

Manuel de l'Utilisateur



EEG

EEG *Plus*

PSG

PSG *Plus*



sleep VIRTUAL

Révision 8.0 – Décembre 19/2023

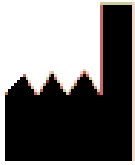


Contenu

Contenu.....	0
1. Origine du matériel	2
2. Représentatif dans la communauté Européenne – CE	2
3. Spécification de sécurité	3
4. Description générale.....	3
4.1. Fonctionnalité des modules	3
4.1.1 Module amplificateur	3
4.1.2 Module d'alimentation.....	3
4.1.3 Module Headbox	4
4.1.4 Module de stimulation Flash.....	4
4.2. BWAnalysis (Logiciel)	4
5. Indications d'utilisation (usage prévu).....	4
6. Avis de considerations de sécurité	4
7. Modèles disponibles.....	8
7.1. BWIII Basics	8
7.2. BWIII EEG.....	9
7.3. BWIII EEG Plus	10
7.4. BWIII PSG.....	11
7.5. BWIII PSG Plus	12
8. Contenu de l'emballage.....	13
9. Identification des pièces BWIII.....	14
9.1. Module d'alimentation	14
9.2. Module amplificateur.....	15
9.3. Module de stimulation flash.....	17
9.4. Module Headbox.....	17
9.5. Identifier les symbologies équipement BWIII	19
10. Informatique d'acquisition	21
11. Installation de l'équipement de famille BW III	21
12. Spécifications technique - BW famille III.....	25
13. Fonctionnement et spécifications environnementales.....	31
14. Spécifications d'emballage, de transport et de conservation	32
15. Indications de nettoyage.....	32
16. Stérilisation et désinfection	33
17. Produits pour une utilisation avec le contact avec le patient	33
18. Disposition.....	33
19. Entretien du matériel de famille BW III	33
20. Garantie	35
21. Des émissions électromagnétiques	35
22. Propos de ce manuel	42
23. Copyright ©	42



1. Origine du matériel



Nom de la SOCIETE : Neurovirtual USA Inc.
Adresse : 3303 W Commercial Blvd. Suite #100, Fort Lauderdale, FL,
USA 33309
Tél : +1 (786) 693-8200
Appel gratuity : 1-877-NEURO-40 (USA only)
E-mail : customerservice@neurovirtual.com

Site Web: www.neurovirtual.com

2. Représentatif dans la communauté Européenne – CE



Obelis S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

Remarques importantes concernant l'installation et l'exploitation

Pour la sécurité de tous les utilisateurs et à la bonne utilisation de cet appareil médical, il est obligatoire de lire complètement ce mode d'emploi avant de commencer l'installation et l'utilisation de l'équipement de la famille BWIII.

Ce mode d'emploi cherche donner l'information pour installer la famille **BWIII** (BWIII EEG, BWIII Plus, EEG BWIII PSG et BWIII PSG Plus) est aussi appelée dans ce mode d'emploi de **BWIII**.

Ce document vise à aider l'utilisateur à installer et faire fonctionner l'équipement de la famille BWIII afin qu'il soit capable de l'utiliser et donc peut profiter de toutes ses fonctionnalités.

Ce manuel est destiné uniquement pour la manipulation des appareils de la famille BWIII.

L'équipement BWIII doit être utilisé uniquement par des professionnels qui ont des connaissances spécialisées.

Il est recommandé que ce mode d'emploi soit maintenu dans le même emplacement que l'appareil pour effectuer des requêtes et des références, qu'il y a des informations importantes qui doivent être lus et comprises lors de son installation et son fonctionnement.

L'installation de l'équipement devrait être effectuée préférence spécialiste, indiquée par Neurovirtual, soit par le propriétaire de l'équipement après avoir lu les instructions complètes figure dans ce mode d'emploi.

ATTENTION : La loi fédérale (USA) restreint la vente de matériel médical ou sur ordonnance d'un médecin agréé.



3. Spécification de sécurité

L'équipement BWIII est conforme aux exigences de la norme de sécurité pour les équipements électromédicaux : IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62304 et IEC 60601-2-26, selon le rapport de test émis par un laboratoire accrédité.

Les équipements de la famille BWIII sont classés en « Classe II » concernant leur protection contre les chocs électriques.

L'appareil a des pièces de type BF concernant le degré de protection du patient contre les chocs électriques.

L'équipement est ordinaire, sans aucune protection contre la pénétration d'eau.

L'appareil est de court terme – Normalement indiqué pour une utilisation continue pendant pas plus de 30 jours. Utilisable en milieu fermé.

La famille BWIII répondent à la directive MDR 93/42/CEE – Communauté européenne - **Marque CE**. L'équipement médical de MF est certifié **ISO 13485 : 2003** et **ISO 9001 : 2008** et répond aux exigences de la résolution **59 RDC – ANVISA**.

La famille BWIII a l'autorisation de la **FDA** (U.S. Food and Drug Administration-510 (k) k112107-enregistrement #: 3006136239) à être commercialisé aux États-Unis.

Classification : Classe II-10 règle

La famille BWIII n'ont pas d'alarmes et n'est pas destiné à être utilisé comme un moniteur d'apnée ou moniteur multiparamètre automatisé qui prend en charge de la vie.

4. Description générale

L'équipement de la famille BWIII est un dispositif médical qui enregistre des signaux physiologiques. Le système peut capturer l'électroencéphalogramme, la respiration, l'électromyographie, la pléthysmographie et la position du corps. Les signaux sont capturés à l'aide d'électrodes et de capteurs et d'une station d'enregistrement avec le logiciel.

4.1. Fonctionnalité des modules

Les équipements de la famille BWIII peuvent utiliser jusqu'à quatre modules principaux : L'amplificateur, l'alimentation, le module headbox et le module de stimulation flash. Pour utiliser correctement l'appareil, il est obligatoire d'avoir tous les modules inclus dans l'appareil. Tous les modules ne sont pas inclus dans tous les modèles, pour obtenir plus de détails sur le modèle de votre appareil, vous pouvez accéder au site Web du fabricant ou contacter le service d'assistance technique.

4.1.1 Module amplificateur

L'amplificateur contient le processeur principal et l'interface de communication de l'appareil. L'amplificateur traduit les signaux physiologiques en données numériques. Selon le modèle, il comprendra différents canaux. Pour plus de détails, consultez **Modèles disponibles**.

4.1.2 Module d'alimentation



L'alimentation fournit l'énergie électrique pour allumer l'appareil. Il s'agit d'un appareil de qualité médicale et ne doit pas être remplacé par un autre type d'alimentation. En cas de défaillance du module, contactez le service d'assistance technique du fabricant.

4.1.3 Module Headbox

Le Headbox fonctionne comme une extension de l'amplificateur. Il permet à l'utilisateur d'étendre la portée des connexions et simplifie le processus de déconnexion du patient. Le Headbox doit être connectée à l'aide des câbles patient. La conception du Headbox peut changer selon le modèle. Les modèles BWIII Basics et BWIII EEG n'utilisent pas de Headbox. Pour plus de détails, consultez **Modèles disponibles**.

4.1.4 Module de stimulation Flash

Le module de stimulation photique ou flash est utilisé pour les protocoles de photostimulation sur les études d'EEG. Il nécessite d'être connecté à l'amplificateur et peut utiliser plusieurs routines. Les protocoles sont activés depuis le logiciel BWAnalysis. Le modèle BWIII PSG n'inclut pas ce module.

4.2. BWAnalysis (Logiciel)

Le logiciel, BWAnalysis, traduit les signaux capturés à partir de l'appareil en informations numériques qui seront examinées et interprétées par un médecin qualifié qui exercera son jugement professionnel dans l'utilisation de ces informations.

Le logiciel contient des fonctionnalités pour naviguer dans les signaux, changer de vue de montage, voir des graphiques, marquer des événements, rédiger des rapports, etc. Il doit être installé sur la station d'enregistrement pour activer l'amplificateur. Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisation du logiciel.

5. Indications d'utilisation (usage prévu)

Le système BWIII peut être utilisé pour l'électroencéphalographie (EEG) et les enregistrements du sommeil (polysomnographie) dans les environnements de recherche et cliniques. Il acquiert, affiche et archive les données d'EEG et de PSG pour les examiner à l'écran, faire d'annotations et marquage d'événements par l'utilisateur.










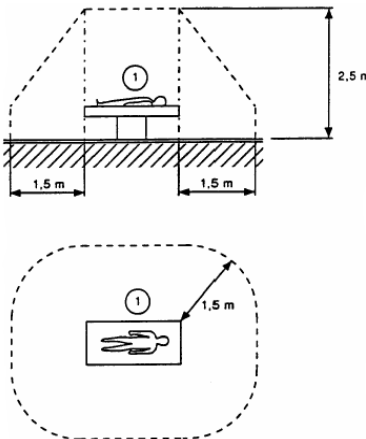


Le BWIII nécessite une entrée d'un utilisateur compétente, et sa sortie doit être examinée et interprétée par un médecin qualifié qui exercera son jugement professionnel lors de l'utilisation de ces informations.


















Le BWIII ne porte aucun jugement sur la normalité ou l'anomalie des signaux affichés ou des résultats d'une analyse. Wn aucun cas, aucune des fonctions ne peut pas être considérée comme diagnostique par elle-même.

6. Avis de considerations de sécurité



1. L'équipement BWIII doit être placé sur un chariot mobile ou une surface plane, en bois, en béton et en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 % pour éviter les décharges électrostatiques. Certaines décharges électrostatiques peuvent empêcher l'appareil de répondre. Dans cette situation, l'équipement doit être éteint pendant 5 secondes et rallumé.

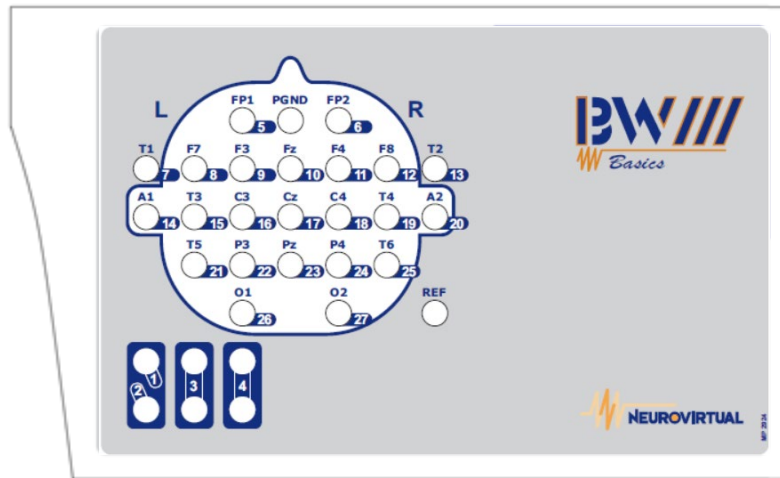
	<p>2. Gardez l'environnement d'utilisation et de stockage exempt de poussière, de vibrations, de liquides, de produits chimiques, de substances émettant ou susceptibles d'émettre des gaz, de matériaux corrosifs ou inflammables.</p>
	<p>3. N'utilisez pas l'équipement dans une atmosphère inflammable où les concentrations d'anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux peuvent entraîner un risque d'explosion.</p>
	<p>4. N'utilisez pas l'équipement BWIII en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.</p>
	<p>5. L'équipement ne doit pas être mis sous tension avant d'avoir effectué une analyse détaillée de l'intégrité physique des câbles et des connexions.</p>
	<p>6. En cas de problème avec l'équipement, n'essayez pas d'effectuer l'entretien. Contactez le fabricant pour recevoir les instructions correctes de maintenance.</p>
	<p>7. Assurez-vous que tous les fils des électrodes/capteurs sont en bon état pour éviter le risque d'étranglement du patient.</p>
	<p>8. La connexion de tout autre équipement au BWIII utilisé peut entraîner une possibilité d'augmentation du courant de fuite. Contactez au fabricant avant de procéder à la connexion d'autres équipements.</p>
	<p>9. Pour éviter une fuite de courant vers le patient, l'opérateur ne doit pas être en contact simultanément avec des dispositifs non médicaux et le patient.</p>
	<p>10. Les normes IEC 60601-1 déterminent que l'expression « Environnement du patient » fait référence au nom du lieu où l'examen est effectué. Dans cet environnement, le soin dû au fonctionnement de l'équipement de la famille BWIII doit être pris, comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'ordinateur ne doit pas toucher le patient, car il n'est pas considéré comme un équipement électromédical. - Maintenez l'ordinateur ainsi que tout autre appareil non électromédical dans un rayon de 1,5 m du patient. <p>Les dimensions pour l'environnement du patient sont les suivantes :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
	<p>11. Inspectez périodiquement l'équipement BWIII et ses accessoires, pour vous assurer qu'ils ne présentent aucun signe visible de dommage susceptible d'affecter la sécurité du patient ou les performances de l'analyse. Ne les utilisez pas s'il y a des signes visibles de dommages.</p>
	<p>12. Cet équipement peut interférer avec le fonctionnement des équipements à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'équipement.</p>

	13. N'utilisez jamais d'outils tranchants pour faire fonctionner l'équipement.
	14. Les capteurs, les électrodes et même le patient ne doivent être en contact avec aucun autre matériau conducteur, y compris l'équipement de mise à la terre.
	15. Les capteurs et les électrodes ne doivent pas être directement connectés au réseau électrique ou à un autre appareil différent de la famille BWIII. Risque de choc électrique.
	16. Les capteurs et les électrodes ne doivent pas être en contact avec la peau du patient s'il est irrité ou s'il présente une quelconque maladie. Cesser l'utilisation en cas de signe d'irritation/rougeur/démangeaison.
	17. La famille d'équipements BWIII ne juge pas la normalité ou l'anomalie des signaux indiqués ou même les résultats d'une analyse. Seul un professionnel compétent peut rendre le diagnostic.
	18. La famille d'équipements BWIII n'a pas été conçue pour être utilisée/remplacer un moniteur multiparamétrique ou un moniteur de survie. Les dispositifs n'ont pas été conçus pour être utilisés avec du matériel chirurgical à moins qu'une autorisation écrite ne soit fournie par le fabricant.
	19. L'équipement BWIII n'a pas été conçu pour être utilisé lors de l'action d'un défibrillateur. Retirez toutes les électrodes et tous les capteurs du patient avant d'effectuer la défibrillation.
	20. Il n'y a aucune restriction quant à l'utilisation de cet équipement chez les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque implanté.
	21. Cet équipement n'a été testé que sur des êtres humains.
	22. L'équipement n'a aucune protection contre l'eau.
	23. Les avertissements et les considérations spécifiques à l'oxymétrie peuvent être trouvés dans la rubrique Oxymètre de pouls de ce mode d'emploi.
	24. L'utilisation simultanée d'un appareil de la famille BWIII avec un autre appareil actif peut augmenter les niveaux de fuite de courant. C'est un risque pour le patient. Contactez le fabricant avant de connecter l'appareil BWIII à tout autre équipement.
	24. L'utilisation d'accessoires, de capteurs, de câbles ou de pièces internes non spécifiés par le fabricant peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité CEM de l'appareil BWIII.
	26. Les appareils de la famille BWIII ne doivent pas être utilisés juste à côté ou empilés sur un autre appareil. Si nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne correctement.
	27. L'appareil BWIII et ses accessoires doivent être inspectés périodiquement. Cela garantit qu'ils ne montrent pas de preuves visuelles de dommages pouvant affecter la sécurité du patient pendant l'enregistrement. Évitez d'utiliser l'équipement s'il y a des indicateurs visibles de dommages matériels
	28. Les parties conductrices des électrodes et ses connecteurs (y compris l'électrode neutre pour les types EEG de BF ou CF), ne doivent pas entrer en contact avec des parties conductrices, y compris la terre.
	30. La famille BWIII dispose de commandes manuelles de sensibilité qui sont ajustées avec le logiciel BWAnalysis. Il a divers signaux d'amplitude que seul un professionnel pourrait diagnostiquer. Par conséquent, les instructions d'utilisation IEC 60601-1 (6.8.2.201) ne s'appliquent pas à la famille BWIII

	31. Pour obtenir de la documentation supplémentaire, veuillez contacter l'équipe de support technique via le site officiel du fabricant.
	32. Le fabricant n'autorise ni ne rend responsable toute modification apportée à l'équipement par des utilisateurs tiers. Des modifications inadéquates pourraient entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et des diagnostics erronés.
	33. Le fabricant ne fournit pas de documentation relative aux schémas de circuit, à la liste des composants et aux informations techniques relatives à son matériel ou à ses logiciels.
	34. Après l'installation ou après une modification de l'emplacement de l'appareil BWIII et/ou de ses pièces et accessoires. L'utilisateur/opérateur doit s'assurer que les paramètres de sécurité de l'environnement sont conformes aux instructions de ce manuel. Si nécessaire, contactez l'équipe de support technique pour plus de détails.
	35. Suivez les instructions d'installation pour vérifier que les câbles sont correctement placés afin d'éviter les goulots d'étranglement ou les étranglements. Au cas où le patient ou l'opérateur trouverait une ou plusieurs pièces détachées de l'équipement. Contactez immédiatement l'équipe de support technique. Si le patient ingère l'une des pièces du système ou est blessé par l'appareil, il doit être transporté à l'hôpital.
	36. Ne reliez pas les parties conductrices et/ou les électrodes, y compris la référence (REF) à la terre.
	37. Ne pas utiliser l'appareil BWIII simultanément avec un appareil de chirurgie à haute fréquence.
	38. Certains types d'événements de décharge électrostatique (ESD) peuvent entraîner une panne du système. À partir de là, il est nécessaire de réinitialiser manuellement. Il peut être nécessaire de retirer et de remplacer le bloc d'alimentation.
	39. Les appareils de communication portables qui utilisent des fréquences radio (y compris les périphériques comme les câbles ou les antennes) ne doivent pas être utilisés à moins de 11,81 pouces (30 cm) ou plus près de l'appareil BWIII ou de ses câbles. Cela peut avoir un impact négatif sur les performances et la qualité du signal.
	40. Les câbles fournis avec l'équipement (câble Ethernet, câble d'alimentation et câble du patient) ne dépasseront pas 9,84 pieds (3 mètres).
	41. La famille BWIII a été développée pour être utilisée sur un environnement ou site industriel et hospitalier. Si l'appareil est utilisé dans un environnement domestique, l'appareil pourrait ne pas offrir la protection adéquate contre les radiofréquences. L'utilisateur aurait besoin de prendre des mesures d'atténuation telles que déplacer ou réorienter l'appareil.
	42. Suivez les instructions dans les documents d'accompagnement où le BWIII doit être installé et placé correctement afin de ne pas causer de problèmes avec EMC, suivez les informations EMC.
	43. Méfiez-vous des équipements émettant des RF à proximité du BWIII, cela peut affecter les performances du BWIII.
	44. Les valeurs de réglage de la sensibilité inférieures aux spécifications techniques BWIII peuvent entraîner des résultats incorrects.
	45. Performances essentielles IEC 6060-1 (point 4.3) : tous les signaux d'entrée doivent rester identiques à ceux de sortie mais amplifiés en fonction du paramètre et des caractéristiques de l'équipement, les fonctions après test doivent être conformes aux paramètres mentionnés au point 12

7. Modèles disponibles

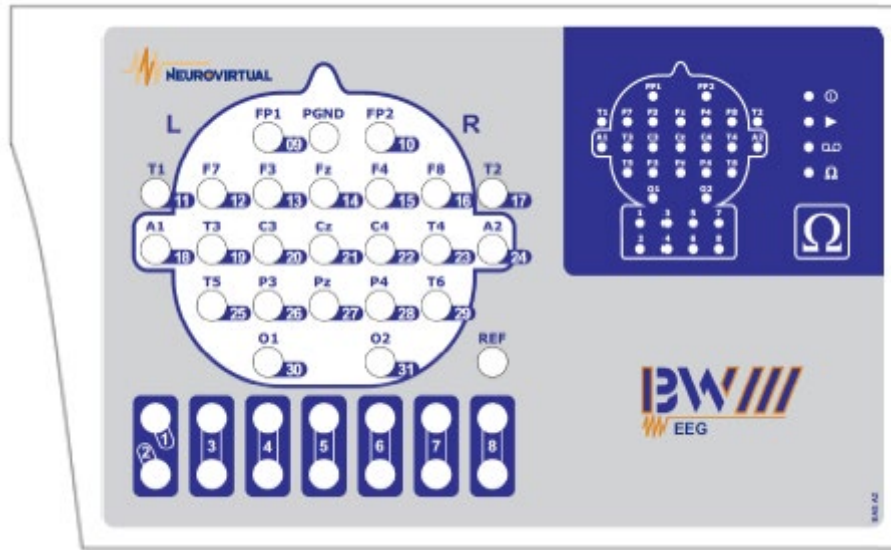
7.1. BWIII Basics



Module amplificateur BWIII EEG Basics

#	Channel Name	#	Channel Name
1	FP1 (Système EEG 10-20)	16	M2 (Système EEG 10-20)
2	FP2 (Système EEG 10-20)	17	T5 (Système EEG 10-20)
3	T1 (Système EEG 10-20)	18	P3 (Système EEG 10-20)
4	F7 (Système EEG 10-20)	19	PZ (Système EEG 10-20)
5	F3 (Système EEG 10-20)	20	P4 (Système EEG 10-20)
6	FZ (Système EEG 10-20)	21	T6 (Système EEG 10-20)
7	F4 (Système EEG 10-20)	22	O1 (Système EEG 10-20)
8	F8 (Système EEG 10-20)	23	O2 (Système EEG 10-20)
9	T2 (Système EEG 10-20)	24	Stimulateur Flash
10	M1 (Système EEG 10-20)	25	Auxiliaire monopolaire
11	T3 (Système EEG 10-20)	26	Auxiliaire monopolaire
12	C3 (Système EEG 10-20)	27	Auxiliaire bipolaire
13	CZ (Système EEG 10-20)	28	Auxiliaire bipolaire
14	C4 (Système EEG 10-20)		
15	T4 (Système EEG 10-20)		

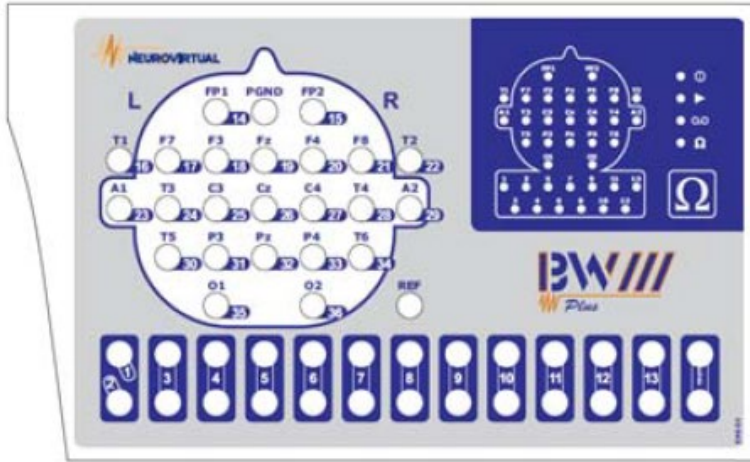
7.2.BWIII EEG



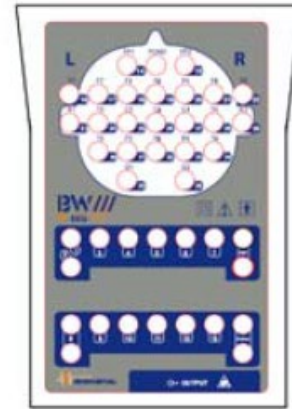
Module amplificateur BWIII EEG

#	Nom du canal	#	Nom du canal	#	Nom du canal
1	Auxiliaire monopolaire	13	F3 (Système EEG 10-20)	25	T5 (Système EEG 10-20)
2	Auxiliaire monopolaire	14	FZ (Système EEG 10-20)	26	P3 (Système EEG 10-20)
3	Auxiliaire bipolaire	15	F4 (Système EEG 10-20)	27	PZ (Système EEG 10-20)
4	Auxiliaire bipolaire	16	F8 (Système EEG 10-20)	28	P4 (Système EEG 10-20)
5	Auxiliaire bipolaire	17	T2 (Système EEG 10-20)	28	T6 (Système EEG 10-20)
6	Auxiliaire bipolaire	18	M1 (Système EEG 10-20)	30	O1 (Système EEG 10-20)
7	Auxiliaire bipolaire	19	T3 (Système EEG 10-20)	31	O2 (Système EEG 10-20)
8	Auxiliaire bipolaire	20	C3 (Système EEG 10-20)	32	Stimulateur flash
9	FP1 (Système EEG 10-20)	21	CZ (Système EEG 10-20)	33	DC-1
10	FP2 (Système EEG 10-20)	22	C4 (Système EEG 10-20)	34	DC-2
11	T1 (Système EEG 10-20)	23	T4 (Système EEG 10-20)	35	DC-3
12	F7 (Système EEG 10-20)	24	M2 (Système EEG 10-20)	36	DC-4

7.3. BWIII EEG Plus



Module amplificateur BWIII



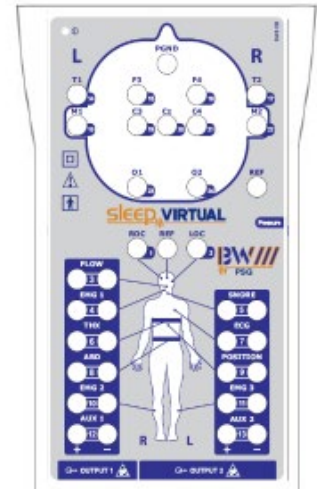
HeadBox du BWIII EEG Plus

#	Nom du canal	#	Nom du canal	#	Nom du canal
1	Auxiliaire monopolaire	18	F3 (Système EEG 10-20)	35	O1 (Système EEG 10-20)
2	Auxiliaire monopolaire	19	FZ (Système EEG 10-20)	36	O2 (Système EEG 10-20)
3	Auxiliaire bipolaire	20	F4 (Système EEG 10-20)	37	Stimulateur de flash
4	Auxiliaire bipolaire	21	T2 (Système EEG 10-20)	38	DC-1
5	Auxiliaire bipolaire	22	F8 (Système EEG 10-20)	39	DC-2
6	Auxiliaire bipolaire	23	M1 (Système EEG 10-20)	40	DC-3
7	Auxiliaire bipolaire	24	T3 (Système EEG 10-20)	41	DC-4
8	Auxiliaire bipolaire	25	C3 (Système EEG 10-20)	42	DC-5
9	Auxiliaire bipolaire	26	CZ (Système EEG 10-20)	43	DC-6
10	Auxiliaire bipolaire	27	C4 (Système EEG 10-20)	44	DC-7
11	Auxiliaire bipolaire	28	T4 (Système EEG 10-20)	45	DC-8
12	Auxiliaire bipolaire	29	M2 (Système EEG 10-20)	46	SPO2 (oxymètre de pouls) *Optionnel
13	Auxiliaire bipolaire	30	T5 (Système EEG 10-20)	47	BPM (oxymètre de pouls) *optionnel
14	FP1 (Système EEG 10-20)	31	P3 (Système EEG 10-20)	48	Courbe de pléthysmographie (oxymètre de pouls) *optionnel
15	FP2 (Système EEG 10-20)	32	PZ (Système EEG 10-20)	49	Capteur de pression AMP *optionnel
16	T1 (Système EEG 10-20)	33	P4 (Système EEG 10-20)	50	Capteur de pression HB *optionnel
17	F7 (Système EEG 10-20)	34	T6 (Système EEG 10-20)		

7.4.BWIII PSG



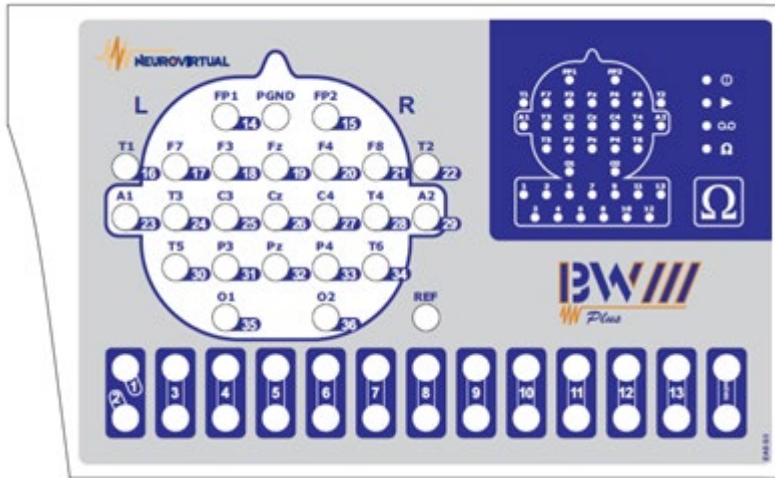
Module Amplificateur BWIII PSG



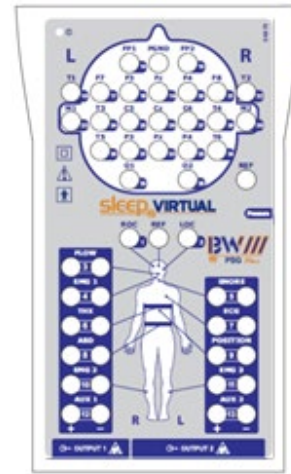
Module HeadBox BWIII PSG

#	Nom du canal	#	Nom du canal
1	LOC	20	CZ (Système EEG 10-20)
2	ROC	21	C4 (Système EEG 10-20)
3	Flux	22	M2 (Système EEG 10-20)
4	EMG-1 (Menton)	23	O1 (Système EEG 10-20)
5	Ronflement	24	O2 (Système EEG 10-20)
6	THX (Thorax)	25	BPM (oxymètre de pouls)
7	ECG/EKG	26	SPO2 (oxymètre de pouls)
8	ABD (Abdomen)	27	Courbe de pléthysmographie (oxymètre de pouls)
9	Position	28	Capteur de pression AMP
10	EMG-2 (Jambe droite)	29	Capteur de pression HB
11	EMG-3 (Jambe gauche)	30	DC-1
12	Auxiliaire monopolaire	31	DC-2
13	Auxiliaire monopolaire	31	DC-3
14	T1 (Système EEG 10-20)	33	DC-4
15	F3 (Système EEG 10-20)	34	DC-5
16	F4 (Système EEG 10-20)	35	DC-6
17	T2 (Système EEG 10-20)	36	DC-7
18	M1 (Système EEG 10-20)	37	DC-8
19	C3 (Système EEG 10-20)		

7.5. BWIII PSG Plus



Module amplificateur BWIII Plus



Head Box BWIII PSG Plus

#	Nom du canal	#	Nom du canal	#	Nom du canal
1	LOC	18	F3 (Système EEG 10-20)	35	O1 (Système EEG 10-20)
2	ROC	19	FZ (Système EEG 10-20)	36	O2 (Système EEG 10-20)
3	Flux	20	F4 (Système EEG 10-20)	37	STIMULATEUR DE FLASH
4	EMG-1 (Menton)	21	F8 (Système EEG 10-20)	38	SPO2 (oxymètre de pouls)
5	Ronflement	22	T2 (Système EEG 10-20)	39	BPM (oxymètre de pouls)
6	THX (Thorax)	23	M1 (système EEG de 10-20)	40	Courbe de Pletimográfica (oxymètre de pouls)
7	ECG/EKG	24	T3 (Système EEG 10-20)	41	Capteur de pression AMP
8	ABD (Abdomen)	25	C3 (Système EEG 10-20)	42	Capteur de pression HB
9	Position	26	CZ (Système EEG 10-20)	43	DC-1
10	EMG-2 (Jambe droite)	27	C4 (Système EEG 10-20)	44	DC-2
11	EMG-3 (Jambe gauche)	28	T4 (Système EEG 10-20)	45	DC-3
12	Auxiliaire bipolaire	29	M2 (Système EEG 10-20)	46	DC-4
13	Auxiliaire bipolaire	30	T5 (Système EEG 10-20)	47	DC-5
14	FP1 (Système EEG 10-20)	31	P3 (Système EEG 10-20)	48	DC-6
15	FP2 (Système EEG 10-20)	32	PZ (système EEG de 10-20)	49	DC-7
16	T1 (Système EEG 10-20)	33	P4 (Système EEG 10-20)	50	DC-8
17	F7 (Système EEG 10-20)	34	T6 (Système EEG 10-20)		



8. Contenu de l'emballage

Model	Qty.	Description
Tous	1	Module amplificateur BWIII
Tous	1	Module d'alimentation
Tous	1	Câbles
Tous	1	USB avec logiciel BWAnalysis
Tous	3	Électrodes à coupelle 10/paquet
Basics EEG / EEG Plus	1	Module stimulateur flash
PSG / PSG Plus	1	Module de caisse de tête
PSG / PSG Plus	1	Capteur d'abdomen à interface inductive
PSG / PSG Plus	1	Capteur thoracique à interface inductive
PSG / PSG Plus	2	Bandes inductives (2/paquet)
PSG / PSG Plus	1	Débit thermocouple
PSG / PSG Plus	1	Capteur de ronflement piézo
PSG / PSG Plus	1	Capteur de position du corps AC
PSG / PSG Plus	1	Capteur d'oxymètre Flex
PSG / PSG Plus	5	Canule nasale/orale

Le BWIII fonctionne avec toutes les dérivations/électrodes et capteurs de patient de bonne qualité (ronflement, débit, ceintures d'effort et position) dotés de connecteurs tactiles de sécurité et commercialisés légalement conformément aux exigences de la FDA.

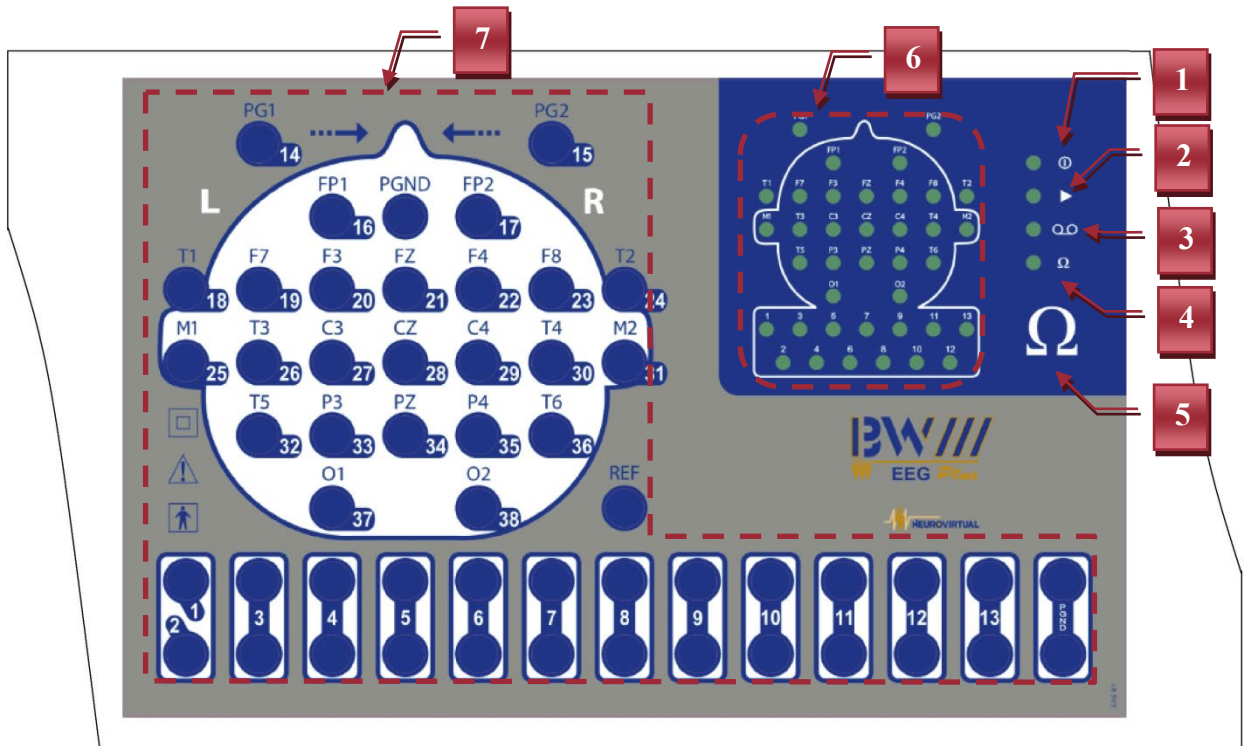
9. Identification des pièces BWIII

9.1. Module d'alimentation



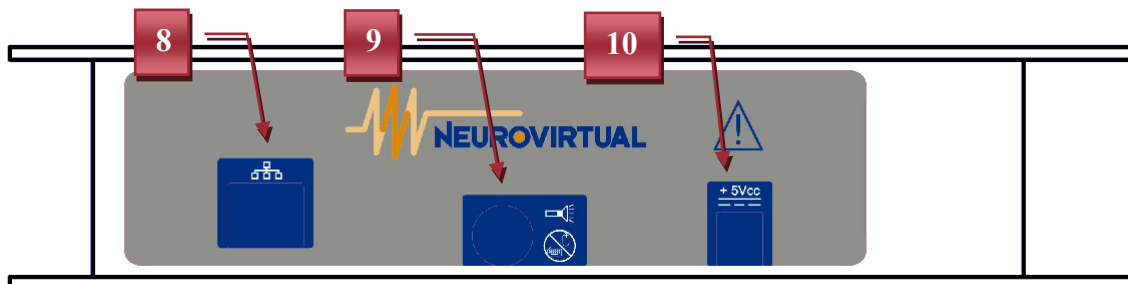
#	Descriptions
1	Cordon d'alimentation CC
2	Module d'alimentation
3	Cordon d'alimentation secteur

9.2. Module amplificateur



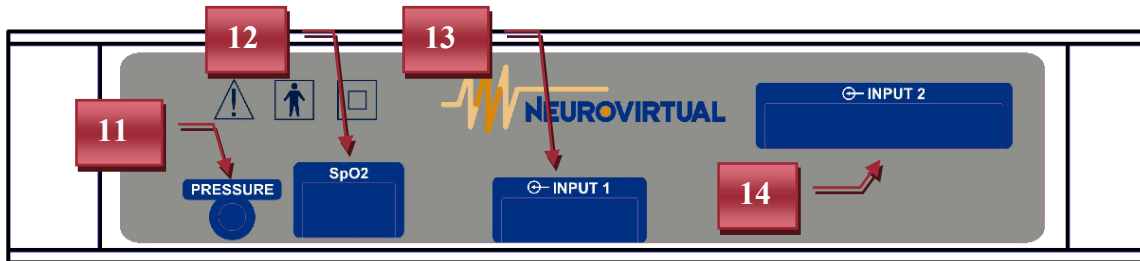
Vue dessus

#	Descriptions
1	Indicateur de mise sous tension
2	Indicateur de fonctionnement
3	Indicateur d'enregistrement
4	Indicateur de mesure d'impédance
5	Bouton de mesure d'impédance
6	Indicateurs d'impédance des canaux
7	Entrée des canaux AC (connecteurs à l'épreuve des contacts)



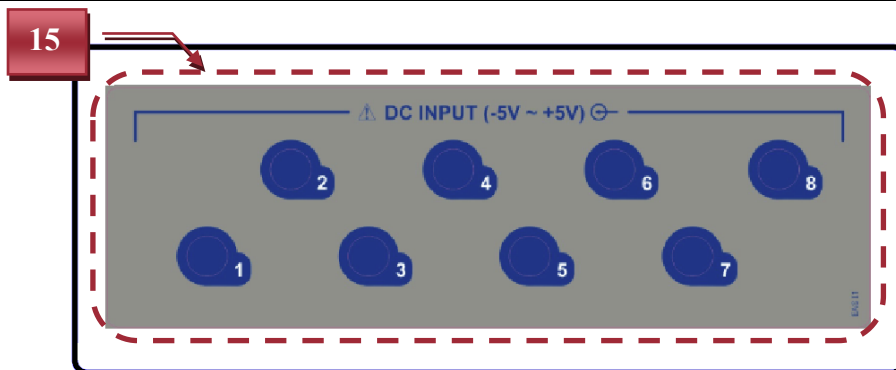
Vue arriere

#	Descriptions
8	Connecteur de communication ethernet standard
9	Connecteur de communication avec le module stimulateur Flash
10	Connecteur d'alimentation



Vue de Face

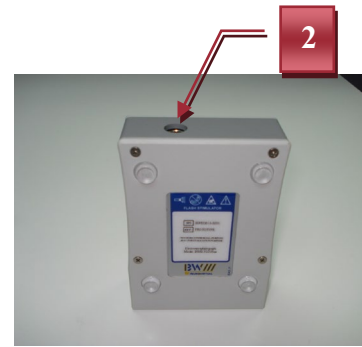
#	Descriptions
11	Entrée de canule de pression (connecteur Luerlock)
12	Entrée du capteur d'oxymètre
13	Entrée HeadBox (SCSI 14)
14	Entrée HeadBox (SCSI 50)



Vue de coté

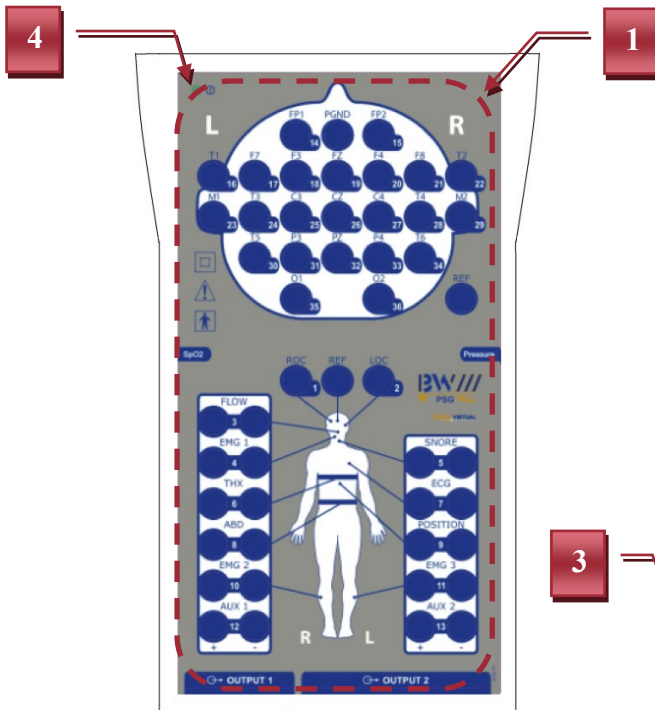
#	Descriptions
15	Connecteurs d'entrée pour les canaux DC standard P2

9.3. Module de stimulation flash

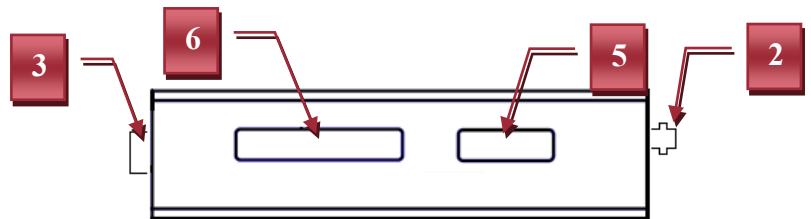


#	Descriptions
1	Sortie du flash
2	Entrée du câble du stimulateur flash

9.4. Module Headbox



Vue de dessus











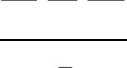








Vue de Face





#	Descriptions
1	Entrée des canaux AC (connecteurs touchproof 1.5mm)
2	Entrée de canule de pression (connecteur Luerlock)
3	Entrée du capteur d'oxymètre
4	Indicateur de mise sous tension
5	Sortie Headbox (SCSI 50)
6	Sortie Headbox (SCSI 14)



Note: Les images incluses proviennent du BWIII PSG plus et servent à démontrer les parties du système.

9.5. Identifier les symbologies équipement BWIII

Symboles	Descriptions	Définitions
	Attention !	Lorsqu'il est utilisé, consultez le manuel de l'utilisateur du BWIII.
	Matériel de classe II	Il indique la protection contre les décharges électriques que contient l'amplificateur-BWIII.
	Équipement de type BF	Indique le degré de protection contre les chocs électriques qu'ont famille d'équipement BWIII.
	Puissance LED	Indique que cet équipement connecté
	EXÉCUTER DES LED	Indique que l'équipement ce patient signes aquisitando
	LED REC	Indique que l'équipement que vous enregistrez les signes du patient
	Impédance de LED	Indique que l'équipement est en cours de mesure d'impédance
	Bouton d'impédance	Bouton pour démarrer le processus de mesure d'impédance
	Tension d'alimentation en courant continu	Indique que le prochain circuit ou composant pour le passage des 5 volts tension-Dc
	Communication Ethernet	Indique le matériel de communication sortie Ethernet
	Flash connexion stimulateur	Indique une connexion pour communiquer avec le module Flash stimulateur
	Flash connexion stimulateur	ATTENTION : n'insérez pas la souris ou le clavier pour ce connecteur ou tout autre connecteur autre que le module Flash stimulateur
	Connexion de signaux d'entrée	Signal d'entrée
	Numéro de série	Où est le numéro de série de l'équipement
	Code de référence	Où figure le code de référence de produit
	Indique l'hémisphère du cerveau	Left (gauche)
	Indique l'hémisphère du cerveau	Right (droite)

	Marquage "ce"	Autorisation de commercialisation dans la Communauté européenne
	Protection contre la décharge électrostatique-ESD Ne pas appliquer une décharge électrostatique (ESD) aux points marqués avec ce symbole	Des précautions spéciales contre les décharges électrostatiques il faut ne pas endommager le matériel de la famille BW III
	Connexion de signaux de sortie	Signal de sortie
	Indique le nom du fabricant	Les données du fabricant sont disponibles sur l'emballage primaire (boîte en carton), le module d'amplification et dans le mode d'emploi



10. Informatique d'acquisition

Pour l'acquisition de données de l'enquête, il est nécessaire d'utiliser un ordinateur PC ou ordinateur portable standard avec système d'exploitation Windows XP, Windows Vista, Windows 7 ou supérieur.

L'ordinateur ne fait pas partie de l'équipement de la famille BW III.

Le Neurovirtual recommande l'utilisation des micro-ordinateurs du constructeur DELL®, temps de même posséder la certification de leurs produits par la norme CEI 60950, mais rien n'empêche l'utilisateur d'acheter des ordinateurs d'autres fabricants, tant qu'ils sont certifiés.

Voir à travers le soutien à la clientèle Neurovirtual de la configuration minimale requise pour l'ordinateur de fonctionner correctement avec la famille BW III.



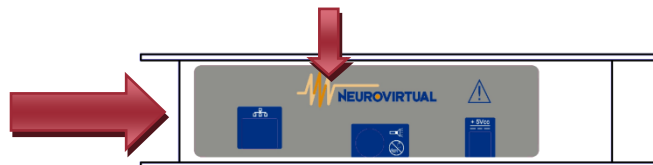
L'ordinateur n'est pas un matériel électromédical, reportez-vous au chapitre 6 pour un positionnement correct.

11. Installation de l'équipement de famille BW III

Étape 1 :

Enlever le matériel d'emballage et de s'installer dans un endroit propre, secret stable.

Connectez le câble de communication Ethernet (RJ45-crossover) dans le module d'amplification BW III.



Vue de face

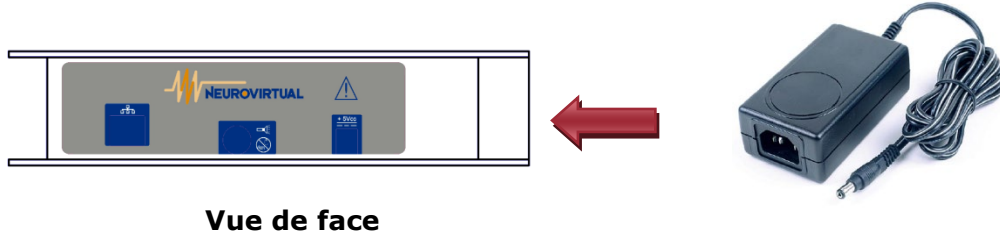
Étape 2:

Branchez l'autre extrémité du câble Ethernet dans l'entrée Ethernet (carte réseau) de votre ordinateur.



Étape 3:

Branchez le cordon d'alimentation dans le connecteur d'alimentation sur le module d'amplification BW III.

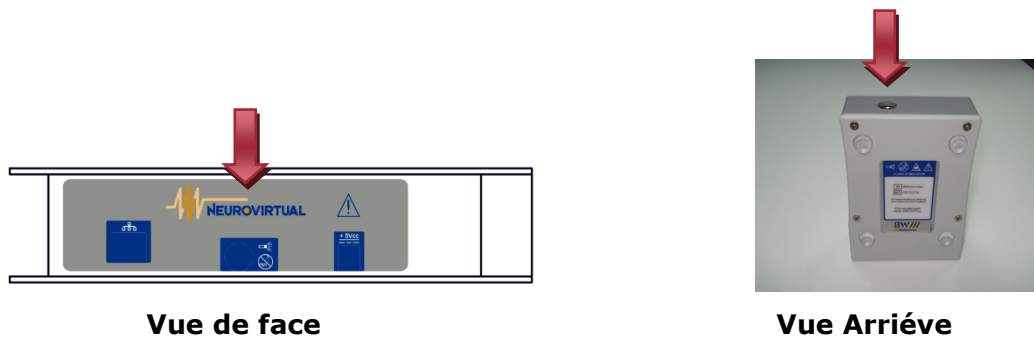


Vue de face

Étape 4: (Sauf pour le modèle BWIII PSG)

Pour utiliser le module Flash, connectez le stimulateur stimulateur Flash avec Flash communication stimulateur de cordon.

Ainsi, vous pouvez transformer la photo-stimulation via le logiciel BWAnalysis.

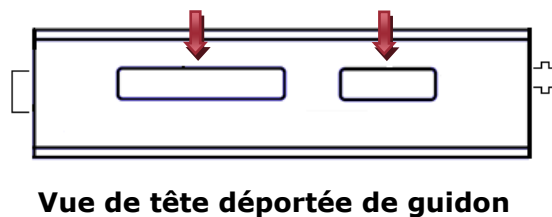


Vue de face

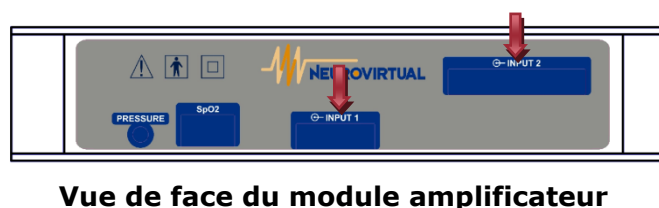
Vue Arrière

étape 5 : (Uniquement pour le modèle BWIII PSG et BWIII PSG Plus)

Connexion du module amplificateur tête distant à l'aide de câbles de 14 communication et 50 itinéraires.



Vue de tête déportée de guidon



Vue de face du module amplificateur



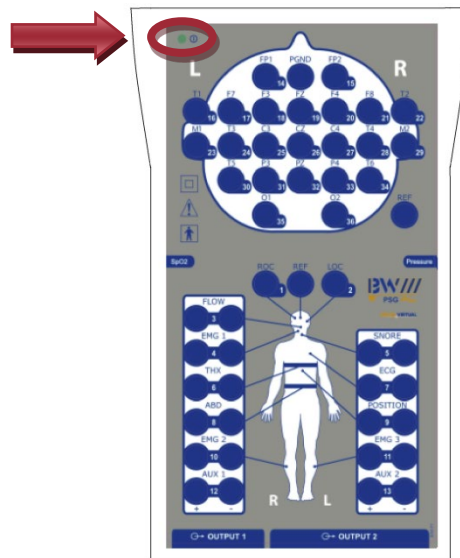
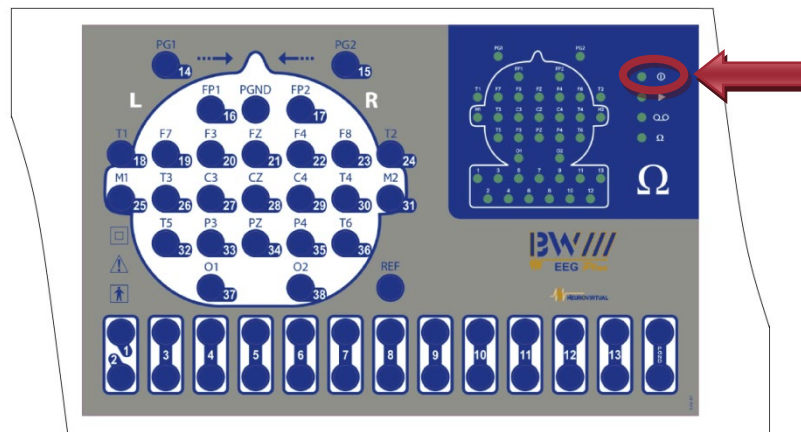
Étape 6:

Branchez l'alimentation électrique 100-240 VAC dans un réseau électrique mise à la terre et de préférence stabilisé.



Notez qu'en ce moment l'indicateur « Power On » module et le module distant tête ampli ne seront allumés.

Cela indique que l'équipement fonctionne correctement.



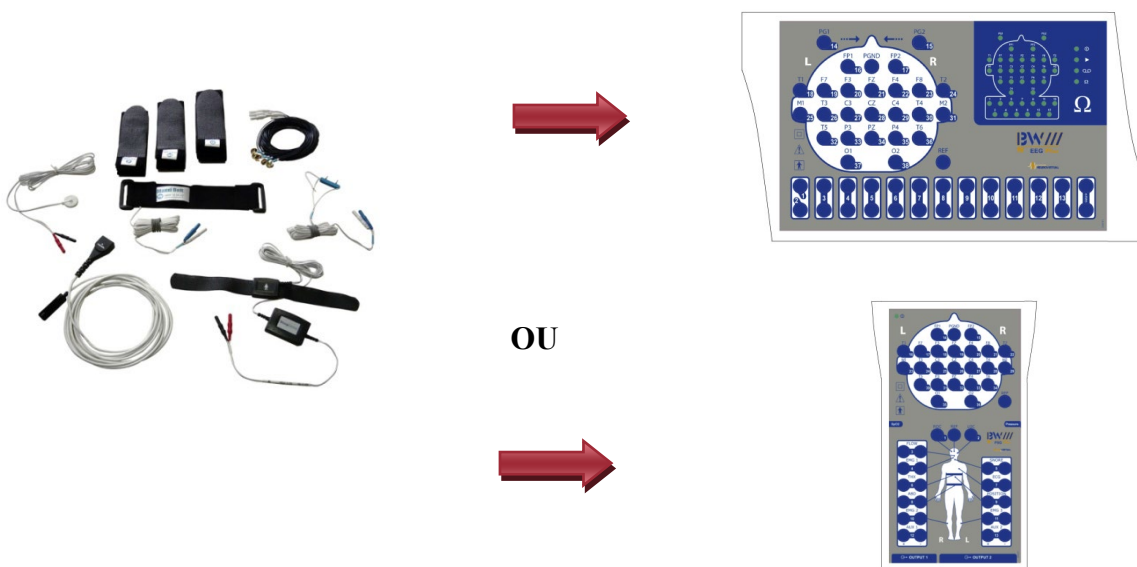
étape 7 :

Connecter tous les capteurs et électrodes, sur le module ou distance tête ampli

 **Les électrodes et les capteurs doivent être raccordés directement au Module d'amplification ou tête déportée, jamais dans les deux modules en même temps !**

À cette époque l'équipement sera installé.

Si le logiciel BWAnalysis n'est pas installé sur votre ordinateur, installez-le conformément aux lignes directrices sur le CD d'installation et démarrer l'opération.




étape 8 :

Pour démarrer l'acquisition de données, simplement insérer le CD d'installation fourni avec l'équipement et effectuer l'installation du logiciel BWAnalysis suivant les instructions qui seront affichées automatiquement sur l'écran.

Sur l'installation CD sont disponibles les tutoriels avec des explications sur la façon d'effectuer un examen et révision d'un examen.

Pour plus d'informations ou questions concernant le processus d'inscription et d'activation, veuillez contacter **le service clientèle** via le **0800-7020204** (Brésil).

 **Chaque fois que vous allumez l'appareil de la famille du secteur III de BW, vérifiez toutes les étapes précédentes visant à une utilisation correcte et sûre. Des anomalies et/ou soupçonnés d'anomalie quant à l'utilisation ou la manipulation suspend immédiatement l'utilisation et consulter immédiatement un Neurovirtual mode d'emploi correct et/ou une intervention de réparation.**

Arrêt du système : Pour désactiver le système, il suffit d'enlever l'alimentation du réseau électrique « pris ».



12. Spécifications technique - BW famille III

12.1. Ressources disponibles

Caractéristiques	Modèles/valeurs
Amplificateurs d'AC	EEG 26
	EEG Plus 38
	PSG 22
	PSG Plus 37
Amplificateurs DC	EEG 4 (facultatif)
	EEG Plus 8 (facultatif)
	PSG 4
	PSG Plus 8
Mesure d'impédance	EEG -Via le bouton et voyants sur le panneau
	EEG Plus -Via le logiciel
	PSG Plus - Via le logiciel
	PSG - Via le logiciel
Oxymètre de pouls intégré	Disponible uniquement pour les modèles BWIII PSG et PSG BWIII Plus Recueille et met à disposition, via informations logicielles telles que : SpO2, BPM, Plestimográfica courbe et PTT.
Capteur de pression intégré	Uniquement pour les modèles BWIII PSG et PSG BWIII Plus 0 à 1 lb/PO2
Filtre basse fréquence	Réglable via le logiciel par voie 0.03 Hz à 15 Hz
Réglage du filtre passe-haut	Ajustées par l'intermédiaire de logiciels par canal 15 Hz à 100 Hz
Filtre coupe-bande (Notch)	50 ou 60 Hz sélectionnable Type : Filtre de SAPIN plus de 80 touches et au-dessus de 60 DB d'atténuation
Réglage de la sensibilité	1 µV à 500 µV

12.2. Caractéristiques du convertisseur analogique/numérique

Caractéristiques	Valeurs
Résolution :	16-bit
Temps de conversion :	15µs, par approximations successives
Flux de données :	Piloté par microprocesseur
Fréquence d'échantillonnage :	2048 Hz

12.3. Caractéristiques de l'entrée des amplificateurs

Caractéristiques	Valeurs
Réponse en fréquence	0, 03Hz à 100 Hz
Stockage Taux	Réglable jusqu'à 512Hz / s par canal
Gamme AC canaux d'entrée	2000 μ Vpp
La gamme DC canaux d'entrée	-DC .5V à + .5V DC
Stimulateur de Flash	Fade haut-éclat led
Canaux de type AC Raccordement	Goupille de sécurité 1,5 mm Touch Proof
Type de chaînes de connexion DC	Connecteur stéréo ou mono-type P2
Connexion de capteur de pression type	Cathéter avec connecteur standard type Luer Lock
Signal bruit	M 1 VRMS
Impédance d'entrée	> 100 M Ω
Signal de calibration :	0, 5Hz, 100 μ Vpp-square wave
Filtre numérique de faible fréquence	0.03/0.10/0.16/0.30/0.53//1,60/1.00 10/15 Hz
Filtre numérique haute-fréquence	15/35/50/70/100 Hz
Filtre numérique-rejette piste	50/60 Hz
CMMR	Dans 50 ou 60 Hz > 100 dB
Bruit-référence entrée	< μ 1 VRMS (ré intégration)
Entrée de bruit-bipolaire	< μ 1 VRMS (ré intégration)
Impédance d'entrée AC	> 100M Ω par entrée (200M Ω > par canal)
Impédance d'entrée DC	Constante jusqu'à 10Vcc

12.4. Caractéristiques de la communication Comunicação 10/100 Base-T Ethernet (Auto Detecção) – Protocolo TCP/IP

Communication 10/100 Base-T Ethernet (Auto détection)-protocole TCP/IP

Recommandé à l'adresse IP pour la carte réseau : 192.168.100.1

Adresse IP (par défaut) des amplificateurs : 192.168.100.2


Lorsqu'un ou plusieurs amplificateurs sont connectés au même ordinateur, chaque appareil doit avoir une adresse IP. Pour modifier l'adresse IP nous demander qui a demandé des informations au SAC.

Communication : câble ethernet catégorie 5e (crossover)

Le câble de communication livré avec l'appareil de la famille BW III a longueur de 2,5 mètres. Si vous devez faire un câble plus long de la longueur, nous demander qui a demandé le service à la clientèle des informations techniques pour l'ensemble des câbles correct.

12.5. D'alimentation caractéristiques

Caractéristiques	Valeurs
Entrée	100Vca le 240Vca +/-10 % 0,4 – sélection automatique
Fréquence de réseau	50-60 Hz
Sortie	+ 5 Vdc-2, 0 a
Consommation	4 a 1, 7 Watts
Ondulation Vpp Max	50 mV
Certification	Certification de qualité médicale. Homologué UL, normes de la CSA, fabriqués à par une tierce partie
Isolation	Double/renforcé (CEI 60601-1, type BF)
Classement	Classe II

 Cette alimentation doit être utilisée que dans l'équipement de la famille BWIII .
Aucune autre source d'énergie ne peut remplacer l'alimentation originale fournie par le fabricant, car seul le même a été testé pour assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur.

12.6. Caractéristiques dimensionnelles des parties de la famille BW III

Module d'alimentation

Longueur (pouces)	Largeur (inch)	Hauteur (pouces)	Poids (g)
3.2	1.6	1.6	150
Longueur (cm)	Largeur (cm)	Hauteur (cm)	Poids (g)
8.13	4.06	4.06	150

Module amplificateur

Longueur (pouces)	Largeur (inch)	Hauteur (pouces)	Poids (g)
5.7	10.7	2.2	950
Longueur (cm)	Largeur (cm)	Hauteur (cm)	Poids (g)
14,48	27.18	5.59	950

Module flash stimulateur

Longueur (pouces)	Largeur (inch)	Hauteur (pouces)	Poids (g)
4.8	3.6	1.4	140
Longueur (cm)	Largeur (cm)	Hauteur (cm)	Poids (g)
12.19	9.14	3.56	140

Module de tête déportée

Longueur (pouces)	Largeur (inch)	Hauteur (pouces)	Poids (g)

7.8	4.7	1.2	250
Longueur (cm)	Largeur (cm)	Hauteur (cm)	Poids (g)
19.81	11.94	3.05	250

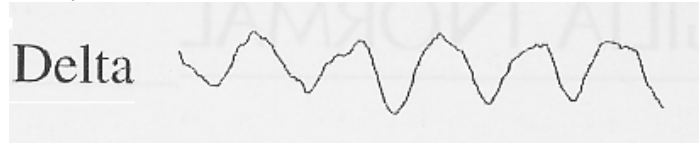
12.7. Des signes physiologiques que BW III peut recueillir

Voici quelques exemples de signes qui doivent être collectés avec la famille BW III.

Ondes Delta:

Caractéristiques :
Fréquence : 4 Hz <

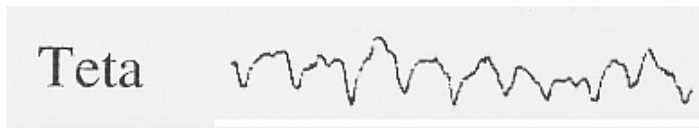
Exemple:



Ondes Thêta:

Caractéristiques :
Bande passante : 4-8 Hz

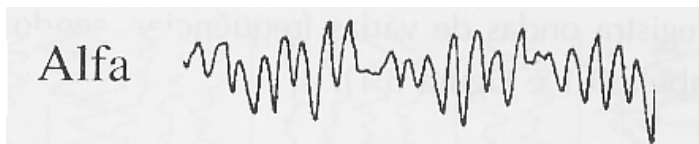
Exemple:



Ondes Alfa:

Caractéristiques :
Bande passante : 8 à 13 Hz

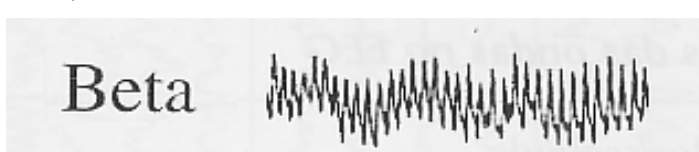
Exemple:



Ondes Bêta:

Caractéristiques :
Bande passante : 30 Hz-13

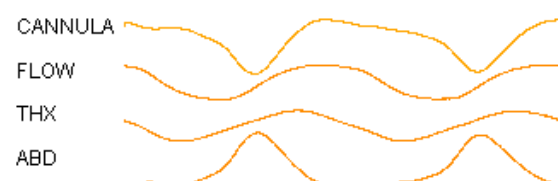
Exemple:



Capteurs de respiration :

Canule de pression
Stream-Thermocouple
Capteur d'effort respiratoire-poitrine
Capteur d'effort respiratoire-Abdomen

Exemple:



Capteurs de le œil :

Exemple:





Capteur de ronflement :

Exemple:



Cardiofréquencemètre:

Exemple:



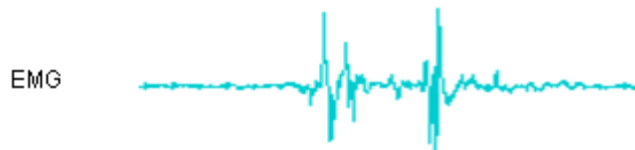
Jambes capteur:

Exemple:



Capteur de l'électromyogramme:

Exemple:



Capteur oxymétrie (saturation du sang et BPM) :

Exemple:

SaO2	97%	95%
BPM	63	63

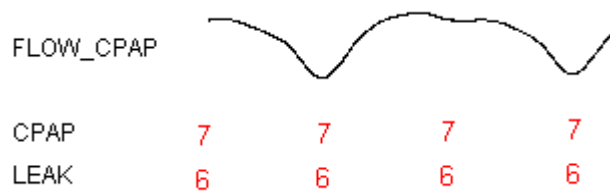
Capteur de position:

Exemple:

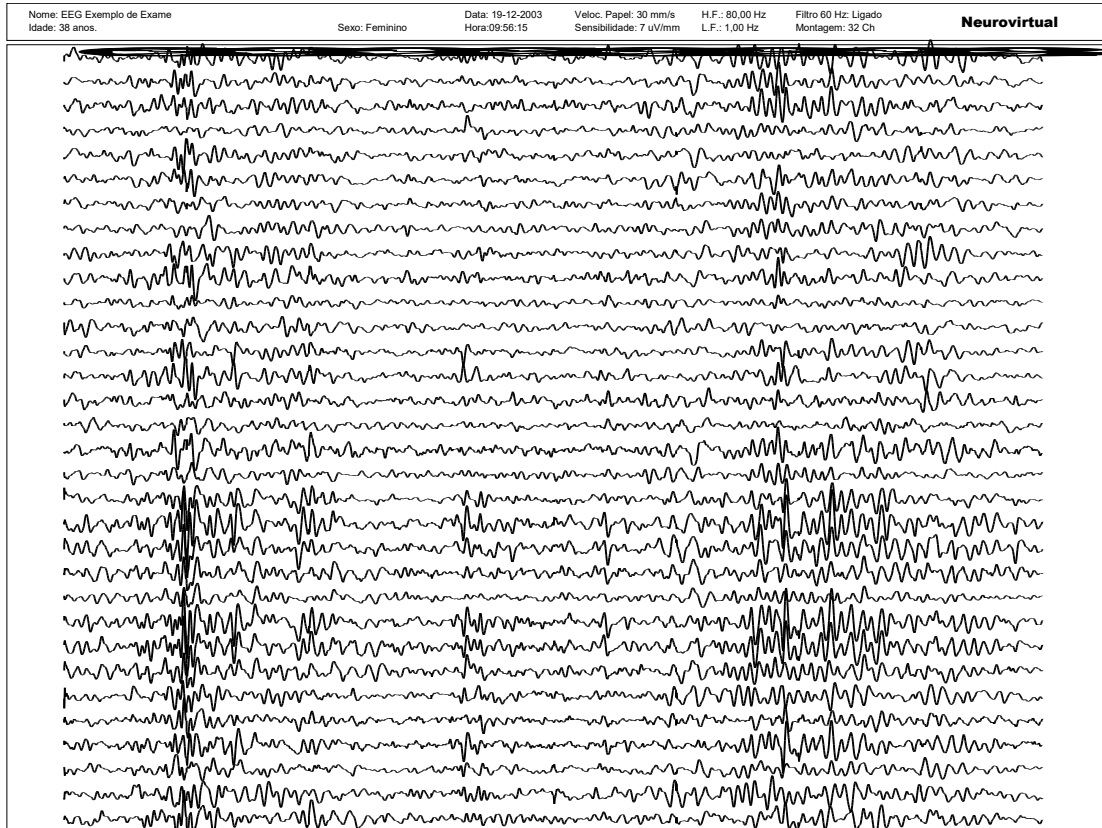
POS	<u>Prone</u>	<u>Prone</u>
-----	--------------	--------------

CPAP DC (signal de débit respiratoire, pression et fuite de CPAP):

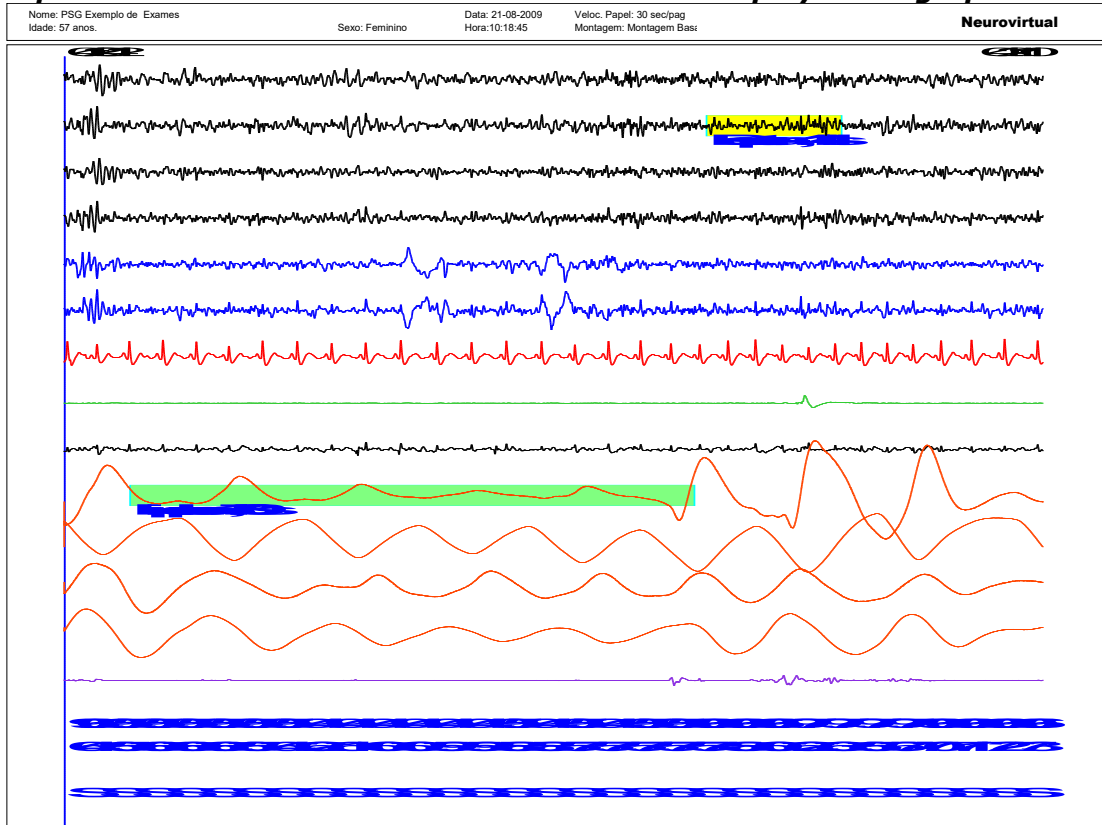
Exemple:



Exemple d'un accident vasculaire cérébral de l'électroencéphalogramme BWIII - EEG



Exemple d'un accident vasculaire cérébral de BWIII polysomnographie-PSG





13. Fonctionnement et spécifications environnementales

13.1. Puissance absorbée

Alimentation d'énergie BW III

Tension d'alimentation : **100Vca-240Vca +/-10 %**

Réseau de fréquence : **50 ou 60 Hz**

Remarque : Si vous êtes incertain au sujet de la prise utilisée, appelez un électricien qualifié pour faire vérifier votre réseau électrique.

 **Cette alimentation doit être utilisée que dans les appareils de la famille BW III.**


Module d'amplification BW III

Tension d'entrée : **+ .5V DC**

 **Pour alimenter le module amplificateur BW III, ne pas utiliser une autre source d'alimentation mais fournis par Neurovirtual**

13.2. Exigences environnementales













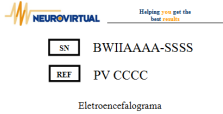
	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Opération	0° C à 40° C	20 % à 80 % RH Sans condensation	800 a 1060 hPa
Stockage	-40°C à 65°C		

 **Ne pas utiliser l'équipement BW III si elle est humide ou mouillée en raison de la condensation ou de déversements.**
Si l'équipement familial BW III ont été exposé à la température à l'extérieur des limites spécifiées de l'opération, lui faire retour à corriger la plage de fonctionnement et attendez 2 heures avant de mettre en marche.

14. Spécifications d’emballage, de transport et de conservation

Tout le matériel est livré dans une boîte en carton III BW de double vague et avec de la mousse interne qui vous permet une garantie de protection contre les chocs mécaniques de faible intensité.

Dans ce paquet il y a des indications de certains symboles qui doivent être observées et remplies, ils sont :

Símbolos	Descrições
	Contenu Fragile.
	Protéger contre l'eau
	Empiler vers le haut.
	Données du fabricant
	Données de représentant pour l'Europe.
	Attention consulter les documents d'accompagnement.
	Ce côté vers le haut.
	Pour une utilisation, consultez les manuels d'accompagnement.
	Garder sous le soleil.
	Marquage "CE"(Autorisation de commercialisation pour la Communauté européenne)
	Limites de température.
	Limites d'humidité.
	D'identification étiquette comportant : - Le logo du fabricant : Neurovirtual Numéro de série -S/n: -REF : code du produit de référence -Nom technique : EEG

15. Indications de nettoyage

15.1. Nettoyage de l'équipement de famille BW III



Avec l'équipement de famille BW III la sortie, il est recommandé que soient tous les jours nettoyées avec un chiffon propre et sec, enlever les impuretés et les déchets ainsi les armoires, câbles et connecteurs.

N'est pas recommandé d'utiliser n'importe quel type de solution liquide pour nettoyer l'équipement BW III.

15.2. Nettoyage de pièces et accessoires

Il est recommandé que le nettoyage faire capteurs et électrodes (la partie qui la pente sur la peau du patient) chaque jour de la semaine avec un chiffon légèrement imprégné d'alcool éthylique 92,8 ° frottant pour enlever les résidus de pâte conductrice ou d'impuretés, à l'exception des verres de type cathéter vers le transducteur de pression qui est consommable, parce qu'il est à usage unique. Pour plus de détails sur chacune des pièces et des accessoires de nettoyage se référer à leur mode d'usage qui relèvent ou posté sur leur emballage.

 **Ne laissez pas les capteurs et électrodes humides pendant plus de 5 minutes.**

16. Stérilisation et désinfection

Appareils de famille BW III et leurs accessoires (parties) ne doivent pas être soumis à n'importe quelle méthode de stérilisation, puisqu'il s'agit d'un examen non invasif.

La désinfection des capteurs (partie qui est en contact avec le patient) pouvant être exécutée par un chiffon humide avec de l'alcool éthylique 92,8 °. Les lunettes de type cathéter vers le transducteur de pression est jetable à usage unique et ne pas besoin d'être stériles/désinfectés.

17. Produits pour une utilisation avec le contact avec le patient

Et produits accessoires qui entrent en contact avec la peau du patient est recommandé que celles-ci ne conviennent pas aux garanties de sécurité EN ISO 10993-8 EN ISO 10993-1, en termes de bio-compatibilité.

18. Disposition

L'écart de l'appareil et ses accessoires sont sous la responsabilité du fabricant, alors quelle est goutte le produit, le propriétaire devra retourner le produit au fabricant exposant qui est pour l'élimination. Venir au fabricant, sera transmise à des sociétés spécialisées dans l'élimination d'un : plastiques, composants électroniques, câbles de connexion et électrodes/capteurs, n'assurant aucune contamination de l'environnement.

Les coûts et l'initiative de soumettre les produits à disposition sont la responsabilité du client.

19. Entretien du matériel de famille BW III

21.1. Autorisation

Dans le cas où l'équipement se présentent des problèmes le client doit contacter le fabricant via le service à la clientèle pour recueillir des informations dont les entreprises sont autorisés à effectuer le service de maintenance.



21.2. Inspection préventive

Il est recommandé qu'une inspection visuelle tous les jours pour prévenir les problèmes futurs dans les connecteurs, câbles, armoires, électrodes, sondes, etc..

21.3. maintenance corrective

En cas de problèmes avec l'équipement, le client doit contacter le service à la clientèle – SAC-Neurovirtual (0800-7020204) la recherche de conseils pour corriger la maintenance corrective.

Le Neurovirtual ne fournit pas de dossiers techniques, étalonnage et instructions de calibrage pour cet équipement, sauf lorsque requis par le client à l'achat de matériel. Un accord de confidentialité peut être nécessaire.

Le Neurovirtual n'est pas responsable du matériel réparé par d'autres sociétés non autorisées, exemptant cette affaire des éventuelles responsabilités qui pourraient survenir au patient et/ou utilisateurs de l'équipement de la famille des BWIII. Dans ce genre de situation à garantie offerte prend la valeur null.

21.4. étalonnages

La famille BWIII équipements sont fournis entièrement testé et étalonné, n'étant ne pas nécessaire à nouveau ces tâches parce qu'ils sont des adaptations de matériel distribution numérique.

Si le client a besoin d'un certificat d'étalonnage émis par le fabricant, habituellement requis aux fins de vérification, les mêmes devrait contacter le Neurovirtual pour l'embauche de ce service, sauf si ont déjà convenu au moment de l'acquisition.

Se référer au chapitre 9 – *Pulse Oximeter avertissements, spécifications* et considérations de ce mode d'emploi pour plus d'informations sur le calibrage du capteur de Pulse oxymètre/Pulse oxymètre.



20. Garantie

TERMO DE GARANTIE

Ce produit a été examiné et testé, cherchant à répondre pleinement à vos besoins. À cette fin, il est **IMPORTANT** que ce terme soit lu attentivement. S'exprime que cette garantie contractuelle est accordée aux conditions suivantes :

- I. Toutes les **pièces** de l'équipement (sauf si les électrodes et les capteurs et accessoires) sont garantis contre toute **défauts** qui sont susceptibles de présenter pour une période de 1 **an commençant à la date d'émission de la facture et ayant sa fin après un an de cette date.**
- II. Trouvé le défaut, l'acheteur vous doit immédiatement communiquer à la clientèle par téléphone 0800-7020204, **seulement ceci, est autorisé à examiner et de remédier au défaut présenté pendant la garantie délai prévu aux présentes, sauf en vertu de votre subvention.** Si ce n'est pas respecté **ce garantie perdra sa validité**, parce que le produit sera ont été violé par des tiers non autorisés.
- III. Cette garantie contractuelle implique le libre échange de **pièces** ce défaut caractéristique, sujet (s) le défaut (s) à venir (s) contre l'emploi abusif dont M. acheteur prendra en charge tous les frais.
- IV. Le transport de produit (expédition et retour d'expédition et facture d'expédition pour concerto) est supporté par et la responsabilité de M. buyer et envoyer l'équipement pour le service d'assistance client. Dans le cas où l'acheteur s'appliquent pour client service Seigneur *sur place* (où le matériel est installé), le coût de transport et d'hébergement (le cas échéant) technicien agréé doit être convenu au préalable.
- V. La garantie perdront complètement leur validité si l'une des hypothèses suivantes exprimées :
 1. Si le défaut n'est pas fabricant, mais ont été causés par des tiers, accidents, revendications, M. buyer (détournement), (décharge électrique) ou en raison de naturel de porter des pièces.
 2. Si le numéro de série du produit a été altéré ou barré.
 3. Si l'appareil est trafiqué ou brisée sceller.
 4. Aucune présentation des ventes Original facture.
- VI. En ces conditions de cette garantie et pas cet accord régi par les normes de consommation, car ils ne s'identifient pas une position plus faible des deux côtés, étant son objet pour l'activité de la santé, matériel médical MF Ltda. réserve le droit de modifier les normes exprimées dans les présentes sans préavis.
- VII. Sont exclues de cette garantie les **accessoires** et **pièces** (consommables) qui accompagnent l'équipement (p. ex., électrodes, sondes, pâte conductrice), parce qu'ils ont leur propre garantie expire. La garantie des electros/capteurs sont disponibles dans leurs paquets respectifs.

Veuillez prendre note que des éclaircissements ou des suggestions sont à adresser au support client par téléphone : 0800-7020204 ou + (5511) 2179-9720.

Cette garantie est valable pour le matériel qui accompagne ce document et sur présentation de la facture.

21. Des émissions électromagnétiques

23.1. Certains types de brouillage

60Hz interférence : Normalement produites par l'absence de terre appropriée à l'endroit où les essais sont effectués, électrodes endommagées, de mauvaise qualité dans le placement des électrodes provoquant une impédance élevée et les lieux qui ont une incidence élevée de radiofréquence (RF).

Interférence : Peuvent provenir de plusieurs sources :

Exemples : transformateurs et lignes électriques près de l'équipement, des signaux forts en streaming-TV, radio, comme les aéroports, police, gros équipements tels que la tomographie par résonance magnétique, mat électrique nucléaire.

Artefacts de ces natures sont plus faciles à identifier, à cause de la contamination de 60Hz être généralisée, c'est-à-dire apparaît sur toutes les voies simultanément.

Artefacts causés par téléphone : Peut générer bruit haute fréquence qui modulaire contaminer par intermittence le registre electroencefalográfico.


Pour éviter les interférences, il est nécessaire que l'équipement est installé correctement en suivant toutes les conditions nécessaires pour éliminer les parasites du secteur.

Si vous regardez certains de l'interférence susmentionné, contactez service clientèle Neurovirtual d'orientation. Il peut être recommandé qu'un électricien spécialisé est embauché par le client/propriétaire pour vérifier les conditions de l'immunité de l'environnement où les essais sont en cours.

Le Neurovirtual n'est pas responsable des coûts inhérents à cette inspection/correction ainsi que n'assume aucune responsabilité pour s'assurer que l'environnement où les essais sont effectués pour être insensible aux interférences, étant donné que l'équipement de membres de la famille des ondes cérébrales III sont portables.

23.2. Des émissions électromagnétiques de mises en garde

L'équipement III famille BW ne doit pas être utilisé adjacent à ou empilée avec d'autres équipements.

 Appareils de communication RF (radiofréquence) marqués du symbole ensuite peuvent affecter le fonctionnement de l'équipement de la famille BW III. Éviter l'utilisation de cet équipement à proximité de l'équipement de la famille BW III.

Environnements près d'équipements tels que radiographie, CT, IRM, équipement fonctionnant à des fréquences élevées et les émissions électromagnétiques haute peut provoquer la famille souffrent de BWIII (BWIII) interférences (facilement détecté par l'opérateur comme distingués modèles physiologiques électriques), mais l'utilisation dans ces environnements ne risque pas de l'opérateur ou le patient. Toute anomalie détectée lors de l'utilisation dans ces environnements, il est recommandé que l'équipement de la famille BWIII d'être réorientés.

L'équipement familial de BWIII peut être connecté au réseau électrique public ou du réseau électrique des hôpitaux

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation peuvent entraîner une augmentation des émissions d'émissions électromagnétiques (CEM), diminue l'immunité et augmente le courant de fuite.



23.3. Équipement qui peut être connecté au Module amplificateur de l'équipement de la famille BWIII

Nous demandons les clients qui ont besoin d'orientation au support technique de Neurovirtual avant de brancher n'importe quel équipement (médicaux actifs) la famille BWIII . Cette mesure doit s'assurer de son bon fonctionnement et la compatibilité, assurant ainsi la sécurité de l'opérateur et le patient.

Équipements CPAP, BiPAP et VPAP (ventilateurs) peut être connecté à l'équipement de la famille BWIII via l'entrée DC (entrées isolées), puisqu'il s'agit des normes de sécurité électrique équipement électromédical certifié sur la même (NBR IEC 60601-1 série), toutefois nous demandons que clients Contactez le support technique pour obtenir la liste des appareils approuvés ainsi que les directives et recommandations pour une connexion parfaite et sûre.

Non médical électrique équipement (actif), due à une fuite accrue actuelle, ne devrait pas être relié à l'équipement de la famille BWIII sans le consentement formel de Neurovirtual.

23.4. Tables et des lignes directrices sur la compatibilité Électromagnétique

Voici les tableaux où décrit des informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique.

23.5. Réf. : IEC 60601-1-2-201 Table

Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques-pour tous les EQUIPAMANETOS et les systèmes (VOIR 6.8.3.201 un) 3).

Orientation et émissions électromagnétiques déclaration du constructeur		
Appareils de famille BW III sont destinés à utilisent dans les environnements électromagnétiques spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement de la famille BW III doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essais relatifs aux émissions	Compliance	Environnement électromagnétiques-lignes directrices
Émissions RF ABNT NBR CEI Energy	Groupe 1	Appareils de famille BW III utilisent l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes.Cependant, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF ABNT IEC énergie	Classe	Appareils de famille BW III ne conviennent pas pour les utilisent dans tous les établissements résidentiels et ceux directement liés à la distribution publique d'énergie électrique de basse tension d'alimentation des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe	
Émissions dues aux fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Comme	
Émissions RF CISPR 14-1	Comme	La famille ne conviennent pas à l'interconnexion de BW III avec d'autres équipements sauf sous autorisation formelle Neurovirtual
Émissions RF CISPR 15	Comme	La famille ne conviennent pas à l'interconnexion de BW III avec d'autres équipements sauf sous autorisation formelle Neurovirtual

23.6. Réf. : IEC 60601-1-2-201 Table


Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique-pour tous les EQUIPAMNETO et les systèmes (VOIR 6.8.3.201 un) 6)

Essais d'immunité aux conformité électromagnétique environnement-lignes directrices

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Appareils de famille BW III sont destinés à utiliser dans les environnements électromagnétiques spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement de la famille BW III doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Test de niveau de ABNT NBR IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-Directives
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	+ -6kV sur contact + -8 kV air	Comme	Sols doivent être bois, béton ou céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Électrique transitoires rapide/Pulse Train (rafale) IEC 61000-4-4	lignes électriques de +-2 kV + -1 kV sur les lignes d'entrée/sortie	Comme	Qualité de l'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Flambées IEC 61000-4-5	+ -1 kV mode différentiel + -2 kV mode commun	Comme	Qualité de l'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, les brèves et les variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	5 < % Ut (> 95 %-chute de tension en Ut) pendant 0,5 cycle. 40 % Ut (60 % de la tension chute en Ut) pour 5 cycles. 70 % Ut (30 % de la tension chute en Ut) pour 25 cycles. 5 < % Ut (> 95 %-chute de tension en Ut) pendant 5 secondes.	Comme	Qualité de l'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du BW III exige une exploitation continue pendant une panne de courant, il est recommandé que le BW III est alimenté par une batterie ou d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Comme	Champs magnétiques de fréquence doit être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un commercial typique ou le milieu hospitalier
Remarque : Ut correspond à la tension d'alimentation avant l'application du test de niveau.			

23.7. Réf. : IEC 60601-1-2-204 Table

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique-pour tous les EQUIPAMNETO et les systèmes qui ne sont pas vitales (voir 6.8.3.201 b)

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Appareils de famille BW III sont destinés à utiliser dans les environnements électromagnétiques spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement de la famille BW III doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Test de niveau de ABNT NBR IEC 60601	Niveau de conformité	Orientation environnement électromagnétique
RF menée IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 Mhz 3 V/m 80 Mhz à 2,5 Ghz	[V1] V Comme [E1] V/m Comme	Équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas servir près de n'importe quelle partie de l'équipement de famille BW III, y compris les câbles, à moins que la distance de séparation, calculée de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \sqrt{[3,5/V1] P}$ $d = \sqrt{[3,5/E1] P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \sqrt{[7/E1] P}$ 800 MHz à 2,5 Ghz Où P est la valeur maximale nominale puissance de sortie de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée de séparation en mètres (m) Il est recommandé que l'intensité du champ créé par l'émetteur RF, tel que déterminé par une inspection électromagnétique sur site, à moins que le niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence b Interférence peut se produire autour d'équipements portant le symbole  suivant :
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure. Remarque 2 : ces lignes directrices ne soient pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
Des intensités de champ mis en place par des émetteurs fixes, tels que les stations de base, téléphone (cellulaire sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, SUIB et émission de radio FM et la TV ne peuvent être prédite par la théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'équipement de famille BW III sont utilisé dépasse le niveau de conformité utilisé ci-dessus, l'équipement du BW III doit être la famille observée pour vérifier le fonctionnement Normal cela. Si les anomalies sont observées, des procédures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorientation ou le remplacement de l'équipement de la famille BW III.			
b au-dessus de la bande passante de que 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à [V1] V/m.			

23.8. Réf. : IEC 60601-1-2-206 Table

Distance de séparation entre portable appareils de communication RF mobile et le matériel ou système – pour l'équipement et système qui ne sont pas vitales recommandée (voir 6.8.3.201 b)

Distance de séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le BW III a recommandé.			
Equipements familles BW RF QU'III est prévu pour une utilisation l'environnement électromagnétique dans lequel a rayonné des perturbations de RF sont commandés. Le client ou l'utilisateur de l'équipement de famille BW III peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les équipements de communications portables RF (émetteurs) et l'équipement de famille BW III comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
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
Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie nominale maximale non répertoriés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie d'émetteur assignée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation appliquée pour la gamme de fréquences plus élevée.			
NOTE 2 : les présentes lignes directrices ne soient pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption, réflexion et structures, objets et personnes.			



Ref.: IEC 60601-1-2 – Table 11

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE L'ENCLOSURE aux champs magnétiques de proximité

Fréquence des tests	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134.2 KHz	Pulse Modulation b) 2.1 KHz	65 c)
13.56 MHz	Pulse Modulation b) 50 KHz	7.5 c)
a) Ce test s'applique uniquement aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. c) valeur efficace, avant application de la modulation.		

Tableau – Immunité rayonnée en champ proche

Bande [Mhz]	Fréquence des tests [MHz]	Service	Modulation	Niveau d'essai [V/m]
380 à 390	385	TETRA 400	Pouls, 18 Hz	27
430 à 470	450	GMRS 460 FRS460	FM, 1 kHz, Desvio de ± 5kHz	28
704 à 787	710 745 780	Bande LTE 13, 17	Pulse, 217	9
800 à 960	810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Pulse, 18Hz	28
1700 à 1990	1720 1845 1970	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 GSM1900, DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Pulse, 217 Hz	28
2400 à 2570	2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Pulse, 217 Hz	28
5100 à 5800	5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	Pulse, 217 Hz	9



Problèmes et solutions possibles

Problème : impossible de se connecter au serveur de base de données

- 1 Vérifiez d'abord si l'appareil est correctement raccordé au secteur.
- 2 Ême Vérifiez si cet appareil avec le câble ethernet connecté correctement à l'ordinateur.
- 3 Vérifier si l'adresse IP connexion réseau ce correct (192.168.100.1).
- 4 Vérifier si le vert et l'orange clair à côté de la connexion ethernet sont allumés.
- 5 Ême check-in « panneau de configuration > connexions réseau » si la connexion réseau utilisé cette option.
- 6 Vérifiez que le pilote de carte ethernet de l'ordinateur cela installé correctement.
- 7 Vérifiez que le câble ethernet est croisé.

Problème: haute fréquence interférence « "BOLD" accident vasculaire cérébral-60 Hz »

- Vérifiez d'abord si le socket utilisé cela effectivement mis à la terre.
- 2 vérifier que l'impédance de l'emplacement des électrodes sont faibles.
 - 3 vérifier qu'il n'y est aucun résidu de transpiration ou de saleté sur la tête du patient.
 - 4 vérifier si les électrodes sont en parfait état d'utilisation.

Problème: module amplificateur de lumière « Allumé » feu vert

- 1 vérifier si le module d'alimentation est correctement connecté au secteur.
- 2 Vérifiez si le cordon d'alimentation est connecté correctement dans le module d'amplification.

Problème: Module Flash ne s'allume pas stimulateur

- tout d'abord vérifier si la communication ce câble correctement connecté entre la moulo amplificateur et stimulateur flash module.
- 2 Vérifiez un dysfonctionnement de la communication par câble.
 - 3 vérifier l'intégrité des broches des connecteurs.

Après les contrôles ci-dessus, si le problème persiste l'utilisateur doit contacter le support technique de Neurovirtual.

22.Propos de ce manuel

La société Neurovirtual réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis.

Les images présentes dans ce manuel sont simplement illustratives.

Des marques d'autres sociétés mentionnées dans ce manuel sont la propriété de leurs fabricants respectifs.

23.Copyright ©

Le contenu de ce manuel appartient à l'auteur et ne peuvent être reproduit ou modifié et ne doit pas servir à des fins commerciales ou autres sans votre accord écrit. Les marques et les logos affichés sont des marques déposées des fabricants respectifs.