabla 2.1: Etiquetado

3 Instrucciones de seguridad

Lee estas instrucciones con atención para su uso. Forman parte del dispositivo y deben estar disponibles en todo momento. Utilice el dispositivo solo para el propósito previsto descrito en este documento (véase el capítulo **Error! Reference source not found.**).

Por su propia seguridad, así como para la seguridad de sus pacientes y conforme a los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos, respete lo siguiente:

PRECAUCIÓN: Se requiere información importante sobre seguridad o rendimiento o respuesta inmediata del operador.

INFORMACIÓN: Otra información importante con o sin necesidad de respuesta del operador.

3.1 Observaciones generales

	La monitorización no sustituye el juicio clínico y los pacientes deben buscar ayuda si los síntomas empeoran. En caso de emergencia, los pacientes deben contactar con su profesional sanitario e informar de los hechos al fabricante de los datos mencionados en este documento.
	El dispositivo no está pensado para ser utilizado por los clínicos como única base para decisiones de diagnóstico o tratamiento.
	Si el paciente no tiene acceso a internet o hay datos perdidos durante largos periodos, debe ser excluido de la sala virtual y deben utilizarse métodos alternativos de monitorización.
	BlueEye Care (App) solo es compatible con los siguientes sensores ya proporcionados con la marca CE: 1. Oxímetro de pulso (Viatom Checkme O ₂ (registra SpO ₂ , frecuencia cardíaca; BLE 4.0) 2. Parche multivital (plataforma de parche ECG VivaLNK VV330 (modelo: VV330 / vv330) 3. Monitor de presión arterial (iHealth Neo inalámbrico Monitor de presión arterial - modelo BP5S) 4. Termómetro infrarrojo (iHealth Thermopro- Modelo NT13B)
	Por favor, utiliza las instrucciones y la formación de los sensores proporcionadas.
	Solo usa el dispositivo médico con sistemas compatibles. Consulte la Sección 4.4 Compatibilidad del Sistema

Tabla 3.1: Observaciones generales

3.2 Funcionamiento del dispositivo

	La redacción usada para el estado indica transmisión/estado de conexión o prompt basado en umbrales, no diagnóstico
	El sistema tiene un sistema de alarma que no es crítico para la vida; No para una intervención inmediata.
	Los pacientes deben asegurarse de cargar continuamente los sensores y su teléfono.

	Los pacientes deben responder a los cuestionarios con la mayor precisión posible.
	Comprueba la conectividad a internet y asegúrate de mantener una banda ancha o Wi-Fi estable. Si el problema persiste durante un periodo prolongado, informa inmediatamente al médico o al equipo de apoyo. No se debe monitorizar al paciente mediante la aplicación hasta que se restablezca la transmisión de datos.
	Si la aplicación no se conecta, los datos no se transmiten o las lecturas mostradas aparecen incorrectas, primero verifica la conectividad a internet y restaura una conexión estable Wi-Fi/banda ancha antes de continuar con la monitorización. Si el problema persiste, el clínico o el equipo de apoyo deben ser informados.

Tabla 3.2: Funcionamiento del dispositivo

3.3 Efectos secundarios y contraindicaciones

	BlueEye Care es no invasivo y no se conocen efectos secundarios.
	BlueEye Care está contraindicado para: - No está destinado a situaciones que requieran una monitorización continua y crítica de alarmas para la vida o donde se espere una intervención inmediata (por ejemplo, monitorización a nivel de UCI). - No está pensado para usarse como base única para decisiones de diagnóstico o terapia. Cualquier contraindicación específica del sensor (por ejemplo, resonancia magnética, límites de embarazo, integridad de la piel) está regulada por la IFU del sensor correspondiente y el juicio clínico.

Tabla 3.3: Efectos secundarios y contraindicaciones

4 Operación inicial

4.1 Desempaquetado del dispositivo

No es necesario desempaquetar físicamente la aplicación BlueEye Care, ya que es un software entregado directamente al dispositivo móvil proporcionado.

4.2 Instalación

No es necesario instalar nada porque la app BlueEye Care está preinstalada por el equipo de BlueEye antes de la entrega del dispositivo.

4.3 Configuración

Este smartphone debe tener:

- Conexión a internet fiable.
- La conectividad Bluetooth debería estar activada.

Configuración

Saca los sensores y el smartphone de la Green Box y asegúrate de que estén completamente cargados antes de usarlos. Utiliza los cables, la estación de carga eléctrica y la base de carga de teléfonos que vienen en la Caja Verde para cargar dispositivos.

Cargando el smartphone



Figura 1 Base de carga para smartphone con cable (L); el smartphone seguía cargando en la base (D)

Para cargar el smartphone:

5. Coloca el smartphone en la base de carga de forma que el punto de carga 'Tipo C' se inserte en el puerto de carga del smartphone. Véase la Figura 1 arriba.
6. Inserta el extremo suelto de la base de carga del smartphone en el adaptador de corriente.

Nota: Por favor, mantenga siempre el smartphone en la base de carga cuando no se use para asegurar suficiente batería para su uso.

Cargando el parche de signos multivitales (MVS)



Figura 2 Cable de carga Micro-B (L); dos puntos de carga en el estuche MVS (M); Punto verde marcado en el parche MVS y el cable de carga (R)

Para cargar el parche MVS:

1. Inserta el extremo más pequeño del cable de carga micro-B (marcado con punto verde) en el cargador de parches (marcado con punto verde). Véase la Figura 2 arriba.
2. Inserta el extremo más grande del cable de carga micro-B al adaptador de corriente.
3. Coloca el parche MVS en la caja MVS.
4. Asegúrate de que los dos puntos del parche coincidan con los dos puntos de la funda.
5. Cierra la tapa y carga completamente el parche antes de cada uso. Esto puede tardar entre 3 y 4 horas.
6. Como se muestra en la imagen del centro (segunda fila), la caja de carga muestra luz blanca cuando la carga está encendida y el parche MVS no está completamente cargado. La caja muestra luz verde cuando el parche MVS está completamente cargado.

Carga del sensor SpO2



Figura 3 Cable de carga Micro-D (L); Reloj con sensor SpO2 (M); Punto rojo marcado en el cable de carga SpO2 y el reloj (R)

Para cargar el sensor SpO2:

1. Inserta el extremo más pequeño del cable de carga micro-D (marcado con punto rojo) en el puerto de carga del reloj SpO2 (marcado con punto rojo). Véase la Figura 3 arriba.
2. Inserta el extremo más grande del cable de carga micro-D al adaptador de alimentación.

Cargando el sensor de presión arterial (BP)



Figura 4 Cable de carga Micro-B (L); Sensor de presión arterial (R)

Para cargar el sensor de presión arterial (BP):

1. Introduce el extremo más pequeño del cable de carga micro-B (marcado con punto azul) en el puerto 'USB Connector' en BP Cuff (marcado con punto azul).
2. Inserta el extremo más grande del cable de carga micro-B al adaptador de corriente.

Instalación de baterías para termómetro infrarrojo

Cuando la batería se agota, aparecerá el símbolo de batería baja en la pantalla. Esta vez aún se puede usar el termómetro, pero la batería debe cambiarse lo antes posible. Si la batería se agota por completo, el "Lo" se mostrará junto con el símbolo de batería baja en la pantalla.

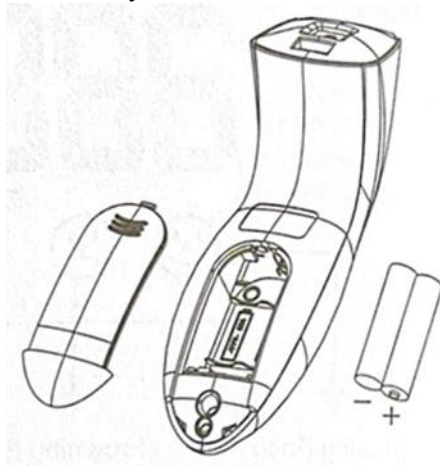


Figura 5 Colocación de la batería para el sensor de temperatura infrarroja

Cambiar la batería:

1. Desliza suavemente la tapa de la batería hacia atrás. Véase la Figura 5 arriba.
2. Retira cuidadosamente las pilas viejas y deséchalas correctamente.
3. Inserta pilas nuevas (dos alcalinas de 1,5V AAA) según la polaridad adecuada.
4. Desliza la tapa de la batería hacia atrás.

Configuración del smartphone y conexión al Wi-Fi

Para empezar, saca el smartphone de la Caja Verde y sigue los pasos siguientes para configurarlo para usarlo.

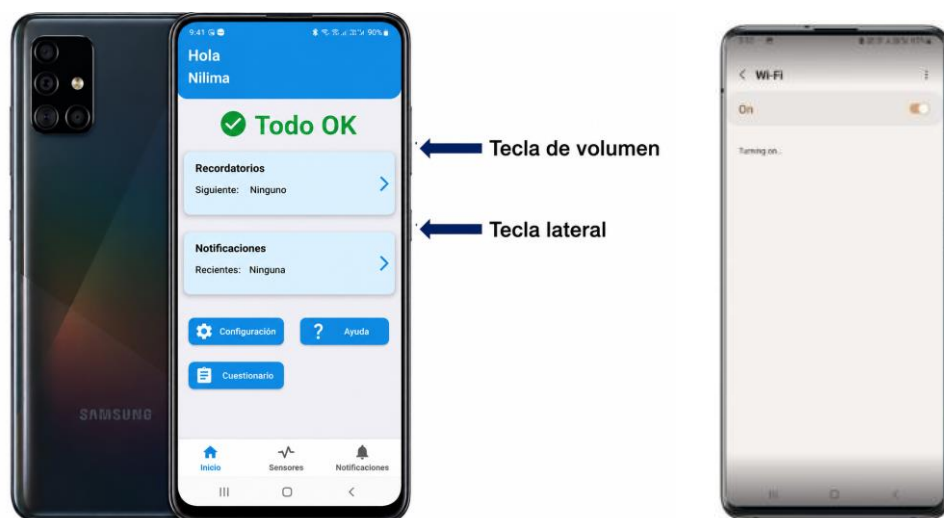


Figura 6 Smartphone suministrado en la GreenBox

5. Enciende el smartphone pulsando la tecla lateral (como se muestra en la Figura 6) durante unos segundos. Comprueba el porcentaje de la batería, cárgala si no está completamente cargada. También puedes reiniciar y apagar el teléfono manteniendo pulsado la tecla lateral.
1. Para conectar el smartphone al Wi-Fi disponible en el domicilio del paciente, desliza la pantalla del smartphone hacia abajo para acceder a ajustes rápidos.
2. En ajustes rápidos, mantén pulsado el botón Wi-Fi en la pulsación larga .
3. En la página siguiente, activa el Wi-Fi (si no estás ya activado) marcando el botón de alternancia que aparece en la imagen de la derecha.
4. La página muestra una lista de redes disponibles. Identifica el Wi-Fi del paciente con su nombre y pulsa sobre él.
5. En la página siguiente, introduce la contraseña del Wi-Fi si es necesario, marca el botón de reconexión automática y pulsa el botón 'Conectar' al final de la página para conectarte al Wi-Fi en el domicilio del paciente (comprobar la reconexión automática asegurará que el smartphone se conecte automáticamente al mismo Wi-Fi la próxima vez que se reinicie o desconecte).

Actualización de la app:

Para garantizar que la aplicación BlueEye Care se actualice con la última versión aprobada para un uso seguro y eficaz, seguimos los siguientes pasos

6. El equipo de BlueEye ha lanzado una nueva versión validada de la aplicación BlueEye Care.
7. La clínica es notificada con antelación sobre la actualización programada del software.
8. Se organiza una visita del equipo de BlueEye con la clínica para realizar la actualización.
9. La persona autorizada del equipo de BlueEye instala la última versión de la aplicación en dispositivos designados.
10. Tras la instalación, se realizan comprobaciones funcionales para verificar el correcto funcionamiento de la aplicación.
11. La confirmación de la actualización exitosa se comunica al personal de la clínica.

4.4 Compatibilidad del sistema

Requisitos:

- Se requiere conectividad estable a internet para la sincronización de datos y la monitorización en tiempo real.

Información de la versión:

- La versión de la aplicación se muestra dentro de la app BlueEye Care. (En la página principal de la app haz clic en el botón de Configuración y, al final, se menciona el número de versión)
- Los usuarios deben asegurarse de utilizar la última versión lanzada para un rendimiento y seguridad óptimos, ya que el equipo de BlueEye notifica a los usuarios sobre los calendarios de actualizaciones de software junto con la última versión que se lanzará. Consulte la sección 'Actualización de la aplicación' en la sección 4.3 Configuración

Nota:

- Se recomienda usar una conexión estable a internet (Wi-Fi, 4G o 5G)

4.5 Verificación antes del uso

1. Los profesionales deben asegurarse de que la app BlueEye Care esté preinstalada y se abra sin errores, y que la tarjeta SIM esté activa.
2. Los clínicos deben asegurarse de que todos los dispositivos, incluidos el smartphone y los sensores, estén completamente cargados antes de entregarlos a los pacientes.
3. Los clínicos deben realizar una prueba funcional rápida para asegurarse de que la aplicación muestra lecturas precisas y alertas del sistema. Consulte la Sección 7. Chequeo funcional.
4. Los pacientes deben tener una conexión estable a internet para la transferencia de datos en tiempo real.
5. Los sensores transmiten datos de signos vitales a la app BlueEye Care a través de Bluetooth. Los pacientes deben mantener el smartphone cerca para mantener una conexión de datos continua. El smartphone y los sensores dependen de la conectividad Bluetooth, que funciona mejor en un rango de aproximadamente 30 pies o 10 metros.
6. Los pacientes deben asegurarse de colocar correctamente los sensores para obtener lecturas precisas.
7. Para las consultas por vídeo con el equipo clínico, el paciente debe asegurarse de estar en un entorno privado y tranquilo para evitar interrupciones.

4.6 Control de seguridad

- La solicitud requerirá un código único de 7 dígitos para la autenticación de incorporación del paciente. Consulte la sección 5.1.1.
- Todos los datos del paciente deberán estar cifrados durante el tránsito y en el resto para proteger la información del paciente.
- El sistema debe mantener la actividad del paciente para garantizar la trazabilidad, como responder al cuestionario, tomar una nueva lectura de los sensores, etc.
- La aplicación se mantendrá con actualizaciones periódicas, parches y mecanismos de respaldo.
- El acceso a los datos del paciente estará restringido únicamente al equipo clínico autorizado y se mantendrá la confidencialidad.

5 Funcionamiento

5.1 Preparando el producto para la operación

1. Los pacientes deben asegurarse de que el smartphone tenga una conexión a internet estable.
2. Los pacientes deben asegurarse de que el smartphone y todos los sensores estén completamente cargados.
3. Los profesionales deben verificar que la pantalla de la aplicación muestre la conectividad correcta y la información del paciente antes de comenzar la monitorización.

- Los pacientes deben verificar que la pantalla de la aplicación muestre la información correcta del paciente.

5.1.1 Incorporación de pacientes (realizada por los clínicos junto con los pacientes):

La incorporación de pacientes es el proceso de ingreso en la planta correspondiente y es el primer paso. Para la incorporación, el clínico debe estar en persona con el paciente o en una llamada telefónica con él.



Figura 7 Pantalla de incorporación de la app BlueEye Care

- Abre la app BlueEye Care en el smartphone. La app BlueEye Care está preinstalada.
- Al abrir la app BlueEye Care por primera vez en tu smartphone, la app solicitará permisos de superposición y almacenamiento. Es importante conceder estos permisos para garantizar que la aplicación BlueEye Care funcione correctamente y de forma eficiente.
- Para la incorporación, pulsa el botón 'Iniciar la incorporación'  (ver Figura 7 arriba) en la pantalla principal de la app.
- Sigue las instrucciones adicionales del profesional en su Hotdesk para la incorporación. Se te dará un código de 7 dígitos para escribir y hacer clic en el botón 'Registrar'.
- Después de pulsar el botón 'Registrar', se te mostrará un código de 3 dígitos en pantalla. Entrega este código de 3 dígitos al usuario de Hotdesk, que introducirá en BlueEye Hotdesk.
- Después de que el profesional introduzca el código de 3 dígitos, verás un mensaje de 'Incorporación exitosa' en la app BlueEye Care. Véase la Figura 8 a continuación.



Figura 8 'Pantalla de incorporación exitosa' en la app BlueEye Care

5.2 Aplicación al paciente (realizada por el paciente)

1. Asegúrate de que el perfil correcto del paciente aparezca en la aplicación BlueEye Care.
2. Para los sensores o accesorios externos utilizados, conéctalos. Consulte las secciones siguientes para la ubicación de los sensores.
3. Confirma que todos los sensores conectados son reconocidos por la app y transmiten correctamente los datos a la app BlueEye Care. Compara los datos con los que aparecen en el sensor.
4. Empieza a monitorizar solo después de verificar que la app y Hotdesk muestran datos en tiempo real.

5.2.1 Colocación de sensores

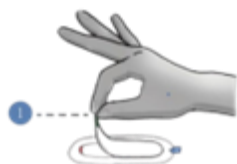
Parche de Configuración de Signos Multivitales (MVS)

Tras una integración exitosa y una configuración del smartphone, el paciente, con la ayuda del clínico (en su primera vez), necesita instalar los sensores. El parche de Signos Vitales Múltiples (MVS) proporciona información sobre el ECG, la temperatura de la piel, la respiración y la frecuencia cardíaca. Para configurar el parche MVS, sigue los pasos siguientes:



R. Prepara la piel

- Prepara la zona media izquierda del pecho para la colocación del parche MVS. Si hay vello corporal en la zona donde se coloca el parche, aféitalo.
- Limpia bien la zona con una toallita con alcohol.
- Deja que el área se seque completamente.



b. Despega la tapa del adhesivo.

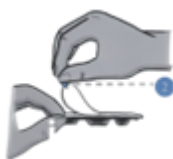
- Coloca el parche sobre el adhesivo.
- Antes de aplicar un nuevo adhesivo, limpia suavemente ambos lados del parche con una toallita de alcohol isopropílico al 70%.



- Alinea los 3 puntos de electrodo del parche con las 3 ventanas de hidrogel del adhesivo.
- Asegúrate de presionar firmemente el parche sobre el adhesivo.

c. Despegar la tapa del adhesivo

- La funda estará en la parte inferior del parche.



d. Para una adhesión óptima, estira el pecho hacia adelante.

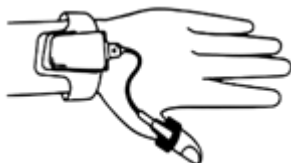
- Mover los hombros hacia atrás con una inhalación completa para asegurar que la piel esté en el máximo estiramiento.

e. Coloca el parche en la parte media superior izquierda del pecho, en ángulo

- Asegúrate de que el símbolo del corazón en el parche esté en posición vertical.
- Presiona el parche firmemente sobre el pecho y alrededor del borde del adhesivo.

Configuración del sensor SpO2

El sensor SpO2 proporciona información sobre la frecuencia cardíaca y SpO2. Configura el monitor SpO2 siguiendo los pasos siguientes:



R. Empieza a monitorizar.

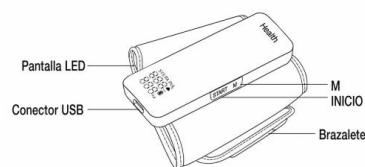
- Lleva el reloj en la muñeca izquierda y el sensor en el pulgar
- Conecta el cable del sensor al reloj.
- Enciende el reloj pulsando el botón de encendido/apagado. Tras unos segundos, el sensor comenzará a monitorizar. Sentirás una fuerte vibración en la mano cuando se active el sensor SpO2.



b. Deja de vigilar.

- Quitar el sensor del dedo iniciará una cuenta atrás de 10 segundos. La grabadora se apaga automáticamente minutos después de retirar el sensor del dedo. Se puede apagar manualmente pulsando el botón de encendido/apagado durante unos 2 segundos.
- Durante la cuenta atrás, si el sensor se vuelve a colocar en el dedo, la grabación de datos se reanuda.

Manguito de presión arterial de preparación



El manguito de presión arterial (BP) proporciona información sobre la presión arterial sistólica y diastólica en el rango de 60 a 260 mmHg y de 40 a 199 mmHg, respectivamente. Configura el manguito arterial siguiendo los pasos siguientes:

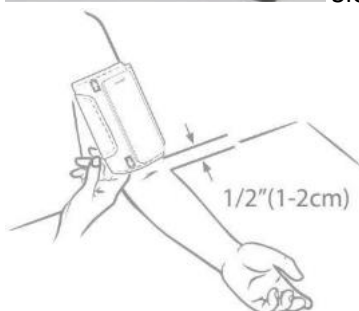
a. Activa el manguito de tensión.

- Pulsa el botón START durante al menos 3 segundos hasta que la pantalla LED muestre todos los caracteres para encender el monitor en el primer uso.

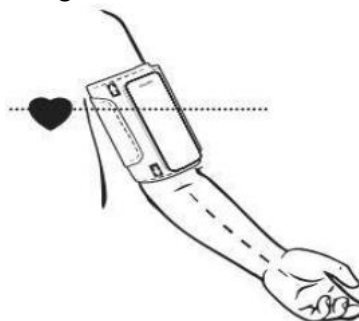
b. Aplica el manguito tensial.



- Siéntate en una silla con los pies planos sin cruzar las piernas.

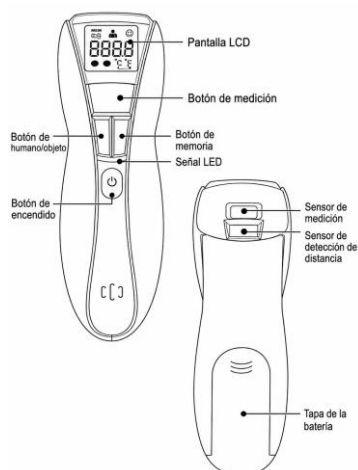


- **Left arm measurement** Coloca un brazo desnudo a través del brazaletes y coloca el brazaletes a 1/2" (1-2 cm) por encima de la articulación del codo. Aprieta el puño tirando de él hacia tu cuerpo, asegurándolo con el cierre de Velcro. Deberías poder insertar un dedo entre el brazo y el manguito.



- Coloca la mano, con la palma hacia arriba, delante de ti, sobre una superficie plana como un escritorio o una mesa. La parte media del manguito debe estar a la altura de la aurícula derecha de tu corazón.
- Toma una media de 3 lecturas de presión arterial para mayor precisión.

Realización de una medición con sensor de temperatura infrarroja



- Pulsa el botón de encendido del termómetro. La unidad realizará una autoprueba y la pantalla LCD mostrará brevemente todos sus símbolos durante este tiempo. Cuando el dispositivo esté listo, aparecerá '00' en la pantalla.
- Selecciona el modo deseado pulsando y soltando el botón Humano/Objeto.
- Coloca el termómetro por debajo de 3 cm (alrededor de 1 pulgada) del centro de la frente del paciente con el sensor apuntando entre las cejas.



- Pulsa y suelta el botón Medir
- Mueve el dispositivo lentamente hacia o más lejos de la frente hasta que alcances la distancia correcta. Si la distancia supera la distancia correcta, el icono del salpicadero en la pantalla parpadea con un pitido en esta secuencia hasta alcanzar la distancia correcta.



5.2.2 Emparejar sensores con la app BlueEye Care (realizada por el paciente)

Después de aplicar sensores al cuerpo y encenderlos, necesitas emparejarlos con la app BlueEye Care. Para ello, sigue los pasos siguientes:

1. Pulsa el botón 'Sensores' en la app BlueEye Care para empezar a emparejar el teléfono con los sensores del paciente.



2. En la siguiente pantalla, pulsa el botón 'Añadir parche MVS' para emparejar el parche MVS o el botón 'Añadir sensor SpO2' para emparejar el sensor SpO2 o pulsa el botón 'Añadir sensor de tensión' para emparejar el manguito de tensión, dependiendo del sensor que quieras emparejar. Véase la Figura 8 más abajo. Ten en cuenta que se te muestra una opción para conectar los sensores que se proporcionan en tu Caja Verde.
3. Para el emparejamiento de sensores, es necesario habilitar el Bluetooth. Si está desactivado, la app BlueEye Care te pedirá un mensaje en pantalla para que lo actives. Simplemente sigue las instrucciones en pantalla para continuar.
4. La app BlueEye Care escanea automáticamente los sensores disponibles. Si no ves tus sensores, pulsa el botón 'Escanear'. Por favor, asegúrate de que los sensores estén encendidos para emparejar.
5. Identifica y selecciona el sensor correcto comparando su nombre (por ejemplo, SpO2, ECG, BP5S) con el ID del sensor. El ID se encuentra en la parte trasera del parche MVS y la funda de carga, en la parte trasera del reloj SpO2, en los laterales del sensor de presión arterial, etc. Véase la Figura 9 más abajo. Una vez que coincidan, pulsa el nombre del sensor en tu dispositivo para iniciar el emparejamiento.



Figura 9 Ubicación del ID del sensor en el parche MVS (L), sensor SpO2 (M), sensor BP (R)

En esta fase, los sensores están emparejados con la app BlueEye Care y transmiten datos de signos vitales a la app BlueEye Care y BlueEye Hotdesk. Puedes ver tus datos de signos vitales pulsando el botón 'Sensores' en la app BlueEye Care.

Por favor, mantén tu smartphone cerca al transmitir datos de sensores para garantizar una transmisión eficiente. El smartphone y el sensor dependen de la conectividad Bluetooth, que funciona mejor en un rango de aproximadamente 30 pies o 10 metros.

Toma lecturas con el sensor de presión arterial



El parche MVS y el sensor SpO2 toman lecturas de signos vitales automáticamente, pero para tomar lecturas a través del sensor de tensión, debes seguir los siguientes pasos:

1. Pulsa el botón 'Sensores' en la parte inferior de la página principal en la app BlueEye Care.
2. Pulsa el botón 'Start' en el bloque de BP. Sentirás cómo el brazalete se apreta alrededor de tu brazo. Este es un comportamiento esperado en los manguitos para medir tu presión arterial.

Es cuando tus valores de presión arterial se transmiten al equipo clínico, que puede acceder a ellos a través de BlueEye Hotdesk.

5.3 Pantallas y señales

Funciones útiles de la aplicación BlueEye Care

Después de emparejarse los sensores con la app BlueEye Care, tendrás acceso a las siguientes funciones para la gestión de tu salud.

5.3.1 Recordatorios y notificaciones



La página principal de la app BlueEye Care ofrece información sobre recordatorios y notificaciones. Mira la imagen de arriba.

Haz clic en el bloque 'Recordatorios' en la página principal para ver una lista de recordatorios. La siguiente pantalla contiene una lista de recordatorios próximos y ofrece la opción de configurar tu propio recordatorio.

Para poner tu propio recordatorio:



3. Pulsa el botón 'Añadir recordatorio'.
1. En la siguiente pantalla, añade el título, fecha y hora del recordatorio.
2. Selecciona una opción adecuada para repetir.
3. Pulsa el botón 'Añadir recordatorio' en la parte inferior de la pantalla. Puedes ver este recordatorio recién configurado en la pantalla de la lista de recordatorios.
4. Para ver la lista de todas tus notificaciones, haz clic en el bloque 'Notificaciones' en la página



Notificaciones

principal de la app o en el botón 'Notificaciones' al final de la página principal.

5.3.2 Cuestionarios

10:30 100%

Cuestionarios

¿Has tosido hoy?

☐ Sí ☐ No

Si has tosido, ¿con qué frecuencia?
(solo si la respuesta anterior fue Sí)

☐ Leve ☐ Moderada ☐ Intensa

¿Tenías mocos hoy?

☐ Sí ☐ No

Si tenías mocos, ¿de qué color eran?
(solo si la respuesta anterior fue Sí)

☐ Transparentes ☐ Amarillos ☐ Verdes

¿Has tomado tu medicación hoy?

☐ Sí ☐ No

Si no has tomado tu medicación, ¿podrías indicar el motivo?
(solo si la respuesta anterior fue No)

☐ Se me olvidó ☐ No la tenía ☐ Otros

¿Has tenido fiebre hoy?

☐ Sí (≥ 38 °C) ☐ No (< 38 °C)

¿Has sentido dificultad para respirar hoy?

☐ Sí ☐ No

Enviar

Como paciente que utiliza BlueEye Care, tendrás acceso a cuestionarios personalizados que te ayudarán a seguir tu salud y progreso. Estos cuestionarios son diseñados por el clínico para recopilar información importante sobre tu condición y asegurarse de que tu atención esté adaptada a tus necesidades. Completar estos cuestionarios regularmente permite a tus profesionales sanitarios supervisar tu bienestar de cerca, tomar decisiones informadas sobre tu tratamiento y ofrecerte la mejor atención posible. Sigue los pasos siguientes para acceder a los cuestionarios que te asignan:



5. Pulsa el botón 'Cuestionarios' en la página principal de BlueEye Care.
6. La siguiente página contiene una lista de cuestionarios asignados por tu médico.
7. Pulsa en el título del cuestionario correspondiente.
8. En la página siguiente, responde a las preguntas seleccionando las opciones adecuadas.

9. Después de responder todas las preguntas, pulsa el botón 'Enviar' al final de la página.

El profesional puede ver tus respuestas a los cuestionarios en el BlueEye Hotdesk.

5.3.3 Ver datos del sensor



El botón 'Sensores' en la app BlueEye Care te permite ver tus datos de signos vitales en tu smartphone.



Pulsa el botón 'Sensores' en la parte inferior de la página principal. La página siguiente muestra los datos de signos vitales de los sensores que has instalado. El parche MVS recoge y muestra información sobre frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura y ECG. Mientras que el sensor SpO2 recoge y muestra información sobre SpO2 y la frecuencia de pulso. Como puedes ver en la figura anterior, los datos del sensor también muestran el porcentaje de batería del sensor. Por favor, carga tu sensor antes de usarlo más si el porcentaje de batería baja del 20%.

5.3.4 Escenarios



El botón 'Configuración' en la app BlueEye Care permite gestionar permisos de la app, consultar información del dispositivo y desemparejar sensores.



10. Pulsa el botón en la pantalla principal de la app BlueEye Care.

11. La página de configuración muestra los detalles del sensor que están emparejados con el dispositivo.
1. La página siguiente, como se muestra en la imagen anterior, ofrece opciones para gestionar permisos, comprobar la información del dispositivo y desemparejar sensores (esta opción solo aparece si un sensor está emparejado con la app BlueEye Care).
 - Pulsa 'Permisos' para activar/desactivar superposición, almacenamiento, Bluetooth, cámara, micrófono y permisos de notificaciones para la app BlueEye Care.
 - Pulsa 'Información del dispositivo' para comprobar la información de tu smartphone, como el nombre y número del modelo, versión de Android, número de teléfono, versión de la app BlueEye Care, etc.
 - Pulsa 'Acerca de' para ver la etiqueta del dispositivo médico y el botón de la eIFU para verlo.
 - Pulsa 'Desemparejar' para el nombre del sensor si deseas desemparejarlo desde la app BlueEye Care.

5.3.5 Apoyo remoto (paciente)

Si te encuentras con algún problema con la app BlueEye Care y necesitas apoyo, por favor contacta con tu médico. Si se requiere soporte relacionado con dispositivos o sensores, el paciente puede contactar con BlueEye a través de support@blueeye.video

5.3.6 Ayuda

Pulsa el botón 'Ayuda' en la página principal de la app BlueEye Care, te mostrará para acceder a la guía rápida de Green Box y a la IFU de la app BlueEye Care. Si tú, como paciente, tienes alguna duda y no se resuelve en la documentación proporcionada, por favor contacta con tu médico. Si se requiere soporte relacionado con dispositivos o sensores, el paciente o el profesional puede contactar con BlueEye a través [de support@blueeye.video](mailto:support@blueeye.video)

6 Limpieza y desinfección

6.1 Limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo

BlueEye Care es una aplicación de software y no requiere limpieza ni desinfección.

Como la aplicación se utiliza con hardware externo (por ejemplo, smartphone, sensores), los usuarios deben seguir las instrucciones del fabricante para limpiar esos dispositivos.

6.2 Limpieza y desinfección de los cables

BlueEye Care es una aplicación de software y no requiere limpieza ni desinfección.

Como la aplicación se utiliza con hardware externo (por ejemplo, cables de carga), los usuarios deben seguir las instrucciones del fabricante para limpiar esos dispositivos.

6.3 Componentes de un solo uso

BlueEye Care es un sistema basado en software y no contiene ningún componente destinado a un solo uso.

Como se utiliza con sensores médicos externos marcados con CE (por ejemplo, parche ECG, SpO₂), si estos son componentes de un solo uso y deben desecharse tras un solo uso, hacerlo según las directrices de residuos biomédicos hospitalarios o locales descritas en su documentación correspondiente.

7 Comprobación funcional

Antes de cada uso, realiza una comprobación básica de funcionamiento para asegurarte de que la aplicación BlueEye Care funciona correctamente.

1. Verifica que la app BlueEye Care se abra sin error.
2. Verifica que todos los sensores y el smartphone estén cargados antes de usarlo.
3. Comprueba la conectividad: Asegúrate de que el software se conecta correctamente al perfil del paciente asignado y a cualquier sensor emparejado.
4. Confirmar la transmisión de datos: Verifica que los datos vitales (por ejemplo, frecuencia cardíaca, SpO₂, temperatura, etc.) se muestren y transmitan correctamente a la app desde los sensores.
5. Revisa alertas y notificaciones: Comprueba que las alertas del sistema como recordatorios y notificaciones funcionen como se espera

8 Fallos y su eliminación

Fallos	Causa del fallo	Eliminación de la avería
Sensores que no se conectan	Bluetooth o ubicación desactivados	Activa Bluetooth y localización, luego vuelve a intentar la conexión con el sensor
Permisos denegados	Permisos requeridos no concedidos	Ve a la configuración del teléfono → Apps → BlueEye Care App → Permisos y activa todos los permisos necesarios

Fallos	Causa del fallo	Eliminación de la avería
La app se congela o deja de responder	Aplicaciones en segundo plano consumiendo recursos	Cierra las demás aplicaciones, reinicia el teléfono y vuelve a abrir la app BlueEye Care.
Notificaciones no recibidas	Configuración de notificaciones del móvil desactivada	Activa las notificaciones de la app BlueEye Care en la configuración del teléfono
No llegan datos a la app	Sin banda ancha / sin Wi-Fi durante un periodo prolongado	Comprueba la conectividad a internet y asegúrate de mantener una conexión estable de banda ancha o Wi-Fi. Si el problema persiste durante un periodo prolongado, informa inmediatamente al médico o al equipo de apoyo. No se debe monitorizar al paciente mediante la aplicación hasta que se restablezca la transmisión de datos.

En caso de fallos que no puedan ser eliminados directamente, el fabricante o el distribuidor especializado reparen el dispositivo. No continúes usando el dispositivo para evitar daños graves.

Los pacientes pueden contactar con sus clínicos para cualquier apoyo. Los profesionales pueden contactar con BlueEye iniciando sesión en su cuenta de BlueEye Hotdesk, haciendo clic en el menú de Soporte y enviando una solicitud de soporte o enviando directamente un correo electrónico a través de support@blueeye.video

9 Mantenimiento/Desecho/Piezas de repuesto

9.1 Mantenimiento (Clínico/Paciente)

Actualizaciones de software: Asegúrate de que la app esté actualizada.

Integridad del dispositivo: Asegúrate de que los dispositivos y accesorios estén en buen estado.

Comprobaciones funcionales: Verificar el funcionamiento antes de su uso.

9.2 Fuera de operación (Clínico/Paciente)

Para los pacientes:

- Los pacientes no pueden eliminar directamente su cuenta ni los datos asociados.
- Para dejar de usar la aplicación, los pacientes deben contactar con su proveedor sanitario.
- El proveedor sanitario puede dar de alta al paciente de la monitorización, lo que impedirá la recogida de datos y el acceso a funciones activas de monitorización y a la aplicación BlueEye Care.

Para los clínicos:

- Los clínicos pueden dar el alta a un paciente a través de BlueEye Hotdesk de acuerdo con los procedimientos internos.
- Dar de alta al paciente terminará la monitorización activa y evitará la recogida de datos adicionales desde los dispositivos del paciente. El alta del paciente es una acción irreversible.

Manejo de datos:

- Los datos del paciente no se eliminan al dar el alta.
- Todos los datos recopilados se conservan conforme a los requisitos regulatorios, legales e institucionales aplicables de retención de datos.

9.3 Eliminación

BlueEye Care es solo software y no requiere eliminación física.

Como se utiliza con sensores médicos externos con marca CE, si estos o sus componentes deben eliminarse tras un uso por parte de un paciente, hacerlo conforme a las directrices de residuos biomédicos hospitalarios o locales descritas en su respectiva documentación.