

# INSTRUÇÃO DE USO



Basics  
EEG  
EEG Plus  
PSG  
PSG Plus

DMR-BWIII-96  
Rev. 12.0  
30/06/2025



## Sumário

Sumário .....	0
1. Fabricante .....	5
2. Distribuidor Internacional .....	5
3. Especificações de Segurança .....	5
4. Descrição Geral do Equipo .....	6
4.1. Funcionalidade dos módulos .....	6
4.1.1. Módulo amplificador .....	6
4.1.2. Módulo de alimentação .....	6
4.1.3. Módulo de cabeçal remoto .....	7
4.1.4. Módulo de flash stimulator .....	7
4.2. Software BWAnalysis .....	7
5. Indicações de uso .....	7
6. Advertências e Considerações Gerais .....	7
7. Modelos Disponíveis .....	13
7.1. Tabela comparativa entre os modelos da família BWIII .....	13
7.2. BWIII Basics .....	14
7.3. BWIII EEG .....	15
7.4. BWIII EEG Plus .....	16
7.5. BWIII PSG .....	17
7.6. BWIII PSG Plus .....	18
8. Finalidade e Descrições .....	19
8.1. Modelos: BWIII EEG e BWIII EEG Plus .....	19
Qual é a finalidade? .....	19
Como é realizado o exame de Eletroencefalografia? .....	19
Onde os equipamentos BWIII EEG e BWIII EEG Plus devem ser utilizados? .....	19
Quais são as indicações para realização deste exame? .....	19
8.2. Modelos: BWIII PSG e BWIII PSG Plus .....	20
Qual é a finalidade? .....	20
Como é realizado o exame de Polissonografia? .....	20
Onde os equipamentos BWIII PSG e BWIII PSG Plus devem ser utilizados? .....	20
Quais são as indicações para realização deste exame? .....	20
9. Conteúdo da Embalagem e Acessórios .....	21
9.1. Componentes .....	21
9.1.1. Tabela comparativa de componentes entre os módulos do BWIII .....	21
9.1.2. Descrição dos componentes dos modelos da família BWIII .....	21



9.2.	Acessórios .....	23
9.2.1.	Tabela comparativa de acessórios entre os módulos do BWIII .....	24
9.2.2.	Descrição dos acessórios da família BWIII .....	25
10.	Oxímetro de Pulso – Advertências, Especificações e Considerações .....	27
11.	Identificação das peças do equipamento BWIII .....	32
11.1.	Módulo Fonte de Alimentação .....	32
11.2.	Módulo Amplificador .....	34
11.3.	Módulo Flash Stimulator .....	36
11.4.	Módulo Cabeçal Remoto .....	36
11.5.	Identificação das simbologias do equipamento BW III .....	37
12.	Instalação do sistema .....	38
12.1.	Computador de Aquisição .....	38
12.2.	Avisos de segurança de software (responsabilidades do usuário) .....	38
12.3.	Instalação dos equipamentos da família BWIII .....	39
13.	Desligamento do sistema .....	42
14.	Especificações técnicas - Família BWIII .....	43
14.1.	General .....	43
14.2.	Características do conversor analógico / digital .....	44
14.3.	Características da Entrada dos Amplificadores .....	44
14.4.	Características da fonte de alimentação .....	45
14.5.	Características da comunicação .....	45
14.6.	Dimensionais .....	46
15.	Sinais fisiológicos que os equipamentos BWIII podem coletar .....	46
	Ondas Delta: .....	46
	Ondas Teta: .....	46
	Ondas Alfa: .....	46
	Ondas Beta: .....	47
	Sensores respiratórios: .....	47
	Sensores Oculares: .....	47
	Sensor de Roncos: .....	47
	Sensor Cardíaco: .....	47
	Sensor de pernas: .....	47
	Sensor de Eletromiograma: .....	47
	Sensor de Oxímetro (Saturação do sangue e BPM): .....	48
	Sensor de Posição: .....	48
	CPAP DC (Sinal de Fluxo respiratório, Pressão e Vazamento do CPAP): .....	48
	Exemplo de um traçado de Eletroencefalograma – BWIII EEG .....	48



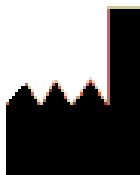
Exemplo de um traçado de Polissonografia – BWIII PSG.....	49
16. Especificações de embalagem, transporte e preservação.....	50
17. Especificações de Operação e Ambiental.....	51
17.1. Requisitos de Energia.....	51
17.2. Requisitos Ambientais.....	51
18. Limpeza.....	51
18.1. Limpeza dos equipamentos da família BW III.....	51
18.2. Limpeza das partes e acessórios.....	52
19. Esterilização e desinfecção.....	52
20. Produtos de utilização com contato do paciente.....	52
21. Descarte.....	52
22. Manutenção dos equipamentos da família BWIII.....	52
22.1. Vida Útil.....	52
22.2. Autorização.....	53
22.3. Inspeção Preventiva.....	53
22.4. Manutenção Corretiva.....	53
22.5. Calibrações.....	53
23. Emissão Eletromagnética.....	54
23.1. Alguns tipos de interferências.....	54
23.2. Advertências Emissão Eletromagnética.....	54
23.3. Equipamentos que podem ser conectados ao Módulo Amplificador dos equipamentos da família Brain Wave III.....	55
23.4. Perturbação eletromagnética.....	55
23.5. Manutenção do sistema referente a imunidade eletromagnética.....	55
23.6. Tabelas e diretrizes sobre EMC.....	56
<i>Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 201.....</i>	56
<i>Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 201.....</i>	56
<i>Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 204.....</i>	57
<i>Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 206.....</i>	58
<i>Ref.: IEC 60601-1-2 - Table 9.....</i>	59
<i>Ref.: IEC 60601-1-2 – Tabela 11.....</i>	59
24. Electrostatic Discharge (ESD) Training.....	60
25. Problemas e Possíveis soluções.....	64
25.1. Falha ao conectar ao servidor de dados.....	64
25.2. Interferências de alta frequência “Traçado Negrito – 60Hz”.....	64
25.3. Luz verde “Power on” do módulo amplificador não acende.....	64
25.4. Módulo Flash Stimulator não acende.....	64



25.5. Interrupção da energia elétrica do sistema.....	64
26. Sobre esse Manual.....	65
27. Copyright© .....	65



## 1. Fabricante



**Razão Social:** MF Equipamentos Médicos Ltda.

**Nome Fantasia:** Neurovirtual

**Endereço:** Alameda Araguaia, 271 – Loja 1 – Alphaville  
Barueri – São Paulo – Brasil - CEP 06455-000

**TEL:** +55 (11) 2179 9700.

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):** +55 (11) 4040 4511.

## 2. Distribuidor Internacional

**Razão Social:** Neurovirtual USA Inc.

**Endereço:** 3303 W Commercial Blvd. Suite #100, Fort Lauderdale, FL, USA 33309

**Tel:** (786) 693-8200

**Call Free:** 1-877-NEURO-40

**E-mail:** [info@neurovirtual.com](mailto:info@neurovirtual.com)

**Website:** [www.neurovirtual.com](http://www.neurovirtual.com)

### Notas importantes sobre instalação e operação

Para a segurança de todos os usuários e o uso correto deste equipamento eletromédico, é obrigatório a leitura completa desta Instrução de Uso antes de iniciar a instalação e operação dos equipamentos da família Brain Wave III.

Esse documento tem como objetivo auxiliar o usuário a instalar e operar os equipamentos da família BW III (BWIII Basics, BWIII EEG, BWIII EEG Plus, BWIII PSG e BWIII PSG Plus) de modo que o mesmo esteja apto a utilizá-lo e dessa forma, possa usufruir de todos os seus recursos. Esta Instrução de Uso é exclusivamente para a operação dos equipamentos da família BWIII.

Os equipamentos da família BWIII devem ser utilizados somente por profissionais que tenham conhecimento especializado. É recomendado que esta Instrução de Uso seja mantida no local do equipamento para que sejam efetuadas consultas e referências, pois há informações importantes que devem ser lidas e entendidas durante a sua instalação e operação.

A instalação do equipamento deverá ser executada preferencialmente com o acompanhamento de técnico especializado, indicado pela Neurovirtual, ou pelo proprietário do equipamento após a leitura completa das instruções contidas nesta instrução de Uso.

***ATENÇÃO: Leis federais (USA) restringem a venda de equipamento médico por ou mediante a prescrição de um médico licenciado.***

## 3. Especificações de Segurança

Os equipamentos da Família BWIII estão em conformidade com os requisitos das normas de segurança para equipamentos eletromédicos: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-26, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-26 conforme Relatório



de Ensaio de Tipo emitido por laboratório credenciado ao INMETRO e conforme Licença para Uso do Selo de Identificação da Conformidade emitido pelo Organismo Certificador contratado pela MF Equipamentos Médicos Ltda – Neurovirtual.

As versões das normas acima citadas podem ser verificadas através do documento: Licença para Uso do Selo de Identificação da Conformidade (emitido pelo Organismo Certificador de Produtos– OCP - contratado pela MF Equipamentos Médicos Ltda – Neurovirtual).

Os equipamentos da família BWIII estão registrados na **ANVISA** sob o número **80193710010**.

Os equipamentos da família BWIII estão classificados como “Classe II” quanto a sua proteção contra choque-elétrico.

Partes do tipo BF em relação ao grau de proteção do paciente contra choque-elétrico.

Equipamento comum, sem proteção contra a penetração de água – IPX0.

Curto Prazo - Normalmente indicado para o uso contínuo por não mais do que 30 dias. Uso em ambiente fechado.

Os equipamentos da família BWIII não dispõem de alarmes e não se destinam a serem usados como um monitor de apneia automatizado ou monitor multiparamétrico que oferece suporte a vida.

#### **4. Descrição Geral do Equipamento**

O equipamento da família BWIII é um dispositivo médico que registra sinais fisiológicos. O sistema pode capturar sinais de eletroencefalógrafo, respiratório, eletromiografia, pletismografia e posição do corpo. Os sinais são capturados por meio de eletrodos e sensores e uma estação de gravação com o software.

##### **4.1. Funcionalidade dos módulos**

Os equipamentos da família BWIII podem usar até quatro módulos principais: O amplificador, a fonte de alimentação, o módulo de cabeçal remoto e o módulo de flash stimulator. Para usar o dispositivo corretamente, é obrigatório ter todos os módulos que o dispositivo inclui. Nem todos os módulos estão incluídos em todos os modelos, para saber mais detalhes sobre o modelo do seu aparelho você pode acessar o site do fabricante ou entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente).

###### **4.1.1. Módulo amplificador**

O amplificador contém o processador principal e a interface de comunicação do dispositivo. O amplificador traduz os sinais fisiológicos em dados digitais. Dependendo do modelo, incluirá diferentes canais. Para mais detalhes, consulte. **Modelos Disponíveis.**

###### **4.1.2. Módulo de alimentação**

A fonte de alimentação fornece a energia elétrica para ligar o dispositivo. É um dispositivo de grau médico e não deve ser substituído por nenhum outro tipo de fonte



de alimentação. Caso o módulo falhe, entre em contato com o departamento de suporte técnico do fabricante.

#### **4.1.3. Módulo de cabeçal remoto**

O cabeçal remoto funciona como uma extensão do amplificador. Permite ao usuário ampliar o alcance das conexões e simplifica o processo de desconexão do paciente. A cabeçal remoto deve ser conectada usando os cabos do paciente. O design da cabeçal remoto pode mudar dependendo do modelo. Os modelos BWIII Basics e BWIII EEG **não** utilizam cabeçal remoto. Para mais detalhes consulte **Modelos Disponíveis**.

#### **4.1.4. Módulo de flash stimulator**

O módulo de estimulação fótica ou flash é usado para protocolos de foto estimulação em estudos de EEG. Requer ser conectado ao amplificador e pode ser usado em várias rotinas. Os protocolos são ativados a partir do Software BWAnalysis. O modelo BWIII PSG **não** inclui este módulo.

### **4.2. Software BWAnalysis**

O software, BWAnalysis, traduz os sinais capturados do dispositivo em informações digitais para serem revisadas e interpretadas por um médico treinado que exercerá julgamento profissional ao usar essas informações.

O software contém recursos para navegar pelos sinais, alterar a visualização da montagem, ver gráficos, marcar eventos, escrever relatórios, etc. Requer ser instalado na estação de gravação para habilitar o amplificador. Para obter mais detalhes, consulte o manual do usuário do software.










## **5. Indicações de uso**


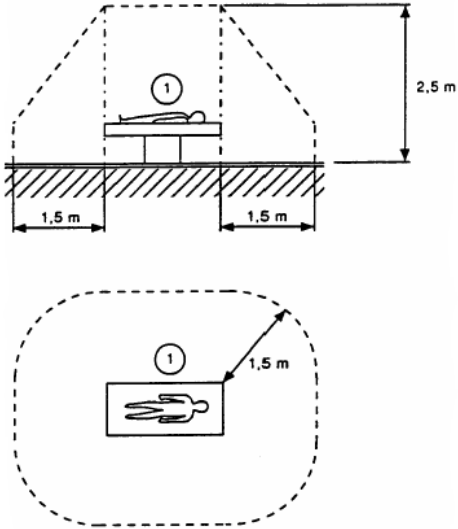






O BWIII pode ser usado para eletroencefalografia (EEG) e registros do sono (polissonografia) em ambientes clínicos e de pesquisa. Ele adquire, exibe e arquiva dados de EEG e PSG para revisão na tela, anotação e marcação de eventos pelo usuário.

















O BWIII requer entrada competente do usuário, e sua saída deve ser revisada e interpretada por um médico treinado que exercerá julgamento profissional ao usar essas informações.














O BWIII não faz nenhum julgamento de normalidade ou anormalidade dos sinais exibidos ou nos resultados de uma análise. De nenhuma maneira quaisquer umas das funções representadas são em si com a finalidade de diagnóstico.


## **6. Advertências e Considerações Gerais**

	1. Os equipamentos da família BWIII devem ser posicionados sobre pisos retos de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deverá ser de pelo menos 30% para evitar as descargas eletrostáticas. Algumas descargas eletrostáticas podem fazer com que o aparelho trave e pare de responder. Nessa situação o equipamento deve ser desligado por 5 segundos e ligado novamente.
	2. Mantenha o ambiente de operação e de armazenagem isento de poeira, vibração, líquido, produtos químicos, substâncias que exalam ou que possam vir a exalar gases, materiais corrosivos ou inflamáveis.
	3. Não utilize o equipamento em uma atmosfera inflamável onde as concentrações de anestésicos inflamáveis ou outros materiais possam trazer risco de explosão.
	4. Não utilizar os equipamentos da família BWIII na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
	5. Não deverá ser ligado o equipamento sem que antes seja feita uma análise detalhada da integridade física dos cabos e conexões.
	6. Caso encontre algum problema no equipamento, não tente efetuar a manutenção. Entre em contato com a Neurovirtual para receber as devidas orientações.
	7. Certifique-se de que todos os fios do eletrodo/sensor estejam bem para evitar o risco de estrangulamento do paciente.
	8. A conexão de qualquer outro equipamento ao BWIII em uso pode aumentar a possibilidade de fuga de corrente. Entre em contato com a Neurovirtual antes de prosseguir com a conexão de outros equipamentos.
	9. Para evitar corrente de fuga através do paciente, o operador não deve tocar em equipamentos não eletromédicos e no paciente simultaneamente.

	<p>10. As normas NBR IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1-2 determinam que o termo Ambiente do Paciente é o nome do local onde o exame é realizado. Neste ambiente, devem ser tomados os devidos cuidados para a operação dos equipamentos da família BWIII, conforme a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O computador não deve ter contato com o paciente, pois o mesmo não é considerado um equipamento eletromédico.</li> <li>- Manter o computador e qualquer outro dispositivo não eletromédico a um raio de 1,5 m de distância em torno do paciente.</li> </ul> <p>Abaixo segue as dimensões recomendadas de um Ambiente de Paciente:</p> 
	<p>11. Inspeção periodicamente os equipamentos da família BWIII e seus acessórios, a fim de assegurar que eles não tenham evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou desempenho da análise. Não os utilize se houver qualquer sinal visível de dano.</p>
	<p>12. Este equipamento pode interromper (emissão eletromagnética) a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento.</p>
	<p>13. Nunca utilize objetos cortantes ou pontiagudos para operar o equipamento.</p>
	<p>14. Os sensores, eletrodos e até mesmo o paciente não devem estar em contato com qualquer outra parte condutiva incluindo o aterramento do equipamento.</p>
	<p>15. Os sensores e eletrodos não devem ser colocados / ligados diretamente na rede elétrica ou ligados em equipamentos que não sejam os da família BWIII. Risco de choque elétrico.</p>
	<p>16. Os sensores e eletrodos não devem estar em contato sobre a pele lesionada / ferida ou com enfermidade. Qualquer sinal de irritação / vermelhidão / prurido suspender o uso.</p>

	17. Os equipamentos da família BWIII não fazem nenhum julgamento de normalidade ou anormalidade dos sinais indicados ou dos resultados de uma análise. Cabe ao profissional capacitado decidir pelo diagnóstico e tratamento.
	18. Os equipamentos da família BWIII <b>não</b> foram desenvolvidos para serem utilizados como um monitor de suporte vital, monitor multiparamétrico e não devem ser utilizados em conjunto com um equipamento cirúrgico, exceto com autorização prévia e por escrita do fabricante.
	19. Os equipamentos da família BWIII <b>não</b> foram desenvolvidos para ser usados durante a ação de um desfibrilador. Retire todos os eletrodos e sensores do paciente antes de executar a desfibrilação.
	20. Não há restrições de utilização deste equipamento em pessoas que tenham implantado um marca-passo.
	21. Este equipamento foi testado somente em seres humanos.
	22. Equipamento sem proteção contra água - não molhar.
	23. Advertências e Considerações Específicas sobre oximetria podem ser encontradas no tópico Oxímetro de Pulso nessa Instrução de Uso.
	24. O uso simultâneo do BWIII com qualquer outro equipamento ativo pode elevar os níveis de corrente de fuga, conseqüentemente gerando um possível risco ao paciente. Contacte Neurovirtual antes de prosseguir com a conexão com outros equipamentos.
	25. A utilização de acessórios, transdutores, cabos, peças para uso interno que não sejam os especificados pela Neurovirtual, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do sistema BWIII.
	26. O BWIII não deve ser usado ao lado ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessário, o BWIII deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.
	27. Periodicamente inspecione o equipamento BWIII e seus acessórios, a fim de garantir que eles não possuem nenhuma evidência visível de dano que possa afetar a segurança do paciente durante o decorrer da análise. Não os utilize se houver quaisquer sinais visíveis de danos.
	28. As partes condutivas dos eletrodos e seus conectores, incluindo o eletrodo neutro para eletroencefalógrafos tipo BF ou CF, não devem entrar em contato com outras partes condutoras incluindo terra.
	29. A família BWIII possui ajustes de sensibilidade manuais através do software BWAnalysis, possui diversos sinais de amplitude que apenas um profissional capacitado pode realizar diagnósticos, assim de acordo com a IEC 60601- Instruções de utilização (6.8.2.201) não se aplica a família BW III.
	30. Para aquisição de documentos acompanhantes entrar em contato com o Suporte Técnico ao Cliente através do site oficial do fabricante.
	31. O Fabricante não autoriza e não se responsabiliza por qualquer tipo de modificação feita no equipamento por terceiros, modificações inadequadas poderão resultar em mau funcionamento do equipamento e diagnósticos errôneos.
	32. O fabricante não fornece juntamente com seus documentos Diagrama de circuitos, lista de componentes, informações técnicas de Hardware o Software.

	<p>33. Após a instalação ou subsequente modificação do local de instalação do BWIII, suas partes e acessórios, o usuário / operador deve garantir que os fatores de segurança destinados ao ambiente do paciente sejam resguardados conforme demonstrado neste manual. Em caso de dúvidas, entrar em contato com o Suporte Técnico ao Cliente através do site oficial do fabricante.</p>
	<p>34. Seguindo as instruções de instalação verifique os cabos se estão acomodados conforme, para evitar estrangulamentos, caso o operador ou paciente perceba peças que integram o equipamento soltas deve entrar em contato imediatamente com o canal de atendimento (SAC) através do telefone 0800-7020204, se o paciente ingerir alguma parte que faz parte do dispositivo o mesmo deve ser encaminhado para uma unidade hospitalar, se o dispositivo provocar alguma lesão por contato no paciente o mesmo deve ser encaminhado para uma unidade hospitalar.</p>
	<p>35. Não conectar partes condutivas (Eletrodos) incluindo a referência (REF) com o terra.</p>
	<p>36. <b>Não</b> utilizar o BWIII simultaneamente com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.</p>
	<p>37. Alguns casos de descargas ESD (descargas eletroestáticas), podem eventualmente ocorrer travamento do sistema, diante se faz necessário a reinicialização manual removendo e recolocando a fonte de energia do mesmo.</p>
	<p>38. Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do BWIII, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.</p>
	<p>39. Os cabos fornecidos (cabo de rede, cabo de energia AC e cabos do paciente) com o equipamento não ultrapassam o comprimento máximo de 3 metros.</p>
	<p>40. O BWIII foi desenvolvido para uso em ambiente industrial e hospitalar, se for utilizado em um ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radio frequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>
	<p>41. Siga as instruções nos documentos anexos onde o BWIII precisa ser instalado e colocado corretamente para não causar problemas de EMC, siga as informações de EMC.</p>
	<p>42. Cuidado com equipamentos emissores de RF próximos ao BWIII, pois isso pode afetar o desempenho do BWIII.</p>
	<p>43. Valores de ajuste de sensibilidade abaixo das Especificações Técnicas BWIII podem resultar em resultados incorretos.</p>
	<p>44. Desempenho Essencial IEC 6060-1 (Item 4.3): Todos os sinais de entrada devem permanecer iguais aos de saída, porém amplificados de acordo com o parâmetro e característica do equipamento, as funções após os testes devem atender aos parâmetros mencionados no item 12</p>
	<p>45. O uso simultâneo do BWIII com qualquer outro equipamento ativo pode aumentar os níveis de corrente de fuga, conseqüentemente criando um possível risco para o paciente. Entre em contato com a Neurovirtual antes de prosseguir com a conexão com outros equipamentos.</p>

	46. Não há restrições quanto ao uso deste equipamento por pessoas portadoras de marcapasso implantado.
 A yellow triangular warning icon with a black exclamation mark inside.	47. Se tiver ocorrido algum incidente grave em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o seu doente está estabelecido



## 7. Modelos Disponíveis

A família de equipamentos BWIII é composta por 5 diferentes modelos: BWIII Basics, BWIII EEG, BWIII EEG Plus, BWIII PSG e Brain Wave PSG Plus.

### 7.1. Tabela comparativa entre os modelos da família BWIII

A tabela a seguir compara os modelos dos equipamentos que constitui a Família BWIII a título de atender a Portaria nº 384, 18 de dezembro de 2020 - INMETRO, no que tange a constituição de família de equipamentos:

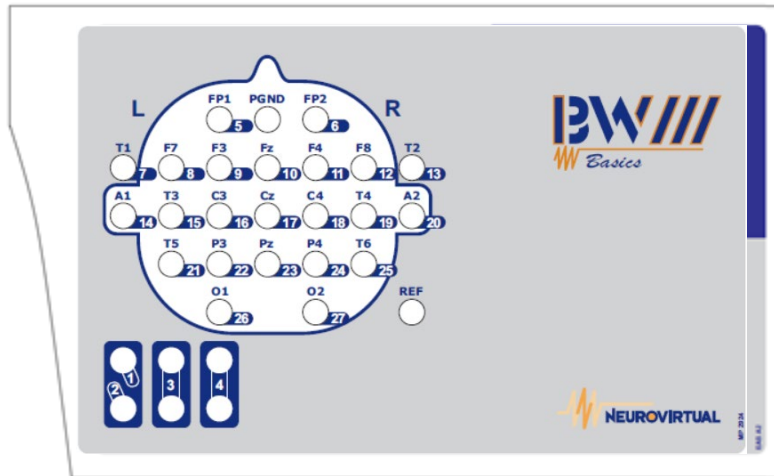
Características	BW III Basics	BWIII EEG	BWIII EEG Plus	BWIII PSG	BWIII PSG Plus
Possuem a mesma tecnologia funcional	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos possuem a Indicação, finalidade ou uso semelhantes	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos compartilham do mesmo RMP (Registro Mestre do Produto / Arquivo Técnico / Relatório Técnico)?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos são dotados de amplificadores de sinais analógicos de precisão?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos possuem os mesmos conversores A/D (conversor de sinal Analógico para Digital)?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos possuem o mesmo processo fabril?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos desfrutam das mesmas restrições de uso e segurança?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos desfrutam das instruções sobre armazenamento e transporte?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos desfrutam das mesmas normas de segurança elétrica / emissão eletromagnéticas (ABNT e IEC) conforme determinado pelo organismo certificador (OCP)?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
A Certificadora (OCP) do fabricante aceitou que os 4 modelos constituem uma família de equipamentos	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

A seguir seguem detalhes de cada modelo:



**Todos os ensaios de EMC e Segurança / Elétrica foram executados com o equipamento na configuração completa (BWIII PSG Plus) onde se caracteriza o método mais completo de utilização.**

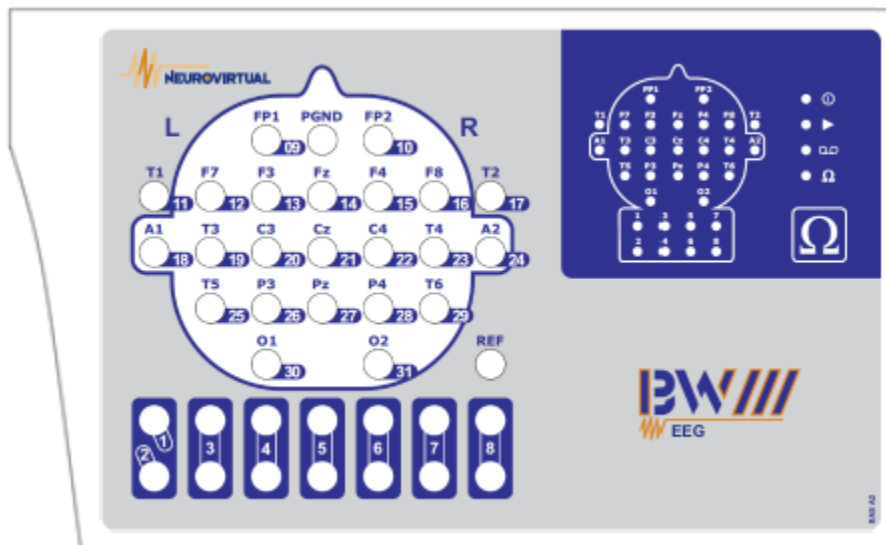
## 7.2.BWIII Basics



BWIII Basics Módulo Amplificador

#	Nome do Canal	#	Nome do Canal
1	FP1 (EEG System 10-20)	16	A2 (EEG System 10-20)
2	FP2 (EEG System 10-20)	17	T5 (EEG System 10-20)
3	T1 (EEG System 10-20)	18	P3 (EEG System 10-20)
4	F7 (EEG System 10-20)	19	PZ (EEG System 10-20)
5	F3 (EEG System 10-20)	20	P4 (EEG System 10-20)
6	FZ (EEG System 10-20)	21	T6 (EEG System 10-20)
7	F4 (EEG System 10-20)	22	O1 (EEG System 10-20)
8	F8 (EEG System 10-20)	23	O2 (EEG System 10-20)
9	T2 (EEG System 10-20)	24	Flash Stimulator
10	A1 (EEG System 10-20)	25	Monopolar Auxiliar
11	T3 (EEG System 10-20)	26	Monopolar Auxiliar
12	C3 (EEG System 10-20)	27	Bipolar Auxiliar
13	CZ (EEG System 10-20)	28	Bipolar Auxiliar
14	C4 (EEG System 10-20)		
15	T4 (EEG System 10-20)		

### 7.3.BWIII EEG

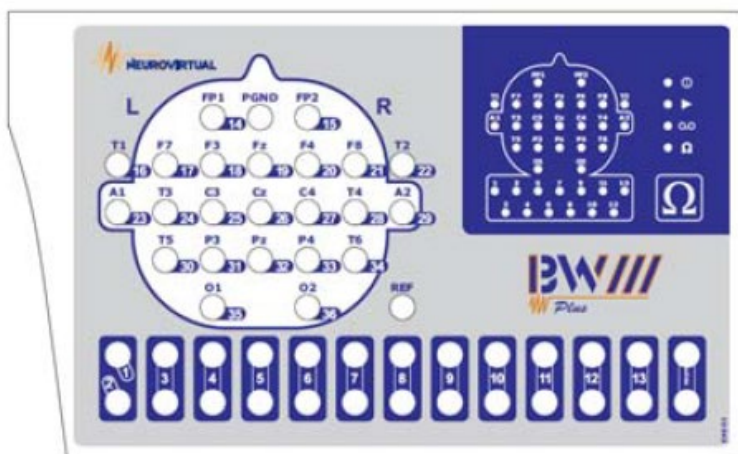


BWIII EEG Módulo Amplificador

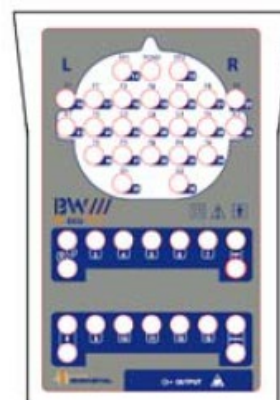
Este modelo de equipamento é destinado para profissionais que queiram realizar exames de eletroencefalografia digital com foto-estimulação, áudio-estimulação e mapeamento cerebral, porém com mais 8 entradas auxiliares AC para registro poligráfico, 4 canais DC. Abaixo segue a lista de canais disponíveis para esse modelo de equipamento:

#	Nome do Canal	#	Nome do Canal	#	Nome do Canal
1	Auxiliar Monopolar	13	F3 (EEG Sistema 10-20)	25	T5 (EEG Sistema 10-20)
2	Auxiliar Monopolar	14	FZ (EEG Sistema 10-20)	26	P3 (EEG Sistema 10-20)
3	Auxiliar Bipolar	15	F4 (EEG Sistema 10-20)	27	PZ (EEG Sistema 10-20)
4	Auxiliar Bipolar	16	F8 (EEG Sistema 10-20)	28	P4 (EEG Sistema 10-20)
5	Auxiliar Bipolar	17	T2 (EEG Sistema 10-20)	29	T6 (EEG Sistema 10-20)
6	Auxiliar Bipolar	18	M1 (EEG Sistema 10-20)	30	O1 (EEG Sistema 10-20)
7	Auxiliar Bipolar	19	T3 (EEG Sistema 10-20)	31	O2 (EEG Sistema 10-20)
8	Auxiliar Bipolar	20	C3 (EEG Sistema 10-20)	32	FLASH STIMULATOR
9	FP1 (EEG Sistema 10-20)	21	CZ (EEG Sistema 10-20)	33	Canal DC - 1
10	FP2 (EEG Sistema 10-20)	22	C4 (EEG Sistema 10-20)	34	Canal DC - 2
11	T1 (EEG Sistema 10-20)	23	T4 (EEG Sistema 10-20)	35	Canal DC - 3
12	F 7(EEG Sistema 10-20)	24	M2 (EEG Sistema 10-20)	36	Canal DC - 4

## 7.4. BWIII EEG Plus



BWIII EEG Plus Módulo Amplificador



BWIII EEGPlus Módulo Cabecal

Este modelo de equipamento é destinado para profissionais que queiram realizar exames de eletroencefalografia digital com foto-estimulação, áudio-estimulação e mapeamento cerebral, porém com mais 13 entradas auxiliares AC para registro poligráfico, 8 canais DC, canal OZ (sistema 10/10) opcional e módulo cabecal remoto (opcional) para LTM (Long Term Monitoring). Abaixo segue a lista de canais disponíveis para esse modelo de equipamento:

#	Nome do Canal	#	Nome do Canal	#	Nome do Canal
1	Auxiliar Monopolar	19	FZ (EEG Sistema 10-20)	37	FLASH STIMULATOR
2	Auxiliar Monopolar	20	F4 (EEG Sistema 10-20)	38	Canal DC - 1
3	Auxiliar Bipolar	21	T2 (EEG Sistema 10-20)	39	Canal DC - 2
4	Auxiliar Bipolar	22	F8 (EEG Sistema 10-20)	40	Canal DC - 3
5	Auxiliar Bipolar	23	M1 (EEG Sistema 10-20)	41	Canal DC - 4
6	Auxiliar Bipolar	24	T3 (EEG Sistema 10-20)	42	Canal DC - 5
7	Auxiliar Bipolar	25	C3 (EEG Sistema 10-20)	43	Canal DC - 6
8	Auxiliar Bipolar	26	CZ (EEG Sistema 10-20)	44	Canal DC - 7
9	Auxiliar Bipolar	27	C4 (EEG Sistema 10-20)	45	Canal DC - 8
10	Auxiliar Bipolar	28	T4 (EEG Sistema 10-20)	46	Sp02 (Oxímetro)
11	Auxiliar Bipolar	29	M2 (EEG Sistema 10-20)	47	BPM (Oxímetro)
12	Auxiliar Bipolar	30	T5 (EEG Sistema 10-20)	48	Plesth Wave (Oxímetro)
13	Auxiliar Bipolar	31	P3 (EEG Sistema 10-20)	49	PRESSURE Transdutor AMP
14	FP1 (EEG Sistema 10-20)	32	PZ (EEG Sistema 10-20)	50	PRESSURE Transdutor Head box
15	FP2 (EEG Sistema 10-20)	33	P4 (EEG Sistema 10-20)		
16	T1 (EEG Sistema 10-20)	34	T6 (EEG Sistema 10-20)		
17	F7 (EEG Sistema 10-20)	35	O1 (EEG Sistema 10-20)		
18	F3 (EEG Sistema 10-20)	36	O2 (EEG Sistema 10-20)		

## 7.5. BWIII PSG



BWIII PSG Módulo Amplificador

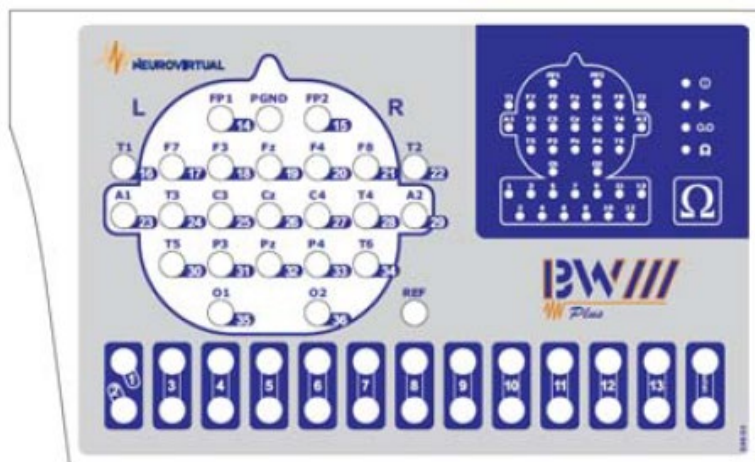
BWIII PSG Módulo Cabecal

Este equipamento é destinado para profissionais que queiram realizar exames de polissonografia completa de acordo com o manual da Academia Americana da Medicina do Sono (AASM). Abaixo segue a lista de canais disponíveis para esse modelo de equipamento:

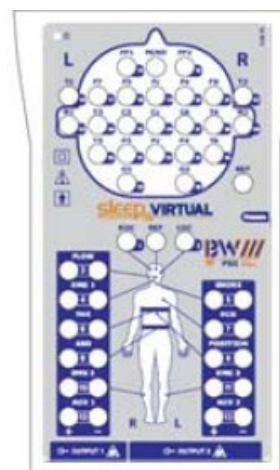
#	Nome do Canal	#	Nome do Canal
1	LOC	21	C4 (EEG Sistema 10-20)
2	ROC	22	M2 (EEG Sistema 10-20)
3	FLOW	23	O1 (EEG Sistema 10-20)
4	SNORE	24	O2 (EEG Sistema 10-20)
5	EMG-1 (CHIN)	25	BPM (Oxímetro)
6	THORAX	26	SpO2 (Oxímetro)
7	ECG / EKG	27	Plesth Wave (Oxímetro)
8	POSITION	28	PRESSURE Transdutor AMP
9	ABD (Abdômen)	29	PRESSURE Transdutor Head box
10	EMG-2 (LEG-R)	30	Canal DC - 1
11	EMG-3 (LEG-L)	31	Canal DC - 2
12	Auxiliar Bipolar	32	Canal DC - 3
13	Auxiliar Bipolar	33	Canal DC - 4
14	T1 (EEG Sistema 10-20)	34	Canal DC - 5
15	F3 (EEG Sistema 10-20)	35	Canal DC - 6
16	F4 (EEG Sistema 10-20)	36	Canal DC - 7
17	T2 (EEG Sistema 10-20)	37	Canal DC - 8
18	M1 (EEG Sistema 10-20)		
19	C3 (EEG Sistema 10-20)		
20	CZ (EEG Sistema 10-20)		

No modelo acima também estão disponíveis (como opcional de venda) mais cabecal para EEG (EEG Sistema 10-20 completo), e mais amplificadores DC.

## 7.6.BWIII PSG Plus



BWIII PSG Plus Módulo Amplificador



BWIII PSG Plus Módulo Cabecal

Este equipamento é destinado para profissionais que queiram realizar exames de polissonografia de acordo com o manual da Academia Americana da Medicina do Sono (AASM) e realizar exames de eletroencefalografia digital (sistema 10/20) completo, simultaneamente com o exame de polissonografia ou não. Abaixo segue a lista de canais disponíveis para esse modelo de equipamento.

#	Nome do Canal	#	Nome do Canal	#	Nome do Canal
1	LOC	18	F3 (EEG Sistema 10-20)	35	O1 (EEG Sistema 10-20)
2	ROC	19	FZ (EEG Sistema 10-20)	36	O2 (EEG Sistema 10-20)
3	FLOW	20	F4 (EEG Sistema 10-20)	37	FLASH STIMULATOR
4	SNORE	21	F8 (EEG Sistema 10-20)	38	SpO2 (Oxímetro)
5	EMG-1 (CHIN)	22	T2 (EEG Sistema 10-20)	39	BPM (Oxímetro)
6	ECG / EKG	23	M1 (EEG Sistema 10-20)	40	Pleth Wave (Oxímetro)
7	THORAX	24	T3 (EEG Sistema 10-20)	41	PRESSURE Transdutor AMP
8	POSITION	25	C3 (EEG Sistema 10-20)	42	PRESSURE Transdutor Head box
9	ABD (Abdômen)	26	CZ (EEG Sistema 10-20)	43	Canal DC - 1
10	LEG EMG R	27	C4 (EEG Sistema 10-20)	44	Canal DC - 2
11	LEG EMG L	28	T4 (EEG Sistema 10-20)	45	Canal DC - 3
12	Auxiliar Bipolar	29	M2 (EEG Sistema 10-20)	46	Canal DC - 4
13	Auxiliar Bipolar	30	T5 (EEG Sistema 10-20)	47	Canal DC - 5
14	FP1 (EEG Sistema 10-20)	31	P3 (EEG Sistema 10-20)	48	Canal DC - 6
15	FP2 (EEG Sistema 10-20)	32	PZ (EEG Sistema 10-20)	49	Canal DC - 7
16	T1 (EEG Sistema 10-20)	33	P4 (EEG Sistema 10-20)	50	Canal DC - 8
17	F7 (EEG Sistema 10-20)	34	T6 (EEG Sistema 10-20)	51-58	Expansion Module up to 16 DC



## **8. Finalidade e Descrições**

### **8.1. Modelos: BWIII EEG e BWIII EEG Plus**

#### ***Qual é a finalidade?***

Os equipamentos BWIII EEG e BWIII EEG Plus são amplificadores de sinais biológicos utilizados para o diagnóstico e acompanhamentos de patologias neurofisiológicas.

#### ***Como é realizado o exame de Eletroencefalografia?***

Após a higienização da cabeça do paciente, os eletrodos de superfície são colocados sobre o couro cabeludo juntamente com a pasta condutora. A colocação dos eletrodos deve atender o Sistema Internacional 10-20 de colocação de eletrodos para eletroencefalografia.

#### ***Onde os equipamentos BWIII EEG e BWIII EEG Plus devem ser utilizados?***

Os equipamentos modelos BWIII EEG e BWIII EEG Plus podem ser utilizados em hospitais, clínicas especializadas ou consultório médico e *home care*, desde que sob a supervisão de um técnico ou enfermeiro qualificado para este fim e que sejam atendidos os requisitos de segurança para operação.

#### ***Quais são as indicações para realização deste exame?***

- 1- Patologias neurofisiológicas,
- 2- Detecção ou avaliação de síndromes epiléticas,
- 3- Avaliação de coma,
- 4- Morte encefálica / Silêncio Elétrico Cerebral,
- 5- Intoxicações e encefalites,
- 6- Síndromes demências,
- 7- Crises epiléticas,
- 8- Distúrbios metabólicos,
- 9- Entre outras.



**Todas as avaliações acima devem seguir os devidos e respectivos protocolos clínicos.**

## **8.2. Modelos: BWIII PSG e BWIII PSG Plus**

### ***Qual é a finalidade?***

Os equipamentos BWIII PSG e BWIII PSG Plus são amplificadores de sinais biológicos utilizados para o diagnóstico e acompanhamentos de patologias neurofisiológicas e distúrbio do sono.

### ***Como é realizado o exame de Polissonografia?***

Após a higienização da cabeça do paciente, os eletrodos de superfície são colocados sobre o couro cabeludo juntamente com a pasta condutora. A colocação dos eletrodos deve atender o Sistema Internacional 10-20 de colocação de eletrodos para eletroencefalografia. Os sensores e eletrodos para registro poligráfico devem ser colocados sobre o corpo do paciente conforme determinado pela Academia Americana de Medicina do Sono.

### ***Onde os equipamentos BWIII PSG e BWIII PSG Plus devem ser utilizados?***

Os equipamentos modelos BWIII PSG e BWIII PSG Plus podem ser utilizados em hospitais, clínicas especializada ou consultório médico e *home care*, desde que sob a supervisão de um técnico ou enfermeiro qualificado para este fim e que sejam atendidos os requisitos de segurança para operação.

### ***Quais são as indicações para realização deste exame?***

- 1- As mesmas indicações do modelo BWIII EEG, acima citado,
- 2- Distúrbios de comportamento que ocorreram durante o sono (parassonias, sonambulismo, distúrbios de comportamento do sono REM, Insônia, epilepsias etc.),
- 3- Sonolência diurna excessiva (narcolepsia, hipersônias),
- 4- Distúrbios respiratórios durante o sono (roncos, síndrome de apneia obstrutiva do sono, síndrome de aumento de resistência das vias aéreas superiores etc.),
- 5- Titulação com assistência de CPAP, BiPAP, VPAP,
- 6- Controle pós-tratamento (cirurgia, sonoplastia, aparelhos bucais etc.) de síndrome de apneia obstrutiva do sono,
- 7- Distúrbios do ritmo cardíaco que ocorrem durante o sono,
- 8- Síndrome de pernas inquietas e movimentos periódicos dos membros,
- 9- Entre outros.



**Todas as avaliações acima devem seguir os devidos e respectivos protocolos clínicos.**



## 9. Conteúdo da Embalagem e Acessórios

O BWIII é compatível com qualquer eletrodo e como com sensores de paciente de boa qualidade (ronco, fluxo, cintos de esforço e posição) que possuam conectores de toque de segurança e sejam legalmente comercializados conforme os requisitos da FDA. Caso identifique algum problema durante o uso, entre em contato com o fabricante. Os acessórios incluídos no kit podem variar conforme a região devido a exigências regulatórias.

### 9.1. Componentes


#### 9.1.1. Tabela comparativa de componentes entre os módulos do BWIII

A tabela a seguir compara os componentes dentro de cada um dos modelos da família BWIII:

Componentes				
BWIII Basics	BWIII EEG	BWIII EEG Plus	BWIII PSG	BWIII PSG Plus
Módulo Amplificador BWIII Basics	Módulo amplificador BWIII EEG	Módulo amplificador BWIII EEG Plus	Módulo amplificador BWIII PSG	Módulo amplificador BWIII PSG Plus
Cabo Ethernet	Cabo Ethernet	Cabo Ethernet	Cabo Ethernet	Cabo Ethernet
Fonte com cabo de alimentação	Fonte com cabo de alimentação	Fonte com cabo de alimentação	Fonte com cabo de alimentação	Fonte com cabo de alimentação
Módulo Flash Stimulator	Módulo Flash Stimulator	Módulo Flash Stimulator	Módulo Flash Stimulator	Módulo Flash Stimulator
Cabo do Flash Stimulator	Cabo do Flash Stimulator	Cabo do Flash Stimulator	Cabo do Flash Stimulator	Cabo do Flash Stimulator
		Módulo de cabeçal remoto BWIII EEG Plus	Módulo de cabeçal remoto BWIII PSG	Módulo de cabeçal remoto BWIII PSG Plus
		Cabo do Paciente - Grosso	Cabo do Paciente - Grosso	Cabo do Paciente - Grosso
			Cabo do Paciente - Fino	Cabo do Paciente - Fino





**Nota:** Esta lista mostra os acessórios compatíveis com cada um dos modelos da Família BWIII. O número de acessórios incluídos pode variar de acordo com o processo de aquisição do equipamento. Para verificar quais serão incluídos, consulte seu consultor de vendas.

#### 9.1.2. Descrição dos componentes dos modelos da família BWIII

Modelo	Qtd.	Descrição	Cód. Ref.	Imagem
EEG	1	Modulo Amplificador BWIII EEG	PP 2825	

<b>Modelo</b>	<b>Qtd.</b>	<b>Descrição</b>	<b>Cód. Ref.</b>	<b>Imagem</b>
EEG	1	Módulo Amplificador BWIII EEG Plus	PP 2897	
EEG	1	Módulo Cabeçal Remoto BWIII EEG Plus	PP 2673	
EEG	1	Módulo Flash Stimulator	PP 2006	
EEG	1	Cabo de Comunicação Flash Stimulator	MP 2283	
EEG / PSG	1	Módulo Fonte de Alimentação	MP 2072	
EEG / PSG	1	Cabo de Comunicação Ethernet	MP 1645	
EEG / PSG	1	Pen Drive	MP 2905	-
PSG	1	Módulo Amplificador BWIII PSG	PP 2824	
PSG	1	Módulo Cabeçal Remoto BWIII PSG	PP 2895	
EEG/PSG		Módulo Amplificador BWIII Plus	PP 2896	
PSG	1	Módulo Headbox BWIII PSG Plus	PP 2009	



Modelo	Qtd.	Descrição	Cód. Ref.	Imagem
PSG	3	Cabo DC - Cabo de comunicação Jack 3.5 mm	PV 1919	
EEG/PSG	1	Cabo de Comunicação - Cabeçal Remoto 50 vias	MP 2270	
EEG/PSG	1	Cabo de Comunicação - Cabeçal Remoto 14 vias	MP 2271	
PSG	1	Nonin® OEM III - SpO2 Module	MP 1650	

\* As peças acima são de uso exclusivo e integram, os equipamentos da família BWIII Basics, BWIII EEG, BWIII EEG Plus, BWIII PSG e BWIII PSG Plus integrantes da família BW III.

Pedimos aos clientes que entrem em contato com o SAC (11) 4040-4511 para a obtenção de relação de código de referência atualizados, devido a eventuais alterações que venham a ocorrer.

## 9.2. Acessórios

O BWIII é compatível com qualquer eletrodo e como com sensores de paciente de boa qualidade (ronco, fluxo, cintos de esforço e posição) que possuam conectores de toque de segurança e sejam legalmente comercializados conforme os requisitos da FDA. Caso identifique algum problema durante o uso, entre em contato com o fabricante. Os acessórios incluídos no kit podem variar conforme a região devido a exigências regulatórias.

Sensor	Conector	Tipo de sinal	Amplitude	Comprimento do cabo
Interface indutiva Sensor de abdômen	DIN 1.5mm touch proof male	Onda senoidal	200uVpp	96"
Interface indutiva Sensor de tórax	DIN 1.5mm touch proof male	Onda senoidal	200uVpp	96"
Bandas indutivas	Button Snap	Onda senoidal	NA	NA
Sensor de fluxo de termopar	DIN 1.5mm touch proof male	Onda senoidal	200uVpp	96"
Piezo Ronco Sensor	DIN 1.5mm touch proof male	Onda senoidal	0.5mVpp-1mVpp	96"
Sensor de Posição do corpo AC	DIN 1.5mm touch proof male	Onda quadrada	0.5mVpp-1mVpp	96"
Sensor de Oxímetro flexível	D-Sub 9 Male (DB9)	Sinal serial	0-100% SpO2	96"

Eletrodos de copo	DIN 1.5mm touch proof male	Geral	NA	96"
-------------------	----------------------------	-------	----	-----

### 9.2.1. Tabela comparativa de acessórios entre os módulos do BWIII

A tabela a seguir compara os acessórios dentro de cada um dos modelos da Família BWIII:

Acessórios				
BWIII Basics	BWIII EEG	BWIII EEG Plus	BWIII PSG	BWIII PSG Plus
USB com software de instalação e Instruções de Uso	USB com software de instalação e Instruções de Uso	USB com software de instalação e Instruções de Uso	USB com software de instalação e Instruções de Uso	USB com software de instalação e Instruções de Uso
Maxxi Gold - Set de Eletrodos Gold Cup	Maxxi Gold - Set de Eletrodos Gold Cup	Maxxi Gold - Set de Eletrodos Gold Cup	Maxxi Gold - Set de Eletrodos Gold Cup	Maxxi Gold - Set de Eletrodos Gold Cup
Adaptador USB-Ethernet	Adaptador USB-Ethernet	Adaptador USB-Ethernet	Adaptador USB-Ethernet	Adaptador USB-Ethernet
Creme Ten20	Creme Ten20	Creme Ten20	Creme Ten20	Creme Ten20
Nuprep	Nuprep	Nuprep	Nuprep	Nuprep
Conector de jumper	Conector de jumper	Conector de jumper	Conector de jumper	Conector de jumper
Maleta Neurovirtual	Maleta Neurovirtual	Maleta Neurovirtual	Maleta Neurovirtual	Maleta Neurovirtual
Kit de conexão	Kit de conexão	Kit de conexão	Kit de conexão	Kit de conexão
Caixa de armazenamento	Eletrodos de botão SNAP Maxxi Gold	Eletrodos de botão SNAP Maxxi Gold	Eletrodos de botão SNAP Maxxi Gold	Eletrodos de botão SNAP Maxxi Gold
Braço flexível para flash stimulator	Caixa de armazenamento	Caixa de armazenamento	Caixa de armazenamento	Caixa de armazenamento
	Braço flexível para flash stimulator	Bracket de parede	Bracket de parede	Bracket de parede
		Braço flexível para flash stimulator	Cânula	Cânula
			Filtro de cânula	Filtro de cânula
			Maxxi Snore Sensor	Maxxi Snore Sensor
			Termistor Maxxi Flow	Termistor Maxxi Flow
			ABD Sensor Interface	ABD Sensor Interface
			THX Sensor Interface	THX Sensor Interface
			Cintas de esforço Maxxi Rip	Cintas de esforço Maxxi Rip
			Sensor de oxímetro flexível	Sensor de oxímetro flexível
			Maxxi POS - Sensor de Posição	Maxxi POS - Sensor de Posição
				Braço flexível para flash stimulator










**Nota:** Esta lista mostra os acessórios compatíveis com cada um dos modelos da Família BWIII. O número de acessórios incluídos pode variar de acordo com o processo de aquisição do equipamento. Para verificar quais serão incluídos, consulte com vendas.

### 9.2.2. Descrição dos acessórios da família BWIII





Os acessórios listados abaixo são fabricados para uso **exclusivo** com equipamentos da família BWIII. São compatíveis apenas com equipamentos da família BWIII.

São produtos médicos destinados a se conectar a outro produto médico ativo, no caso exclusivamente os equipamentos da família BWIII. Possuem uma classificação de risco inferior (Classe I) em comparação com a classe de risco dos equipamentos da família BWIII (Classe II).

Os acessórios abaixo são vendidos apenas pela MF Equipamentos Medicos (Nome fantasia: Neurovirtual) e podem ser oferecidos como opcional dependendo do modelo de equipamento adquirido.

Modelo BWIII	Qtd	Descrição	Cód. Referência	Imagem
EEG/PSG	30	Maxxi Gold - Eletrodo para eletroencefalografia - 1,52 metros - Pino: TP.	PV 1010-13CI	
EEG/PSG	25	Maxxi Gold - Eletrodo para eletroencefalografia - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1010-23CI	
PSG	1	Maxxi Cap – Touca de Eletrodo para eletroencefalografia – 2,44 metros – Pinto TP.	PV 2408	
PSG	2	Maxxi Belt - Cinta de esforço respiratório para PSG - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1515-01	
PSG	1	Maxxi Flow - Sensor de fluxo respiratório para PSG - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1515-02	
PSG	1	Sensor de fluxo Respiratório para PSG – Pediátrico - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 2426	
PSG	1	Maxxi Snore - Sensor de ronco para PSG - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1515-03	

<b>Modelo BWIII</b>	<b>Qtd</b>	<b>Descrição</b>	<b>Cód. Referência</b>	<b>Imagem</b>
PSG	1	Maxxi Position - Sensor de posição para PSG - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1515-04	
PSG	1	Transdutor de Pressão AC para PSG.	PV 1939	
PSG	1	Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi RIP Belt - Tamanho: Ajustável - Reutilizável	PV 2891	
PSG	1	Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi RIP Belt - Tamanho: Infantil 40cm descartável	PV 2892	
PSG	1	Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi RIP Belt - Tamanho: Infantil 60cm - descartável.	PV 2893	
PSG	1	Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi RIP Belt - Tamanho: Infantil 90cm - descartável.	PV 2995	
PSG	1	Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi RIP Belt - Tamanho: Infantil 120cm - descartável.	PV 2996	
PSG	1	Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi RIP Belt - Tamanho: Infantil 150cm - descartável.	PV 2894	
PSG	1	Interface Abdominal para Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi RIP - 213cm - Pino TP.	PV 2887	
PSG	1	Interface Torácica para Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi RIP - 213cm - Pino TP.	PV 2889	
PSG	1	Sensor de Oxímetro Nonin 8000J-3 metros - Adulto - Pino: DB9.	PV 1582	

Modelo BWIII	Qtd	Descrição	Cód. Referência	Imagem
PSG	1	Sensor de Oxímetro Nonin 8000J-1 metro - Adulto -Pino: DB9.	PV 1582P	
PSG	1	Sensor de Oxímetro Nonin 8008J-1 metro - Infantil - Pino: DB9.	PV 2425	
PSG	1	Sensor de Oxímetro Neurovirtual USA - 3 metros - Adulto - Pino: DB9.	SI 2027	
PSG	1	Sensor de Oxímetro Neurovirtual USA - 1 metro - Adulto - Pino: DB9.	SI 2028	


As partes acima estão incluídas no mesmo registro (ANVISA) da família BWIII conforme disposto no passo 3 do Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA – GQUIP – nov./2009.

### 10.Oxímetro de Pulso – Advertências, Especificações e Considerações

Os equipamentos modelos BWIII PSG e BWIII PSG Plus, integrante da família de equipamentos BWIII, possuem um oxímetro de pulso integrado (Nonin® OEM III). Esse oxímetro é fabricado pela empresa norte-americana Nonin Medical, Inc.

Os sensores de oximetria 8000J-1 e 8000J-3 também são fabricados pela empresa Nonin Medical, Inc.

Os sensores Nonin® 8000J-1 e 8000J-3 são comercializados pela Neurovirtual exclusivamente para o equipamento BWIII PSG e BWIII PSG Plus.



**As informações a seguir são de suma importância para o funcionamento correto e seguro do sistema de oximetria integrado aos equipamentos da família BWIII.**

- Instruções sobre a correta colocação dos sensores 8000J-1 e 8000J-3 junto ao dedo do paciente devem ser obtidas através das instruções de uso dos sensores que se localizam dentro de suas respectivas embalagens.



- O módulo de oximetria (Nonin® OEM III) incorporado ao equipamento BWIII PSG e BWIII PSG Plus e os sensores Nonin® 8000J-1 e 8000J-3 Flex Sensor não precisam ser calibrados.
- Comprimentos de onda de medição e potência de saída\*:
  - Vermelho (*Red*): 660 nanômetros @ 0.8 mW média máxima
  - Infravermelho (*Infrared*): 910 nanômetros @ 1.2 mW média máxima

\* Esta informação é especialmente útil para a realização de terapia fotodinâmica.

- Os fatores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem as seguintes situações:

<b>Luz ambiente excessiva</b>	Tipo de sensor incorreto / fora do especificado
<b>Movimento excessivo</b>	Fraca qualidade de pulso
<b>Interferências eletro cirúrgica</b>	Pulsações venosas
<b>Cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linha de infusão etc.</b>	Anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
<b>Umidade no Sensor</b>	Corante cardiovascular
<b>Aplicação Incorreta do Sensor</b>	O sensor não se encontra ao nível do coração
<b>Carboxiemoglobina</b>	Hemoglobina disfuncional
<b>Metemoglobina</b>	Verniz / Esmalte de Unha / Unha artificial

<b>Precisão: SpO<sub>2</sub> (A<sub>rms</sub>*) 70 a 100%</b>	<b>Sensor</b>	<b>Adulto / Pediátrico</b>	<b>Neonatal</b>
Sem Movimento	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Com Movimento	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 4 dígitos
Baixa Perfusão	8000J-1, 8000J-3	± 2 dígitos	± 3 dígitos

\* ± 1 A<sub>rms</sub> representa aproximadamente 68% das medições (população).

<b>Precisão: Frequência Cardíaca</b>	<b>Sensor</b>	<b>Adulto / Pediátrico</b>	<b>Neonatal</b>
Sem Movimento (18-300 BPM*)	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Com Movimento (40-240 BPM*)	8000J-1, 8000J-3	± 5 dígitos	± 5 dígitos
Baixa Perfusão (40-240 BMP*)	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 3 dígitos

\* BMP = Batimento Por Minuto

- Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a exatidão / precisão de um monitor de oxímetro de pulso ou sensor.

<b>Faixa de exibição da saturação de Oxigênio</b>	0 a 100% (SpO <sub>2</sub> )
<b>Faixa de exibição da frequência cardíaca</b>	18 a 321 batidas por minuto (BPM)

- Tempo de resposta do oxímetro:

<b>SpO<sub>2</sub></b>	<b>Média</b>	<b>Latência</b>
Padrão / Média Rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

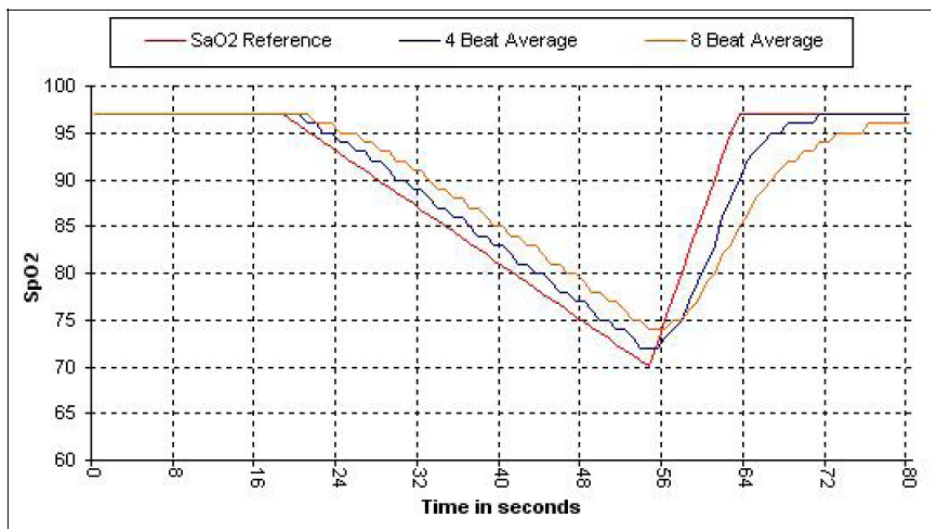


Média Estendida	8 batimentos exponencial	2 batimentos
-----------------	--------------------------	--------------

Taxa de Valores de Pulso	Média	Latência
Padrão / Média Rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos
Média Estendida	8 batimentos exponencial	2 batimentos

Exemplo - SpO<sub>2</sub> Média Exponencial

SpO<sub>2</sub> diminui 0,75% por segundo (7,5% mais de 10 segundos) / Taxa de Pulso: 75 BPM



Específico para o exemplo acima:

- A resposta para 4 batimentos médios são de 1,5 segundos.
- A resposta para 8 batimentos médios são de 3,0 segundos.
- O oxímetro integrado aos equipamentos BWIII PSG e BWIII PSG Plus **não** oferecem alarmes para condições fisiológicas (exemplo SpO<sub>2</sub> baixo).
- Indicador de Sinal (SpO<sub>2</sub>) inadequado:

● Marginal Perfusion	● Sensor Disconnected
● Low Perfusion	● Out of Track
	● Bad Pulse

Ocorrência (vermelho)	Significado
Marginal Perfusion	Sinal de média qualidade
Sensor Disconnected	O sensor do oxímetro não estão conectados ao equipamento BWIII PSG, BWIII PSG Plus ou sensor inoperante
Low Perfusion	Sinal de baixa qualidade
Out of Track	Ausência de sinais de pulso consecutivos
Bad Pulse	A pulsação detectada não corresponde ao intervalo de pulso corrente

● Marginal Perfusion	● Sensor Disconnected
● Low Perfusion	● Out of Track
	● Bad Pulse

Ocorrência (verde)	Significado
Marginal Perfusion	Sinal de baixa qualidade não detectado
Sensor Disconnected	O sensor do oxímetro estão conectados ao equipamento BWIII PSG, BWIII Plus ou operante
Low Perfusion	Sinal de baixa qualidade não detectado
Out of Track	Presença de sinais de pulso consecutivos
Bad Pulse	A pulsação detectada corresponde ao intervalo de pulso corrente

- O oxímetro integrado aos equipamentos da família BWIII **não** possuem alarme com limites ajustáveis. (exemplo: baixa SpO<sub>2</sub>).
- O oxímetro integrado aos equipamentos da família BWIII **não** possuem alarme pois a função pretendida da oximetria em uma polissonografia dispensa a necessidade de alarme. A inclusão de alarmes em tal produto criaria uma situação inaceitável à sua utilização pois o paciente deve estar e continuar dormindo para que o produto desempenhe seu uso pretendido.
- O oxímetro integrado ao equipamento BWIII PSG e BWIII PSG Plus, Nonin® OEM III, foram testados e validados para funcionar com os sensores fabricados pela empresa Nonin Medical, Inc, conforme modelos a seguir:

Código	Modelo
8000J-1	Adult Flex, 1 meter cable
8000J-3	Adult Flex, 3 meter cable

**Obs.** Não utilizar os sensores acima em outros equipamentos / outros oxímetros de pulso, que não sejam os da família BWIII. Utilizar os sensores acima em outros equipamentos / outros oxímetros de pulso podem gerar risco para a segurança do paciente.

- Para efeitos comerciais e de divulgação, o Sensor 8000J-1 e 8000J-3 fabricado pela Nonin Medical, Inc, pode ser chamado de MaxxiOximeter - Sensor para Oximetria.
- O oxímetro integrado aos equipamentos modelo BWIII PSG e BWIII PSG Plus, Nonin® OEM III, foram testados e validados para funcionar com os extensores da marca Nonin Medical, Inc, conforme modelos a seguir:

Código	Modelo
UNI EXT-6	Patient Extension Cable 6 meter
UNI EXT-9	Patient Extension Cable 9 meter

**Obs.** Não utilizar os extensores acima em outros equipamentos / outros oxímetros de pulso, que não sejam os da família BWIII. Utilizar os sensores acima em outros equipamentos / outros oxímetros de pulso podem gerar risco para a segurança do paciente.

- Para prevenir um desempenho inadequado e/ou lesão ao paciente, antes do uso confirme a compatibilidade do sensor com o equipamento modelo BWIII PSG e BWIII PSG Plus. Lembramos que somente os sensores, modelo 8000J-1 e 8000J-3, fabricados pela empresa Nonin Medical, Inc. são compatíveis com o equipamento da família Brain Wave III.



- Não é determinado um tempo de aplicação máxima recomendada para o uso do Sensor do oxímetro de pulso modelo 8000J-1 e 8000J-3 em um único local. Entretanto é **obrigatório** inspecionar o local de aplicação do sensor (8000J-1 e 8000J-3) com uma **periodicidade mínima de 6 a 8 horas**, para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. Notada qualquer alteração na pele, o sensor deve ser reposicionado ou então deve ter sua utilização suspensa. A sensibilidade do paciente aos sensores pode variar devido a patologia médica ou estado da pele. A Neurovirtual não se responsabiliza por danos causados por negligência na operação.
- O módulo de oximetria OEM III fabricado pela empresa Nonin Medica, Inc, parte integrante dos equipamento BWIII PSG e Brain Wave PSG Plus, foram projetados para não permitir temperatura superiores a 41°C e não possui controles ajustáveis pelo operador.
- O módulo de oximetria Nonin® OEM III (módulo eletrônico) fabricado pela empresa Nonin Medical, Inc, peça integrante do equipamento BWIII PSG e BWIII PSG Plus, não entra em contato com a pele do paciente pois o mesmo se encontra dentro do gabinete do equipamento / não acessível ao usuário (paciente / técnico operador).
- Os sensores de oximetria 8000J-1 e 8000J-3, fabricados pela empresa Nonin Medical Inc, entram em contato com a pele do paciente portanto eles foram ensaiados, pelo fabricante, através das normas ISO 10993-5 (testes de citotoxicidade in vitro), ISO 10993-10 (teste de irritação e sensibilização) conforme os procedimentos determinados na norma ISO 10993-12.
- Os sensores de oximetria 8000J-1 e 8000J-3, fabricados pela empresa Nonin Medical Inc, são reutilizáveis e não são disponibilizados em embalagens esterilizadas.
- Os sensores de oximetria 8000J-1 e 8000J-3, fabricados pela empresa Nonin Medical Inc, são reutilizáveis. Para limpar e desinfetar o sensor, limpe-o com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de álcool isopropílico. Não utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos nos sensores. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos sobre o sensor. Deixar o sensor secar por completo antes de nova utilização.
- Não leve os sensores 8000J-1 e 8000J-3 a autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- O módulo de oximetria Nonin® OEM III bem como os sensores de oximetria Nonin 8000J-1 e 8000J-3 não são protegidos contra o efeito de um desfibrilador.

- Não utilizar os sensores de oximetria Nonin 8000J-1 e 8000J-3 caso eles se encontrem danificados. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, suspenda imediatamente o uso e substitua o sensor por um novo.
- Não é recomendado a utilização de sensores reconicionados e/ou reformados mesmo que sejam da marca Nonin (modelo 8000J-1 e 8000J-3).
- É necessário que o sensores de oximetria 8000J-1 / 8000J-3, fabricados pela empresa Nonin Medical, Inc, sejam desconectados do equipamento BWIII PSG / BWIII PSG Plus antes de proceder com a limpeza ou desinfecção.
- É recomendado que os sensores de oximetria 8000J-1 / 8000J-3, fabricados pela empresa Nonin Medical, Inc, sejam limpos antes de sua utilização.
- Os sensores de oximetria 8000J-1 / 8000J-3, fabricados pela empresa Nonin Medical, Inc foram concebidos para a monitorização contínua em pacientes adultos e pediátricos (com peso superior a 20 Quilos, indiferente da idade) e em condições que possa ocorrer movimento do sensor.
- Informações sobre o correto descarte dos Sensores 8000J-1 e 8000J-3 podem ser encontrados no capítulo **23 Descarte** desta Instrução de Uso.
- Não é determinado aos sensores 8000J-1 e 8000J-3 fabricados pela Nonin Medical, Inc, uma data limite para o uso seguro.

## 11. Identificação das peças do equipamento BWIII

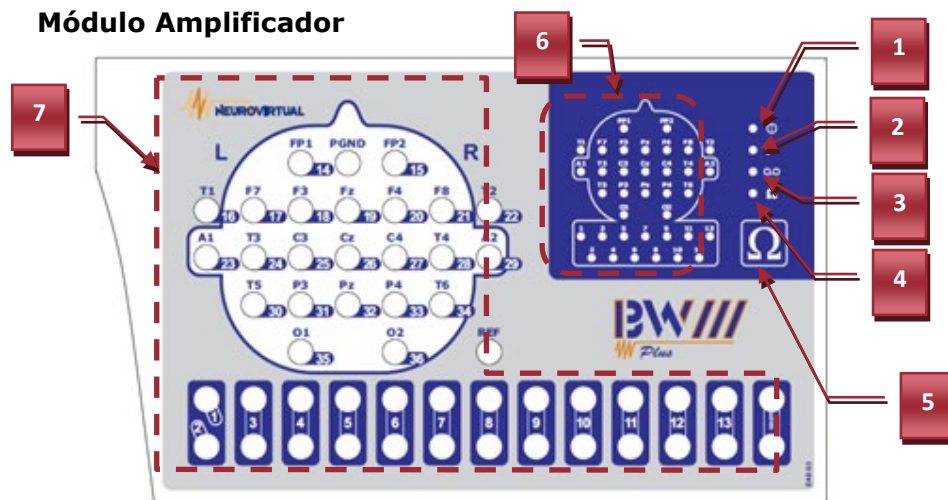
### 11.1. Módulo Fonte de Alimentação





#	Descrições
1	Cabo DC de alimentação
2	Módulo de fonte de alimentação (Etiqueta de identificação e informações no verso da figura)
3	Cabo de alimentação AC *Cabo fornecido com 1.5mt de comprimento

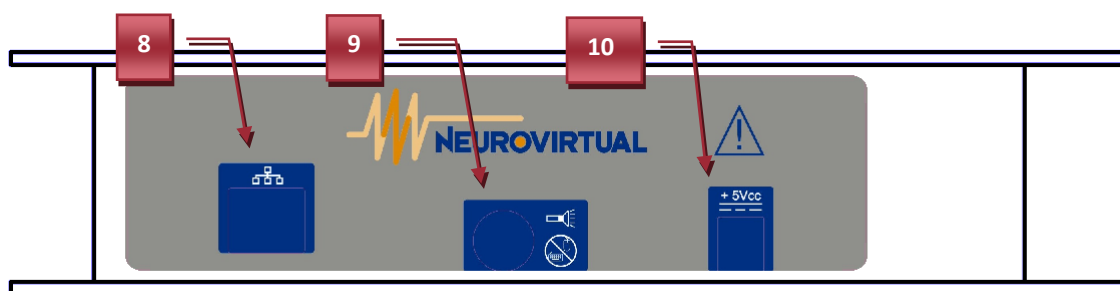
## 11.2. Módulo Amplificador



Vista Superior

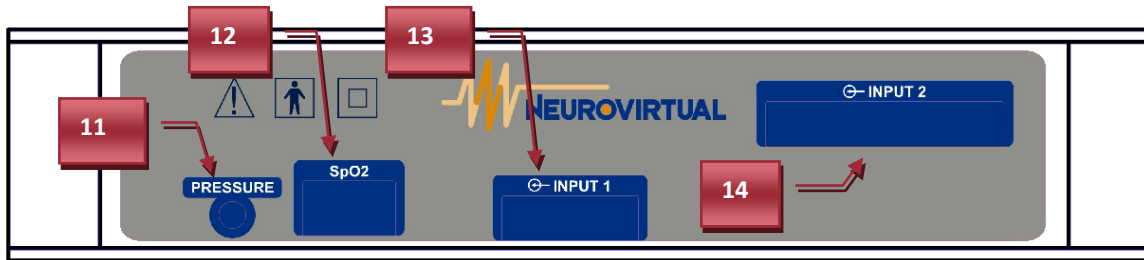
#	Descrições
1	Indicador de energia LED (indica que o equipamento está energizado)
2	Indicador de corrida (indica que está captando os sinais)
3	Indicador de gravação (indica que está salvando os sinais)
4	Indicador de medição de impedância (indica que a medição de impedância está em
5	Botão de medição de impedância
6	Indicadores de impedância de canais (Quando ligado, indica que as impedâncias são
7	Entrada de canais CA (conectores à prova de toque)

**Obs.:** O modelo BWIII PSG Plus foi usado para demonstrar a visão acima.  
 No modelo BWIII EEG Plus, o número de canais auxiliares é menor.  
 No modelo BWIII EEG, o número de canais é menor.  
 Para o modelo BWIII PSG, esta etiqueta não é aplicada.



Vista Traseira

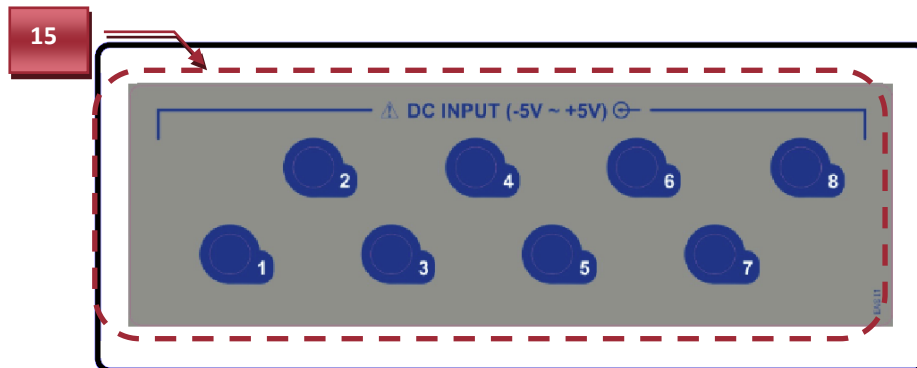
#	Descrições
8	Conector de comunicação padrão ethernet
9	Conector de comunicação com o módulo Flash Stimulator
10	Conector da fonte de alimentação



Vista Frontal

#	Descrições
11	Conector de entrada da cânula de pressão padrão Luer Lock
12	Conector de entrada do sensor de oxímetro Nonin 8000J-1 ou 8000J-3
13	Conector de entrada do cabo de comunicação do cabeçal remoto padrão 14 vias
14	Conector de entrada do cabo de comunicação do cabeçal remoto padrão 50 vias

**Obs.:** O modelo BWIII PSG Plus foi utilizado para demonstrar a visão frontal.  
 Para o modelo BWIII EEG Plus a entrada Pressure (11) e SpO2 (12) não estão disponíveis.  
 Para o modelo BWIII EEG esta etiqueta pode não ser aplicada.

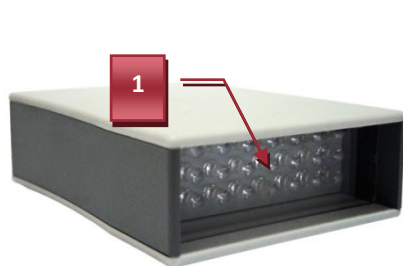


Vista Lateral

#	Descrições
15	Conectores de entrada para os canais DC padrão P2

**Obs.:** Os modelos BWIII PSG Plus foram usados para demonstrar a vista lateral.  
 Para os outros modelos, esta etiqueta contém apenas 4 canais DC.  
 No BWIII o modelo básico pode não estar disponível.

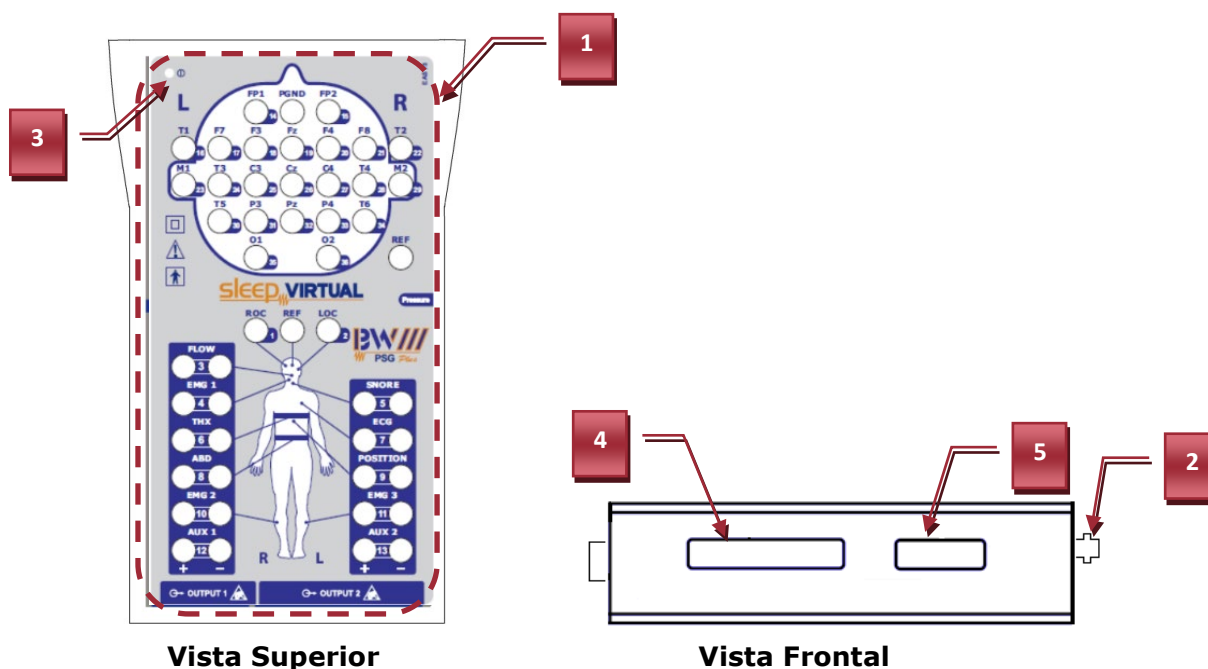
### 11.3. Módulo Flash Stimulator



#	Descrições
1	Saída de flashes via LED (Light Emissor Diode)
2	Entrada do cabo de comunicação flash stimulator

**Obs.:** O Módulo Flash Stimulator não está disponível no modelo BWIII PSG.

### 11.4. Módulo Cabeçal Remoto



#	Descrições
1	Entrada de canais CA (conectores à prova de toque)
2	Conector de entrada da cânula de pressão padrão Luer Lock
3	Indicador de energia LED (indica que o equipamento está energizado)
4	Conector de entrada do cabo de comunicação do cabeçal remoto padrão 14 vias
5	Conector de entrada do cabo de comunicação do cabeçal remoto padrão 50 vias

**Obs.:** O modelo BWIII PSG Plus foi usado para demonstrar as visões acima.  
 Para o modelo BWIII PSG esta etiqueta pode possuir menos canais de EEG.  
 O Módulo Cabeçal Remoto não está disponível em todos os modelos ou sua comercialização é oferecida como um opcional de venda.

### 11.5. Identificação das simbologias do equipamento BW III

Símbolos	Descrições	Definições
	Atenção!	Quando empregado verificar a Instrução de Uso dos equipamentos da família BWIII
	Equipamento de Classe II	Indica o tipo de proteção contra choque elétrico
	Equipamento de Tipo BF	Indica o grau de proteção contra choque elétrico que os equipamentos da família BWIII possuem.
	LED Power On	Indica que o equipamento esta ligado
	LED RUN	Indica que o equipamento esta aquisitando sinais do paciente
	LED REC	Indica que o equipamento esta gravando os sinais do paciente
	LED Impedância	Indica que o equipamento esta em processo de medição de impedância
	Botão Impedância	Botão para iniciar o processo de medição da impedância
	Tensão de alimentação Corrente Contínua	Indica que o circuito próximo ou componente há passagem de tensão de 5 Volts – Corrente Contínua
	Comunicação Ethernet	Indica saída Ethernet de comunicação do equipamento
	Conexão do Flash Stimulator	Indica conexão de comunicação com o módulo Flash Stimulator
	Aviso para o conector do Flash Stimulator	Atenção: Não insira mouse ou teclado ou qualquer outro conector que não seja o módulo Flash Stimulator
	Conexão de Entrada de Sinal	Entrada de Sinal
	Número de Série	Local onde é identificado o número de série do equipamento
	Código de Referência	Local onde é identificado o código de referência do produto
	Esquerdo (Left)	Indica hemisfério esquerdo do cérebro
	Direito (Right)	Indica hemisfério direito do cérebro
	Proteção contra descarga eletrostática - ESD	Cuidados especiais contra Descarga Eletrostática devem ser tomados. Não aplicar descarga eletrostática (ESD) nos pontos marcados com símbolo
	Conexão de Saída de Sinal	Saída de Sinal
	Dados do Fabricante	Os dados do fabricante estão disponíveis na embalagem primária, no módulo amplificador e na Instrução de uso

## 12. Instalação do sistema

### 12.1. Computador de Aquisição

O usuário deverá ter um PC com uma configuração mínima para operar o software BWAnalysis. Essa configuração proporcionará uma operação rápida e segura.



<b>Processor:</b>	Intel® Core™ i5 or i7 Processor
<b>Sistema Operacional:</b>	Windows 11 Professional 64-bit or 32-bit
<b>Memória:</b>	8 GB ou maior
<b>Disco rígido:</b>	1TB capacidade ou maior
<b>Placa de vídeo:</b>	Intel(R) UHD Graphics - avaliar de acordo necessidade
<b>Tamanho do monitor de mesa:</b>	24 polegadas ou maior
<b>Resolução da tela:</b>	1024x786 ou maior
<b>Tamanho do monitor de laptop:</b>	15 polegadas ou maior
<b>Wireless:</b>	802.11 n/g/b
<b>Porta Ethernet:</b>	Pelo menos 1 porta RJ45 disponíveis
<b>Portas USB:</b>	Pelo menos 3 portas USB disponíveis
<b>Microsoft Word:</b>	Office 2013 ou posterior

A Neurovirtual recomenda o uso de microcomputadores DELL® por serem certificados pela norma IEC 60950, porém nada impede que o usuário adquira computadores de qualquer outro fabricante certificado.

Utilize o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Neurovirtual para verificar a configuração mínima que o computador deve ter para o funcionamento adequado, considerando os equipamentos da família BWIII e da família BWMini.

Os sistemas de computador, áudio e vídeo podem ser vendidos pela Neurovirtual como itens adicionais.

### 12.2. Avisos de segurança de software (responsabilidades do usuário)

	<p><b>1. Segurança de dados:</b> A segurança do dispositivo e dos dados é de responsabilidade exclusiva do cliente. Recomendamos fortemente que você:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Instale e mantenha software antivírus e antimalware atualizado.</li> <li>○ Atualize regularmente seu sistema operacional e todos os softwares instalados para se proteger contra vulnerabilidades.</li> <li>○ Use um firewall confiável e proteja sua rede com senhas fortes e criptografia.</li> <li>○ Outras ações de segurança aplicáveis.</li> </ul>
	<p><b>2. Atualizações de software:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Atualizações regulares do nosso software são necessárias para manter a compatibilidade e a segurança. O cliente é responsável por garantir que todas as atualizações sejam instaladas prontamente. Não fazer isso pode resultar em riscos de segurança e funcionalidade reduzida.</li> <li>○ Faça backup de seus dados antes de instalar qualquer atualização para evitar perda de dados.</li> </ul>

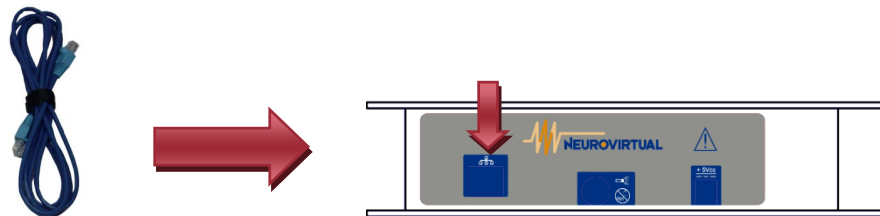
	<b>3. Controle de acesso do usuário:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Restrinja o acesso ao software apenas a pessoal autorizado. O cliente é responsável por gerenciar as permissões do usuário e proteger as credenciais de login.</li><li>○ Qualquer acesso não autorizado ou uso indevido do software é de responsabilidade do cliente.</li></ul>
	<b>4. Conformidade:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ O cliente deve garantir que o uso do software esteja em conformidade com todos os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.</li><li>○ Qualquer violação dos requisitos regulamentares devido ao uso impróprio ou medidas de segurança inadequadas é de responsabilidade do cliente.</li></ul>
	<b>5. Isenção de responsabilidade:</b> A Neurovirtual não é responsável por quaisquer danos, perda de dados ou violações de segurança que ocorram devido ao não cumprimento dos requisitos acima ou ao cumprimento das práticas de segurança recomendadas. É responsabilidade do cliente garantir que seu sistema seja adequadamente protegido e mantido.

**O computador não é um equipamento eletromédico, ver capítulo 6 para correto posicionamento do mesmo.**

### 12.3. Instalação dos equipamentos da família BWIII

#### 1º passo:

Retire o equipamento da embalagem e o acomode em um local limpo, seco e estável. Conecte o cabo de Comunicação Ethernet (RJ45 - crossover) no Módulo Amplificador BWIII.



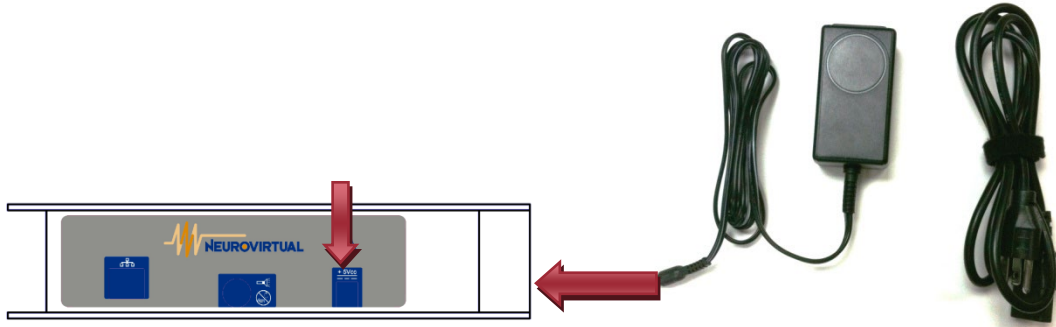
#### 2º passo:

Conecte a outra extremidade do cabo de Comunicação Ethernet na entrada Ethernet (placa de rede) do seu computador.



**3º passo:**

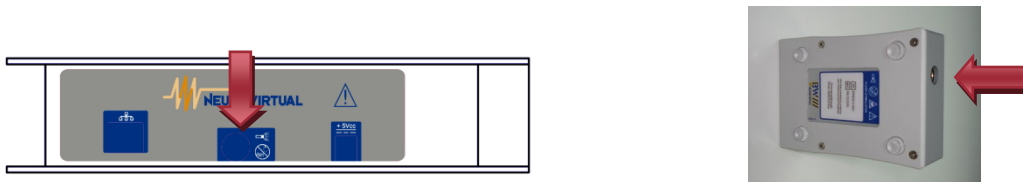
Conecte o cabo da fonte de alimentação no conector de alimentação no módulo amplificador BWIII.



**4º passo: (exceto para o modelo BWIII PSG)**

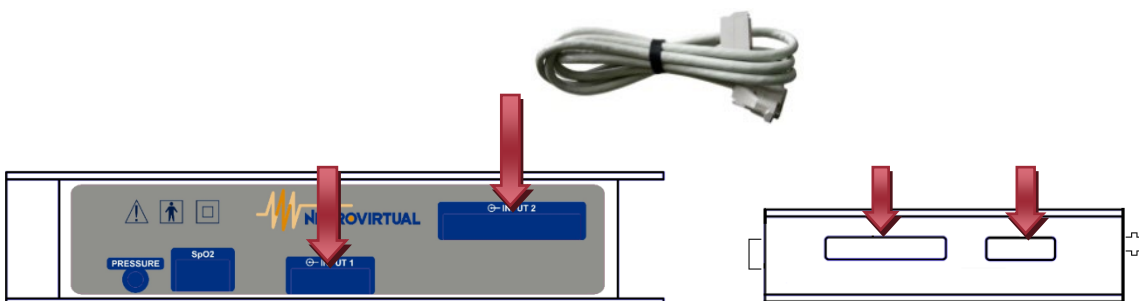
Para utilizar o módulo Flash Stimulator, conecte o Flash Stimulator com o Cabo de Comunicação do Flash Stimulator.

Assim você poderá ativar a foto-estimulação através do software BWAnalysis.



**5º passo: (Somente para o modelo BWIII PSG e BWIII PSG Plus)**

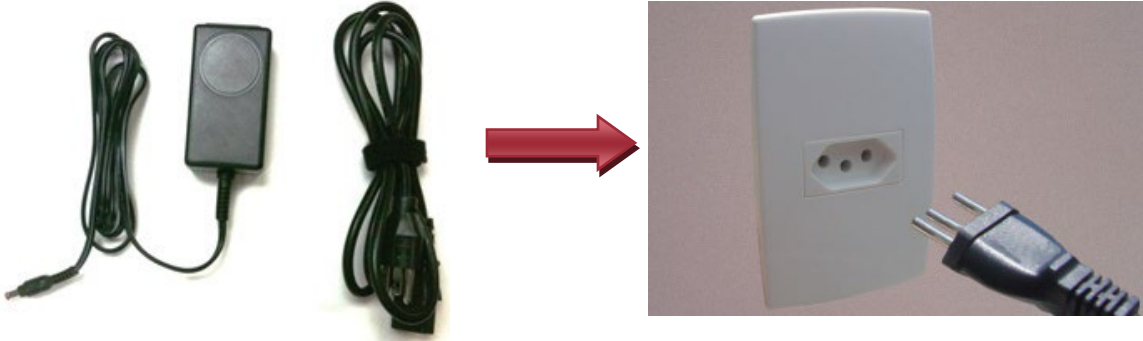
Conecte o módulo cabeçal remoto ao módulo amplificador utilizando os cabos de comunicações 14 e 50 vias.



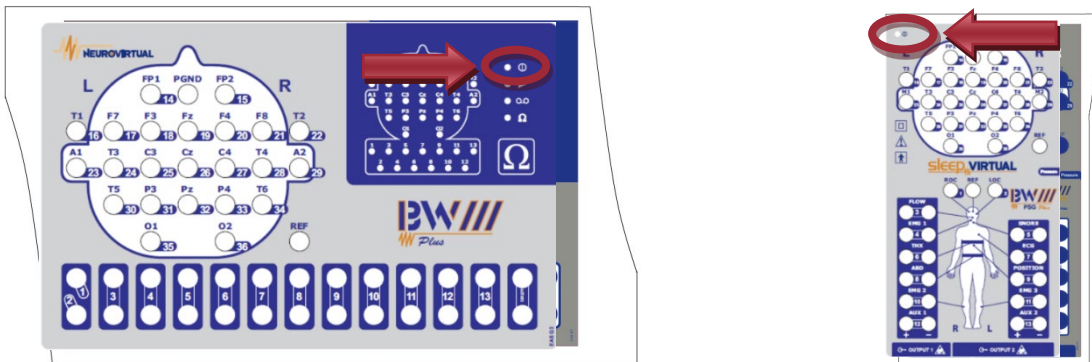


**6º passo:**

Conecte a fonte de alimentação 100-240 VAC em uma rede elétrica aterrada e preferencialmente estabilizada.

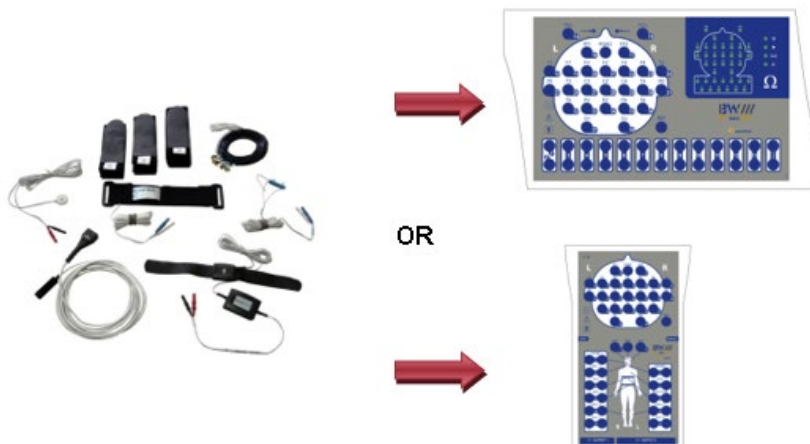



Note que neste momento que o Indicador de energia LED do Módulo Amplificador e do Módulo Cabeçal Remoto irá acender.



**7º passo:**

Conecte todos os sensores e eletrodos, no módulo cabeçal remoto ou no módulo amplificador. Neste momento o equipamento estará instalado.  
Se o software BWAnalysis não estiver instalado em seu computador, instale-o conforme orientações do USB de Instalação e inicie a operação.




 **Os eletrodos e sensores devem estar conectados diretamente no Módulo Amplificador OU no Cabeçal Remoto, nunca em ambos os módulos ao mesmo tempo!**

**8º passo:**

Para iniciar a aquisição de dados, basta inserir o USB de Instalação que acompanha o equipamento e efetuar a instalação do software BWAnalysis seguindo as instruções que irão surgir automaticamente na tela.

Na instalação USB estão disponíveis os tutoriais com explicações de como realizar um exame e como revisar um exame.

Para maiores informações ou dúvidas sobre processo de registro e ativação entre em contato com o **SAC (Serviço ao Cliente)** através do **0800-7020204** (Brasil).

 **Para garantir uma operação correta e segura da família de equipamentos BWIII, recomendamos que as instruções de instalação sejam seguidas e revisadas regularmente. Qualquer anomalia e/ou suspeita de anomalia quanto ao uso e/ou manuseio suspender imediatamente o uso e procurar imediatamente a Neurovirtual para instruções de correta utilização e/ou intervenção para reparo.**

### **13.Desligamento do sistema**

Para desligar o sistema, basta retirar a fonte de alimentação da rede elétrica "tomada".



## 14. Especificações técnicas - Família BWIII

### 14.1. General

Características	Modelos e Especificações	
Quantidade total de canais	Basics	28
	EEG	36
	EEG Plus	50
	PSG	37
	PSG Plus	50
Canais CA (quantidade)	Basics	23
	EEG	31
	EEG Plus	36
	PSG	24
	PSG Plus	36
Canais DC (quantidade)	Basics	0
	EEG	4
	EEG Plus	8
	PSG	8
	PSG Plus	8
Verificação de impedância	Basics	- Por Software
	EEG	- Por botão e LEDs - Por Software
	EEG Plus	
	PSG Plus	
	PSG	
Canal do oxímetro	Basics	NÃO
	EEG	NÃO
	EEG Plus	Opcional
	PSG Plus	SIM (SpO2, BPM e sinal Pletismográfico)
	PSG	SIM (SpO2, BPM e sinal Pletismográfico)
Flash Stimulator	Basics	SIM (Tecnologia LED)
	EEG	SIM (Tecnologia LED)
	EEG Plus	SIM (Tecnologia LED)
	PSG Plus	SIM (Tecnologia LED)
	PSG	NÃO
Destinado a usar	Basics	EEG
	EEG	EEG
	EEG Plus	EEG *Atualizável para PSG
	PSG	PSG
	PSG Plus	EEG and PSG
Transdutor de pressão embutido. 0 a 1 PSI	Basics	NÃO
	EEG	NÃO
	EEG Plus	Opcional
	PSG	SIM
	PSG Plus	SIM
Cabeçal Remoto PSG	Disponível para os modelos PSG e PSG Plus	
Cabeçal Remoto EEG	Disponível para o modelo EEG plus	

Filtro de baixa frequência	Ajustável por software. 0,01-100Hz
Filtro de alta frequência	
Filtro Rejeita Faixa (Notch)	50 o 60 Hz
Faixa de sensibilidade	1 $\mu$ V/mm - 1000 $\mu$ V/mm
Programas	BWAnalysis
<b>Desempenho essencial IEC 60601-1 (Item 4.3)</b>	O desempenho essencial do eletroencefalógrafo BWIII PSG Plus é caracterizado pela reprodução do sinal amplificado. Durante a realização dos ensaios de imunidade, as partes aplicadas (entradas positivas e negativas dos amplificadores) devem permanecer em curto-circuito. Nessa condição, imposta pela norma NBR IEC 60601-2:2017, o sinal aquisitado pelo eletroencefalógrafo BWIII PSG Plus consiste em um sinal isoeletrico o qual deve ser observado e mantido antes e após as perturbações eletromagnéticas seguindo os critérios de avaliação abaixo.

**\*Nota1:** A taxa de amostragem é maior que a taxa de armazenamento. A taxa de armazenamento é limitada aos valores mostrados na tabela acima, mas ainda excede os requisitos para EEG e estudos do sono.

**\*\*Observação 2:** Os filtros são inicialmente ativados com os filtros recomendados da AASM (American Academy of Sleep Medicine), mas o usuário pode visualizar os dados brutos a qualquer momento, desativando os filtros digitais.

#### 14.2. Características do conversor analógico / digital

Características	Valores
Resolução:	16 Bits
Tempo de conversão:	15 $\mu$ s, por aproximação sucessiva
Fluxo de dados:	Microprocessado
Taxa de Amostragem:	Até 2048 Hz
Ganho de hardware:	500
Desbloquear:	SIM

#### 14.3. Características da Entrada dos Amplificadores

Características	Valores
Resposta em Frequência	0,01Hz à 100Hz
Storage Rate	Até 512Hz
Faixa de Entrada Canais AC	2000 $\mu$ Vpp
Faixa de Entrada Canais DC	-5Vcc à +5Vcc
Flash Stimulator	Led brando de alto brilho
Tipo de conexão canais AC	Pino de segurança Touch Proof 1.5mm
Tipo de conexão canais DC	Conector estéreo ou mono - tipo P2 - 3.5mm
Tipo de conexão transdutor pressão	Cateter com conector padrão tipo Luer Lock
Ruído do Sinal	< 1 $\mu$ VRMS
Ruído - Entrada referencial	< 1 $\mu$ V RMS.
Ruído - Entrada bipolar	< 1 $\mu$ VRMS (Referência de Entrada)
Impedância de entrada	> 100 M $\Omega$ (> 200M $\Omega$ por canal)



Sinal de calibração:	0,5Hz, 100 $\mu$ Vpp - onda quadrada
Precisão de reprodução de sinal	+/- 20% de precisão em 2Hz/2mVpp e 6Hz/1mVpp *verificado com o sinal impresso
Rejeição de modo comum	>80 dB em 50/60 Hz
Filtro digital - rejeita faixa	50 / 60 Hz
Filtro digital baixo frequência	Ajustado via software por canal 0 Hz a 100Hz
Filtro digital de alta frequência	Ajustado via software por canal 0 Hz a 100Hz

#### 14.4. Características da fonte de alimentação

Características	Valores
Entrada (CA)	100Vca a 240Vca +/- 10%
Frequência da rede	50 - 60 Hz
Saída	+5 Vcc - 2,0A
Consumo	7 Watts - 1,4A
Ripple Vpp Máx	50 mV
Certificação	Certificação com grade médica. Aprovada para padrões UL, CSA, EM - Fabricada por terceiro
Isolação	Dupla / reforçada (IEC 60601-1, tipo BF)
Classificação	Classe II



**Esta fonte de Alimentação deve ser utilizada somente nos equipamentos da família BWIII.**

**Nenhuma outra fonte de alimentação pode substituir a fonte de alimentação original fornecida pelo fabricante pois somente ela foi testada para garantir a segurança do paciente e dos usuários.**

#### 14.5. Características da comunicação

Comunicação 10/100 Base-T Ethernet (Auto Detecção) - Protocolo TCP/IP

Endereço IP recomendado para a placa de rede: 192.168.100.1

Endereço IP (padrão) dos amplificadores: 192.168.100.3

O cabo Ethernet de 9,84 pés (3 metros) usado para comunicação entre o equipamento BWIII e o microcomputador, com conexão cruzada (padrão: T568A em uma extremidade do cabo Ethernet e o T568B na outra extremidade - conector padrão RJ45) faz parte do equipamento.



**Não recomendamos o uso de cabos fora das especificações. Não usá-los pode aumentar os níveis de emissão de EMC e uma redução da imunidade eletromagnética.**

## 14.6. Dimensionais

### Módulo Fonte de Alimentação

Comprimento (cm)	Largura (cm)	Altura (cm)	Peso (g)
8,13	4,06	4,06	150

### Módulo Amplificador

Comprimento (cm)	Largura (cm)	Altura (cm)	Peso (g)
14,48	27,18	5,59	950

### Módulo Flash Stimulator

Comprimento (cm)	Largura (cm)	Altura (cm)	Peso (g)
12,19	9,14	3,56	140

### Módulo Cabeçal Remoto

Comprimento (cm)	Largura (cm)	Altura (cm)	Peso (g)
19,81	11,94	3,05	250

## 15. Sinais fisiológicos que os equipamentos BWIII podem coletar

Abaixo seguem alguns **exemplos** de sinais que são possíveis de serem coletados com os equipamentos da família BWIII.

### Ondas Delta:

Características:  
Frequência: < 4 Hz

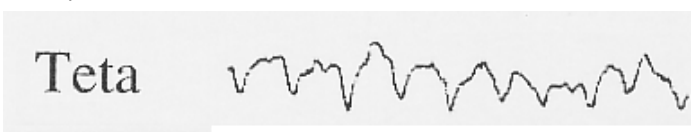
Exemplo:



### Ondas Teta:

Características:  
Faixa de frequência: 4-8 Hz

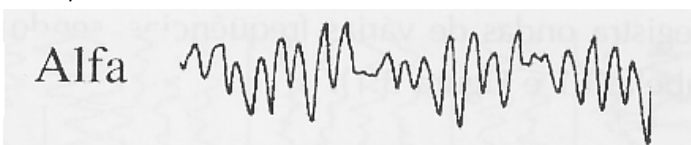
Exemplo:



### Ondas Alfa:

Características:  
Faixa de frequência: 8-13 Hz

Exemplo:

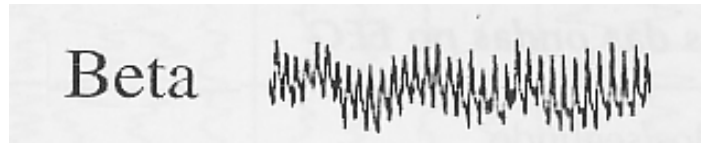




### **Ondas Beta:**

Exemplo:

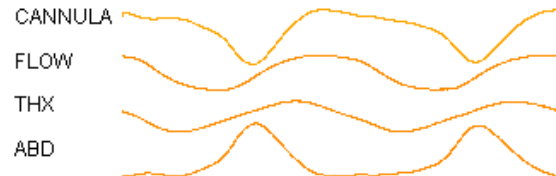
Características:  
Faixa de frequência: 13-30 Hz



### **Sensores respiratórios:**

Cânula de Pressão  
Fluxo - Termopar  
Sensor de esforço respiratório - Tórax  
Sensor de esforço respiratório - Abdômen

Exemplo:



### **Sensores Oculares:**

Exemplo:



### **Sensor de Roncos:**

Exemplo:



### **Sensor Cardíaco:**

Exemplo:



### **Sensor de pernas:**

Exemplo:



### **Sensor de Eletromiograma:**

Exemplo:



**Sensor de Oxímetro (Saturação do sangue e BPM):**

Exemplo:

SaO2	97%	95%
BPM	63	63

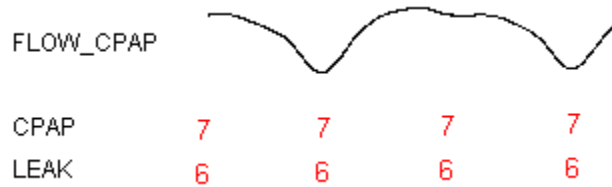
**Sensor de Posição:**

Exemplo:

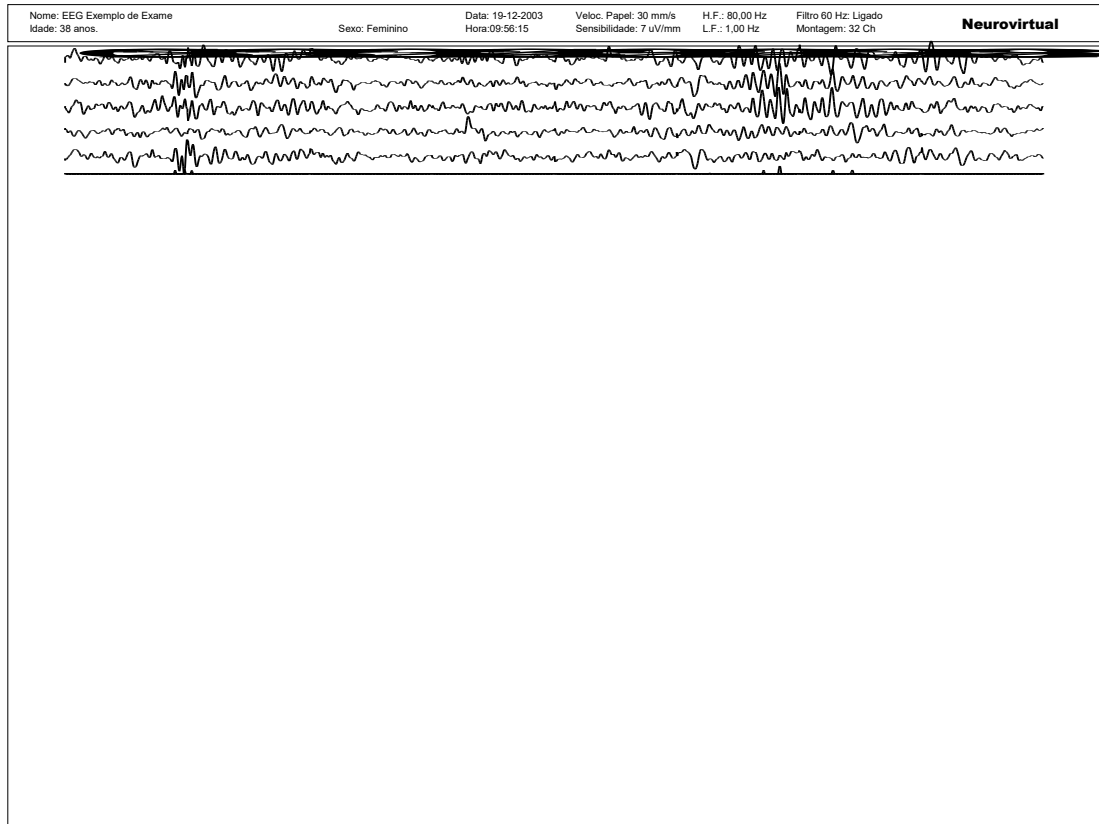
POS	Prone	Prone
-----	-------	-------

**CPAP DC (Sinal de Fluxo respiratório, Pressão e Vazamento do CPAP):**

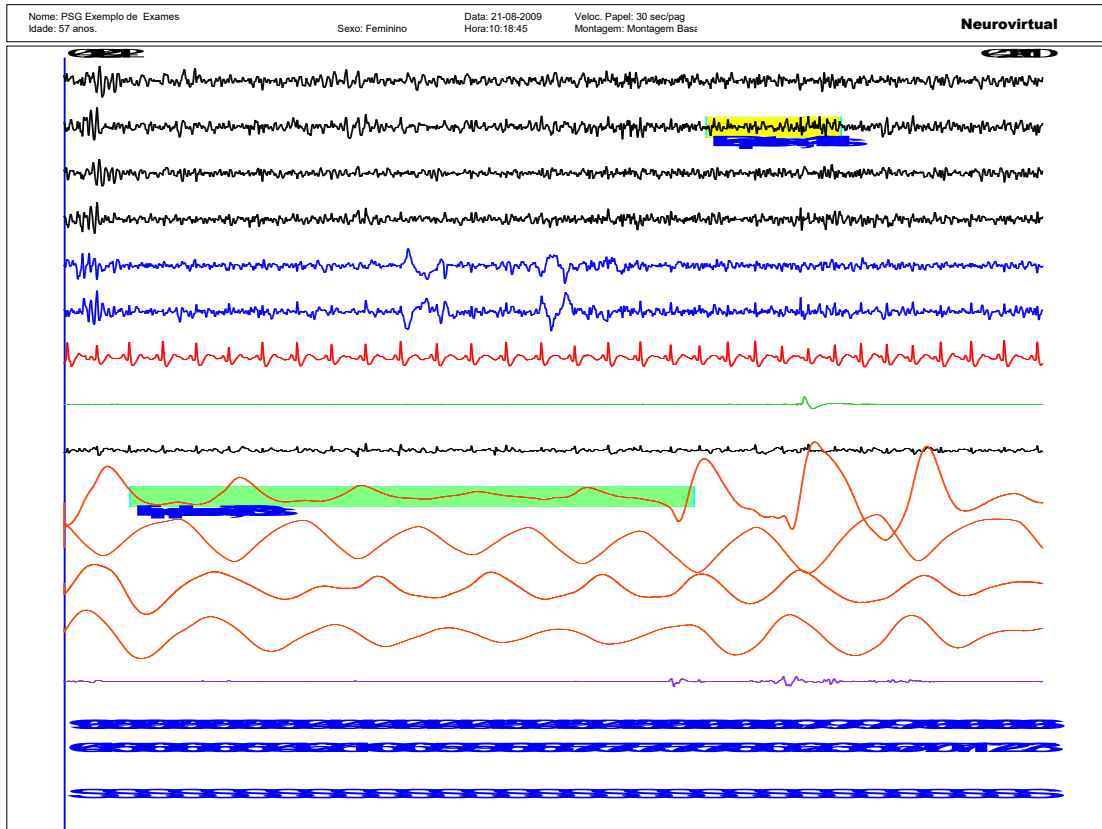
Exemplo:



**Exemplo de um traçado de Eletroencefalograma – BWIII EEG**














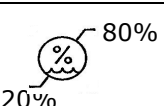
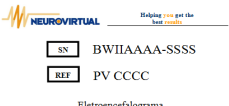


## Exemplo de um traçado de Polissonografia – BWIII PSG



## 16. Especificações de embalagem, transporte e preservação

Todo equipamento BWIII é fornecido em uma caixa de papelão de dupla onda e com espumas internas o que lhe permite uma garantia de proteção contra choques mecânicos de baixa intensidade. Além dessa mala, o equipamento é embalado em uma caixa de papelão de onda dupla para facilitar seu transporte e entrega ao cliente. Esta caixa é a embalagem final do equipamento. A embalagem contém a indicação de alguns símbolos que devem ser observados e seguidos:

Símbolos	Descrições
	Conteúdo Frágil.
	Proteger contra água
	Empilhamento Máximo.
	Dados do Fabricante
	Fim do ciclo de vida do dispositivo
	Dados do Representante Europeu.
	Atenção consulte documentos acompanhantes.
	Este lado para cima.
	Para a utilização, consulte os manuais acompanhantes.
	Manter ao abrigo do sol.
	Marcação CE (Autorização de comercialização para comunidade Europeia)
	Apenas para uso com receita médica: Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico
	Limites de temperaturas.
	Limites de umidade.
	Etiqueta de Identificação contendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Logo marca do Fabricante: Neurovirtual</li> <li>- S/N: Número de Série</li> <li>- REF: Código de Referência do Produto</li> <li>- Nome Técnico do Equipamento: Eletroencefalograma</li> </ul>

Seguindo e observando as condições acima, o equipamento estará adequadamente protegido contra danos e deterioração.



## 17. Especificações de Operação e Ambiental

### 17.1. Requisitos de Energia

#### Fonte de alimentação BW III

Tensão de entrada	100Vac - 240Vac +/- 10%
Frequência de rede	50 ou 60 Hz

**Obs.:** Caso esteja inseguro com relação à tomada a ser utilizada, chame um electricista capacitado para fazer a verificação da sua rede elétrica.

 **Esta fonte de alimentação deve ser utilizada somente nos equipamentos da família BWIII.**


#### Módulo Amplificador BWIII

Tensão de entrada	+5Vdc
-------------------	-------

 **Para alimentar o módulo amplificador BWIII, não utilizar outra fonte de alimentação a não ser a fornecida pela Neurovirtual**

### 17.2. Requisitos Ambientais

	Temperatura	Umidade	Pressão Atmosférica
<b>Operação</b>	0°C à 40°C	20% a 80% RH	800 a 1060 hPa
<b>Armazenamento</b>	-40°C à 65°C	Não-Condensada	

 **Não opere o equipamento BWIII se ele estiver úmido ou molhado devido à condensação ou derramamentos. Se o equipamentos da família BWIII tiverem sido expostos a faixas de temperatura fora dos limites especificados de operação, faça-o retornar à faixa correta de operação e aguarde 2 horas antes de ligá-lo.**

## 18. Limpeza

### 18.1. Limpeza dos equipamentos da família BW III

Com os equipamentos da família BWIII desligados da tomada, recomenda-se que sejam diariamente limpos com pano seco e limpo, retirando assim impurezas e resíduos dos Gabinetes, Cabos e Conectores.

Não é recomendada a utilização de nenhum tipo de solução líquida para a limpeza do equipamento BWIII.

### **18.2. Limpeza das partes e acessórios**

Recomenda-se que seja feita a limpeza dos sensores e eletrodos (parte que encosta sobre a pele do paciente) a cada dia de trabalho com um pano levemente umedecido em álcool etílico 92,8° esfregando-os para retirar os resíduos de pasta condutora ou impurezas, exceto para os acessórios descartáveis que são de uso único. Não é necessário esterilizar as peças (eletrodos e sensores). Uso não invasivo, não estéril. Para maiores detalhes sobre a limpeza de cada uma das partes e acessórios referir a suas respectivas Instrução de Uso que se encontram dentro ou afixado em suas embalagens.



**Não deixar os sensores e eletrodos úmidos por mais de 5 minutos.**

### **19. Esterilização e desinfecção**

Os equipamentos da família BWIII e seus acessórios (partes e peças) não devem ser submetidos a nenhum método de esterilização, uma vez que se trata de um exame não invasivo.

### **20. Produtos de utilização com contato do paciente**

Para os produtos e acessório que entram em contato com a pele do paciente é recomendado que estes estejam adequados a norma EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-8 para a garantia da segurança no quesito biocompatibilidade.

### **21. Descarte**

O descarte de partes, peças e acessórios é de responsabilidade do fabricante. Sempre que for necessário descartar quaisquer partes, peças e acessórios que façam parte do equipamento BWIII, o cliente poderá enviar esse material para ser descartado, devidamente identificado, para que a Neurovirtual possa proceder ao descarte.

Chegando ao fabricante, ele será encaminhado para empresas especializadas no descarte de: plásticos, componentes eletrônicos, cabos de conexão e eletrodos/sensores, garantindo a não contaminação do meio ambiente. O cliente é responsável pelos custos de envio desses produtos para serem descartados pela Neurovirtual.

O fabricante não se responsabiliza pela realização de tal ato, que é de responsabilidade e iniciativa expressa do cliente. Não há restrição quanto ao descarte em aterros públicos, porém, com a consciência ambiental, o fabricante pode oferecer um descarte adequado para os produtos que fabrica.

### **22. Manutenção dos equipamentos da família BWIII**

#### **22.1. Vida Útil**

A vida útil do equipamento BWIII é de 7 anos.

A vida útil dos acessórios acompanhantes é determinada no próprio acessório.



### **22.2. Autorização**

Caso o equipamento venha apresentar problemas o usuário deverá entrar em contato o fabricante através do **SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)** para coletar informações de quais empresas estão autorizadas para efetuar o serviço de manutenção.

### **22.3. Inspeção Preventiva**

É recomendado que seja feita uma inspeção visual diariamente para prevenir futuros problemas em conectores, cabos, gabinetes, eletrodos, sensores etc.

### **22.4. Manutenção Corretiva**

Em casos de problemas com o equipamento, o usuário deverá entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC - da Neurovirtual (0800-7020204) a procura de orientação para a correta manutenção corretiva. Taxas adicionais podem ser aplicadas a equipamentos cujo prazo de garantia foi excedido ou por defeitos que não são cobertos pelos termos de garantia.

A Neurovirtual não fornece os arquivos técnicos, instruções de calibração e aferição deste equipamento, exceto quando exigido pelo cliente na aquisição do equipamento. Um termo de confidencialidade poderá ser exigido.



**A Neurovirtual não se responsabiliza por nenhum equipamento reparado por aquelas empresas que não tenham sua autorização expressa, eximindo-se de qualquer responsabilidade legal que possa surgir para o paciente, usuário, operador, proprietário e quaisquer terceiros.**

### **22.5. Calibrações**

Os equipamentos da família BWIII são fornecidos totalmente testados e calibrados, não sendo necessária novamente a execução destas tarefas, pois são equipamentos digitais que dispensam ajustes.

Caso o cliente necessite de um Certificado de Calibração emitido pelo fabricante, geralmente requerido para fins de auditorias, o mesmo deverá entrar em contato com a Neurovirtual para contratar esse serviço, exceto quando previamente acordado no ato da aquisição.

Consultar o capítulo **9 Oxímetro de Pulso – Advertências, Especificações e Considerações** desta Instrução de Uso para obter informações sobre calibração do Oxímetro / Sensor do oxímetro.

## 23. Emissão Eletromagnética

### 23.1. Alguns tipos de interferências

**Interferências de 60 HZ:** Normalmente produzidos pela falta de aterramento adequado no local onde os exames são realizados, eletrodos danificados, má qualidade na colocação dos eletrodos causando uma alta impedância e locais que possuem grande incidência de radio frequência (RF).

**Interferências de ambiente:** Podem vir de várias fontes:

Exemplos: Linhas de energia e transformadores próximos ao equipamento, sinais de forte transmissão de TV, rádio como aeroportos, polícias, equipamentos de grande porte como tomógrafo, ressonância magnético-nuclear, esteira elétrica.

Os artefatos oriundos destas naturezas são mais fáceis de serem identificados, pelo fato da contaminação de 60Hz ser generalizada, ou seja, aparece em todos os canais simultaneamente.


**Artefatos provocados por telefones:** Pode gerar ruídos modulares de alta frequência, que contaminam de forma intermitente o registro eletroencefalográfico.

Para evitar estas interferências, é necessário que o equipamento esteja instalado corretamente seguindo todas as prescrições necessárias para eliminar interferências da rede elétrica.

Se você estiver observando algumas das interferências acima citadas, entre em contato com o Suporte ao Cliente da Neurovirtual para orientação. Poderá ser recomendado que um eletricista especializado seja contratado pelo cliente / proprietário para que o mesmo verifique as condições de imunidade do ambiente onde os exames estão sendo realizados. A Neurovirtual não se responsabiliza por custos inerentes a essa inspeção / correção bem como não tem responsabilidade em garantir que o ambiente onde os exames são realizados seja imune a interferências uma vez que os equipamentos integrantes da família BWIII são portáteis.

### 23.2. Advertências Emissão Eletromagnética

Os equipamentos da família BW III não devem ser utilizados adjacente ou empilhados a outro equipamento.

Equipamentos de comunicação RF (Radio Frequência) marcados com o símbolo  ao lado podem afetar o funcionamento dos equipamento da família BW III. Evite o uso destes equipamentos nas proximidades dos equipamentos da família BW III.

Ambientes próximos a equipamentos como Ressonância Magnética, Tomografia, Raio X, equipamentos que operam em altas frequências e fontes elevadas de emissão eletromagnética podem fazer com que os equipamentos da família BWIII (BWIII) sofram interferências (facilmente detectados pelo operador pois se distinguem dos padrões elétricos fisiológicos), contudo a utilização nesses ambientes não oferece risco ao operador ou ao paciente. Qualquer anomalia detectada durante o uso nesses ambientes, recomendamos que os equipamentos da família BWIII sejam reorientados.



Os equipamentos da família BWIII podem ser ligados a rede elétrica pública ou a rede elétrica de hospitais. O Uso de acessórios diferentes dos especificados nessa Instrução de Uso, podem resultar em aumento das emissões de emissão eletromagnética (EMC), diminuição da imunidade e aumento da corrente de fuga.

### **23.3. Equipamentos que podem ser conectados ao Módulo Amplificador dos equipamentos da família Brain Wave III**

Pedimos aos clientes que solicitem orientação ao Suporte Técnico da Neurovirtual antes de conectar qualquer equipamento (eletromédico ativo) aos equipamentos da família Brain Wave III. Essa medida tem como assegurar sua correta compatibilidade e funcionamento, garantindo assim a segurança do operador e paciente.

Equipamentos como CPAP, BiPAP e VPAP (ventiladores) podem ser conectados aos equipamentos da família BWIII através da Entrada DC (entradas isoladas), desde que os mesmos sejam equipamentos eletromédicos certificados pelas normas de segurança elétrica incidente sobre os mesmos (série NBR IEC 60601-1), contudo pedimos que os clientes entrem em contato com o Suporte ao Cliente para obter a relação de dispositivos homologados bem como as instruções e recomendações para a perfeita e segura conexão. Equipamentos que não sejam eletromédicos certificados (ativos), por motivo de aumento da corrente de fuga, não devem ser conectados aos equipamentos da família BWIII sem anuência formal da Neurovirtual.

### **23.4. Perturbação eletromagnética**

Durante eventuais perturbações eletromagnéticas, que afetem o desempenho essencial do dispositivo, será notável degradação dos sinais fisiológicos exibidos durante o registro, essa degradação diverge dos sinais fisiológicos e devem ser interpretados/considerados como artefatos (interferências), diante desta situação recomendamos que o usuário desconsidere o registro até que as perturbações descontinuem.

### **23.5. Manutenção do sistema referente a imunidade eletromagnética**

- a) Manutenção periódica do circuito de aterramento do ambiente (anualmente)
- b) Precaução para evitar fontes de energia eletromagnética como antenas de FM/AM TV, e outras potenciais fontes de emissão eletromagnética nas proximidades do local de registro.
- c) Não utilizar o BW III simultaneamente com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- d) Evitar o empilhamento do BW III com outros dispositivos ativos.
- e) Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do BW III, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

### 23.6. Tabelas e diretrizes sobre EMC

Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética.

#### **Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 201**

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética – EMC – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS (VER 6.8.3.201 a) 3).

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas - EMC</b>		
Os equipamentos da família BW III destinam-se a serem utilizados no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário dos equipamentos da família BW III devem assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente. <b>IMMUNITY pass/fail criteria - Professional facility environment (C)</b>		
<b>Ensaio de Emissão</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Orientações do ambiente eletromagnético</b>
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	Os equipamentos da família BW III utilizam energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O equipamento da família BWIII II é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos, e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos e hospitalares.
Emissão Harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuações de Tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

#### **Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 201**

Diretrizes e declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética – Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS (VER 6.8.3.201 a) 6).

#### **Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes**


<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas</b>			
Os equipamentos da família BWIII são destinados para serem utilizados em ambientes eletromagnéticos especificado baixo. O cliente ou usuário dos equipamentos da família BWIII do devem garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. <b>IMMUNITY pass/fail criteria - Professional facility environment (C)</b>			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ - Contato de 8 kV + - 15 kV de ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transiente Elétrico Rápido / Ruptura IEC 61000-4-4	±1 kV Taxa de repetição de 100 kHz	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+ - 2 kV	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Declive de tensão, interrupções e variações curtas de tensão na linha de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<p>&lt; 5 % UT (queda de &gt;95% em UT) para 0,5 ciclo</p> <p>40 % UT (queda de 60% no UT) por 5 ciclos</p> <p>70 % UT (Queda de 30% no UT) para 25 ciclos</p> <p>&lt; 5 % UT (queda de &gt;95% em UT) por 5 segundos</p>	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do BW III exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o BW III seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

**Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 204**

Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA (ver 6.8.3.201 b)

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas</b>			
Os equipamentos da família BW III são destinados para serem utilizados em ambientes eletromagnéticos especificado baixo. O cliente ou usuário dos equipamentos da família BW III devem garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Ensaio de Imunidade</b>
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	[3] V Conforme	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF não devem ser utilizados próximos a qualquer parte dos equipamentos da família BW III, incluindo cabos, com a distância de separação menor do que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / \sqrt{E1}] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz  Onde $P$ é a máxima potência nominal transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a

RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	[3] V/m Conforme	distância de separação recomendada em metros(m). A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, determinada por uma inspeção no local (a) deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b). Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a. intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que os equipamentos da família BW III são usados excede o nível de conformidade utilizado acima, os equipamentos da família BW III devem ser observados para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação dos equipamentos da família BW III.</p> <p>b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor [V1] V/m.</p>			

**Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 206**

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA (ver 6.8.3.201 b)

<b>Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWIII.</b>			
Os equipamentos da família BW III são destinados a serem utilizados em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário dos equipamentos da família BWIII podem ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) dos equipamentos da família BWIII como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor  W	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)</b>		
	150 kHz até 80 MHz  $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz  $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	150 kHz até 80 MHz  $d = [7 / V1] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W)			



de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

**Ref.: IEC 60601-1-2 - Table 9**

Tabela – Imunidade radiada a campo próximo

Banda [Mhz]	Freq. Ensaio [MHz]	Serviço	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulso, 18 Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460 FRS460	FM, 1 kHz, Desvio de ± 5kHz	28
704 a 787	710 745 780	Banda LTE 13, 17	Pulso, 217	9
800 a 960	810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Pulso, 18Hz	28
1700 a 1990	1720 1845 1970	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 GSM1900, DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Pulso, 217 Hz	28
2400 a 2570	2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Pulso, 217 Hz	28
5100 a 5800	5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	Pulso, 217 Hz	9

**Ref.: IEC 60601-1-2 – Tabela 11**

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE GABINETE a campos magnéticos de proximidade

Freq. Ensaio	Modulação	Test de Nível de ensaio [V/m]
30 kHz a)	CW	8
134.2 KHz	Pulso de Modulação b) 2.1 KHz	65 c)
13.56 MHz	Pulso de Modulação b) 50 KHz	7.5 c)

a) Este teste é aplicável apenas a EQUIPAMENTOS MEDICOS e SISTEMAS MEDICOS destinados ao uso no AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMÉSTICOS.

b) A portadora deverá ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

c) r.m.s., antes da modulação ser aplicada.

## 24. Electrostatic Discharge (ESD) Training

**Obs:** Para contato com conectores identificados com o símbolo de aviso ESD, você deve seguir o tópico de treinamento ESD neste manual, incluindo Engenharia Clínica / Biomédica / Pessoal de Saúde.

### Introdução ao ESD



A descarga eletrostática (ESD) vem ocorrendo desde o início dos tempos. No entanto, esse fenômeno natural tornou-se um problema com o uso generalizado de componentes eletrônicos de estado sólido.

### ESD Fontes geradoras

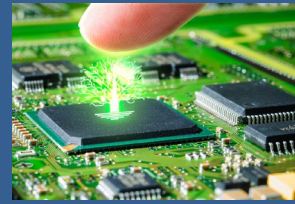
Todos os materiais (Isoladores e Condutores) são fontes de ESD. Eles são agrupados e conhecidos como séries triboelétricas, que definem os materiais associados a cargas positivas ou negativas.



As cargas positivas se acumulam predominantemente na pele humana ou animal. As cargas negativas são mais comuns em materiais sintéticos, como isopor ou copos plásticos. A quantidade de carga eletrostática que pode se acumular em qualquer item depende de sua capacidade de armazenar uma carga. Por exemplo, o corpo humano pode armazenar uma carga igual a 250 picofarads. Isso se correlaciona com uma carga armazenada que pode chegar a 25.000 Volts.

### Como o ESD danifica os circuitos eletrônicos?

ESD é uma pequena amostra de "relâmpago".



À medida que a corrente se dissipa através de um objeto, ele procura um caminho de baixa impedância para o terra para equalizar os potenciais. Na maioria dos casos, as correntes ESD viajam para a terra através da estrutura metálica do chassi de um dispositivo. No entanto, é sabido que a corrente percorrerá todos os caminhos disponíveis. Em alguns casos, um caminho pode ser entre junções PN em circuitos integrados para chegar ao solo. Esse fluxo de corrente queimará aberturas invisíveis a olho nu em um circuito integrado, com evidências de danos causados pelo calor na área circundante. Um evento ESD não interromperá a operação do equipamento. No entanto, eventos repetidos degradarão os componentes internos do equipamento ao longo do tempo.



## Como ocorre a ESD?

A ESD pode ocorrer de várias maneiras. Um dos mais comuns é através do contato humano com dispositivos sensíveis. O toque humano só é sensível em níveis de ESD superiores a 4.000 Volts.

Uma investigação recente descobriu que o corpo humano e suas roupas são capazes de armazenar entre 500 Volts e 2.500 Volts eletrostáticos durante o dia normal de trabalho. Isso está muito acima do nível que danifica os circuitos ainda abaixo do limiar da percepção humana. Outras fontes de danos ESD ao equipamento incluem:

- Solução de problemas de equipamentos eletrônicos ou manuseio de placas de circuito impresso sem usar uma pulseira eletrostática.
- Colocação de materiais sintéticos (ou seja, plástico, isopor, etc.) dentro ou perto de equipamentos eletrônicos; e
- Movimento rápido de ar próximo a equipamentos eletrônicos (incluindo o uso de ar comprimido para remover sujeira de placas de circuito impresso, ventiladores de circulação que explodem em equipamentos eletrônicos ou usando um dispositivo eletrônico próximo a um sistema de tratamento de ar).

Em todos esses cenários, o acúmulo de taxas estáticas pode ocorrer, mas talvez você nunca saiba. Além disso, um objeto carregado não deve necessariamente entrar em contato com o item para que ocorra um evento ESD.

Como você mede a tensão eletrostática?

Uma das maneiras mais eficazes de identificar possíveis áreas problemáticas de ESD é fazer medições usando um voltímetro eletrostático. Este medidor medirá efetivamente a tensão eletrostática de até 30.000 V em todos os condutores e isoladores. Também mostrará se a carga é negativa ou positiva. Isso pode ajudá-lo a determinar a fonte de acúmulo eletrostático.

## Identificação ESD

Um elemento final em nosso programa de controle de ESD é o uso de símbolos apropriados para identificar itens sensíveis a ESD, bem como produtos especiais projetados para controlar ESD. Os dois símbolos mais amplamente aceitos para identificar peças ESD ou materiais de proteção de controle ESD são definidos no ESD ANSI / ESD S8.1 - ESD Association Standard.

O Símbolo de Suscetibilidade ESD (Figura 3) consiste em um triângulo, uma mão estendida e uma barra na mão que se aproxima. O triângulo significa "cuidado" e a barra na mão de alcance significa "não toque". Devido ao seu uso generalizado, a mão no triângulo tornou-se associada à ESD e o símbolo se traduz literalmente como "material sensível a ESD, não toque". O símbolo de suscetibilidade ESD é aplicado diretamente a circuitos integrados, placas e conjuntos sensíveis a ESD. Indica que o manuseio ou uso deste item pode resultar em danos causados por ESD se as devidas precauções não forem tomadas. Os operadores devem ser aterrados antes do manuseio. Se desejar, o nível de sensibilidade do item pode ser adicionado ao rótulo.



### Controle estático de pessoal e equipamentos de manuseio

As pessoas geralmente são os geradores de eletricidade estática. O simples ato de caminhar ou os movimentos necessários para reparar uma placa de circuito podem gerar vários milhares de volts de carga eletrostática no corpo humano. Se não for controlada adequadamente, essa carga estática pode ser facilmente descarregada em um dispositivo sensível a ESD - uma descarga típica de modelo de corpo humano. Além disso, uma pessoa pode transferir a carga para uma placa de circuito ou outro item, tornando-o vulnerável a eventos do Modelo do Dispositivo carregados em um processo subsequente. Mesmo em processos de montagem e teste altamente automatizados, as pessoas ainda lidam com ESDs ... no armazém, no reparo, no laboratório, no transporte. Por esse motivo, os programas de controle ESD colocam ênfase considerável no controle de descarga eletrostática gerada pelo pessoal. Da mesma forma, o movimento de equipamentos em movimento (como carrinhos ou carrinhos) e outros equipamentos com rodas pela instalação também pode gerar cargas estáticas substanciais que podem ser transferidas para os produtos transportados nesta instalação.

### Cinta de arame antiestática

Normalmente, as pulseiras são o principal meio de aterramento do pessoal. Quando devidamente colocada e aterrada, uma pulseira mantém o usuário próximo ao potencial da terra. Como a pessoa e outros objetos aterrados na área de trabalho estão no mesmo potencial ou próximo a ele, não pode haver descarga perigosa entre eles. Além disso, as cargas estáticas são removidas da pessoa para o solo e não se acumulam. Quando o pessoal está sentado em uma cadeira que não é apropriada para a EPA, eles devem ser aterrados usando uma pulseira.



As pulseiras têm dois componentes principais, a pulseira que envolve o pulso da pessoa e o cabo de aterramento que conecta a pulseira ao ponto comum. A maioria das pulseiras tem um resistor limitador de corrente moldado no cabo de aterramento na extremidade que se conecta à pulseira. Este resistor é mais comumente um megohm, com pelo menos 1/4 watt com uma tensão de trabalho de 250 volts.

As pulseiras têm vários mecanismos de falha e, portanto, devem ser testadas regularmente. Recomenda-se o teste diário em estações de teste específicas ou o uso de um monitor contínuo na bancada.

### Pisos, tapetes, acabamentos de piso

Um segundo método de aterramento do pessoal é um sistema de revestimento de piso / calçado ESD em conjunto com calçados de controle ESD ou bases para os pés. Essa combinação de materiais e calçados condutores ou dissipativos da banda de rolagem fornece um caminho de terra seguro para a dissipação de carga eletrostática, reduzindo assim o acúmulo de carga no pessoal. Além da carga de dissipação, alguns materiais de piso (e acabamentos de piso) também reduzem o carregamento triboelétrico. A utilização de um sistema de cobertura/calçado é especialmente adequada em áreas onde é necessária uma maior mobilidade do pessoal. Além disso, os materiais do piso podem minimizar o acúmulo de carga em cadeiras, equipamentos móveis (como carrinhos e carrinhos), caminhões de elevação e outros objetos que se movem pelo chão. No entanto, esses itens exigem que as rodas ou rodas motrizes façam contato elétrico com o solo e os componentes sejam conectados eletricamente. Quando usado como um sistema de aterramento de pessoal, a resistência do aterramento, incluindo pessoa, calçado e aterramento, deve ser a mesma especificada para as pulseiras (<35 megaohms) e tensão corporal acumulada em um teste de estresse padrão. (ANSI / ESD STM97. 2) deve ser inferior a 100 volts.

### Sapatos, bases, rodízios

Usado em combinação com piso ESD, sapatas de controle estático, cavaletes, rodízios e rodas fornecem o contato elétrico necessário entre a pessoa ou objeto e o piso. Calçados, rodízios ou rodas isolantes evitam que cargas estáticas fluam da carroceria ou movam equipamentos para o térreo e, portanto, devem ser evitados.



## Roupa

### Roupa

A roupa é uma consideração em algumas áreas de proteção ESD, especialmente em salas limpas e ambientes muito secos. Os materiais de vestuário, particularmente aqueles feitos de tecidos sintéticos, podem gerar cargas eletrostáticas que podem ser descarregadas em ESDs ou podem criar campos eletrostáticos que podem induzir cargas. Como as roupas geralmente são isoladas eletricamente ou isoladas do corpo, as cargas nos tecidos das roupas não são necessariamente dissipadas na pele e depois retificadas. Roupas controladas estaticamente podem suprimir ou afetar um campo elétrico de roupas usadas sob a roupa. De acordo com ANSI / ESD S20.20 e o padrão de roupas ANSI / ESD STM2.1, existem três categorias de roupas ESD:

- Vestuário ESD Categoria 1; um traje de controle estático sem ser aterrado. No entanto, sem aterramento, uma carga pode se acumular em elementos condutores ou dissipativos de uma roupa, se presente, resultando em uma fonte carregada.
- Vestuário ESD Categoria 2; Uma roupa de controle estático que pode ser aterrada quando aterrada fornece um nível mais alto de supressão dos efeitos de um campo elétrico de roupas usadas sob a roupa.
- Vestuário ESD Categoria 3; Um sistema de vestuário de controle estático e isolável também liga a pele de uma pessoa a um caminho de terra identificado. A resistência total do sistema, incluindo pessoa, roupa e fio de aterramento, deve ser inferior a 35 megaohms.



## Estações de trabalho e áreas de trabalho

Uma estação de trabalho de proteção ESD refere-se a uma única área de trabalho individual que é construída e equipada com materiais e equipamentos para limitar os danos a itens sensíveis a ESD. Pode ser uma estação autônoma em um armazém, armazém ou área de montagem, ou em um local de campo, como um compartimento de computador em aeronaves comerciais. Uma estação de trabalho também pode estar em uma área controlada, como uma sala limpa. Os principais elementos de controle ESD que compõem a maioria das estações de trabalho são uma superfície de trabalho dissipativa estática, aterramento de pessoal (geralmente uma pulseira), um ponto comum e sinalização e rotulagem adequadas. Uma estação de trabalho típica é mostrada na Figura 1.

A estação de trabalho fornece um meio de conectar todas as áreas de trabalho, dispositivos elétricos, equipamentos de manuseio e dispositivos de aterramento a um ponto comum. Além disso, podem ser tomadas providências para conectar dispositivos, equipamentos e acessórios adicionais de aterramento de pessoal, como monitores e ionizadores contínuos ou contínuos.

As superfícies de trabalho de proteção estática com resistência de aterramento de 1 mega-ohm a 1 giga-ohm fornecem uma superfície que tem o mesmo potencial elétrico que outros itens de controle ESD na estação de trabalho. Eles também fornecem um caminho de aterramento elétrico para dissipação controlada de quaisquer cargas estáticas em materiais de contato com a superfície. A superfície de trabalho também ajuda a definir uma área de trabalho específica na qual a ESDs deve ser manuseada. A superfície de trabalho está conectada ao ponto comum.

## 25. Problemas e Possíveis soluções

### 25.1. Falha ao conectar ao servidor de dados

- 1º Verificar se o equipamento está conectado na rede elétrica corretamente.
- 2º Verificar se o equipamento está com o cabo de comunicação ethernet conectado corretamente ao computador.
- 3º Verificar se o IP da conexão de rede está correto (192.168.100.1).
- 4º Verificar se as luzes verdes e laranja próximas a conexão ethernet estão acesas.
- 5º Verificar no "painel de controle > conexões de rede" se a conexão de rede utilizada está ativada.
- 6º Verificar se o driver da placa ethernet do computador está instalada corretamente.
- 7º Verificar se o cabo de comunicação ethernet é crossover.

### 25.2. Interferências de alta frequência "Traçado Negrito – 60Hz"

- 1º Verificar se a tomada utilizada esta aterrada de forma efetiva.
- 2º Verificar se as impedâncias de colocação dos eletrodos estão baixas.
- 3º Verificar se não existe sudorese ou resíduos de sujeira na cabeça do paciente.
- 4º Verificar se os eletrodos estão em perfeitas condições de utilização.

### 25.3. Luz verde "Power on" do módulo amplificador não acende

- 1º Verificar se o módulo fonte de alimentação esta conectado na rede elétrica corretamente.
- 2º Verificar se o cabo da fonte de alimentação esta conectado corretamente no modulo amplificador.

### 25.4. Módulo Flash Stimulator não acende

- 1º Verificar se o cabo de comunicação está devidamente conectado entre o módulo amplificador e módulo flash stimulator.
- 2º Verificar se existe avaria no cabo de comunicação.
- 3º Verificar a integridade dos pinos dos conectores.

### 25.5. Interrupção da energia elétrica do sistema

Em caso de interrupção da fonte de energia elétrica do sistema por menos de 30 segundos, o sistema manterá as configurações até que a reconexão seja restabelecida.

Em caso de interrupção da fonte de energia elétrica do sistema por mais de 30 segundos, o sistema retornara as últimas configurações utilizadas.



**Qualquer percepção ou suspeita de funcionamento anormal, recomendamos que o operador entre em contato imediatamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Neurovirtual para verificação.**



## **26.Sobre esse Manual**

A empresa Neurovirtual se reserva o direito de modificar o conteúdo deste manual sem prévio aviso.

### **As imagens mostradas neste manual são meramente ilustrativas.**

As marcas registradas de outras companhias citadas neste manual são de propriedades de seus respectivos fabricantes.

## **27.Copyright©**

O conteúdo deste documento (Instrução do Uso) pertence ao Autor, não podendo ser reproduzido ou alterado nem ser utilizado para fins comerciais ou outros sem o seu expresso consentimento escrito.

As marcas e logotipos apresentados são marcas registradas dos respectivos fabricantes.