

Manual de Usuario



Basics
EEG
EEG Plus
PSG
PSG Plus



DMR-BWIII-98
Rev. 11.0
30/06/2025



Índice de contenido

1. Información de la compañía.....	5
2. Representante europeo autorizado – CE.....	5
3. Especificaciones de seguridad	5
4. Descripción General.....	6
4.1. Funcionalidad de los módulos.....	6
4.1.1. Módulo Amplificador	6
4.1.2. Módulo de fuente de alimentación	6
4.1.3. Módulo Headbox	6
4.1.4. Módulo de estimulación flash	6
4.2. Software BWAnalysis	7
5. Indicaciones de uso (finalidad prevista).....	7
6. Asesoría de seguridad y consideraciones	7
7. Modelos	12
7.1. Tabla comparativa entre los modelos de la familia BWIII	12
7.2. BWIII Basics.....	13
7.3. BWIII EEG.....	14
7.4. BWIII EEG Plus	15
7.5. BWIII PSG.....	16
7.6. BWIII PSG Plus	17
8. Propósito y descripciones	18
8.1. Modelos: BWIII EEG y BWIII EEG Plus	18
¿Cuál es el propósito?	18
¿Cómo se realiza el examen de electroencefalografía?.....	18
¿Dónde se deben utilizar los equipos BWIII EEG y BWIII EEG Plus?	18
¿Cuáles son las indicaciones para realizar este examen?.....	18
8.2. Modelos: BWIII PSG y BWIII PSG Plus	19
¿Cuál es el propósito?	19
¿Cómo se realiza el examen de polisomnografía?.....	19
¿Dónde se deben utilizar los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus?	19
¿Cuáles son las indicaciones para realizar este examen?.....	19
9. Contenido del paquete	20
9.1. Componentes.....	20
9.1.1. Tabla comparativa de componentes entre módulos de la familia BWIII.....	20
9.1.2. Descripción de los componentes de la familia BWIII	20
9.2. Accesorios	22



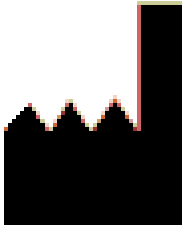
9.2.1.	Tabla comparativa de accesorios entre los módulos de la familia BWIII23	
9.2.2.	Descripción de los accesorios dentro de la familia BWIII.....	24
10.	Oxímetro de pulso: advertencias, especificaciones y consideraciones	26
11.	Identificación de las partes de BWIII	31
11.1.	Módulo de suministro eléctrico	31
11.2.	Módulo del amplificador.....	32
11.3.	Módulo de Estimulador de flash	34
11.4.	Módulo de Head Box remoto	34
11.5.	Símbolos, descripciones y definiciones	35
12.	Accesorios	36
12.1.	Requisitos mínimos de la computadora:	36
12.2.	Advertencias seguridad del software (responsabilidades del usuario)	36
12.3.	Instalación del equipo BWIII.....	37
13.	Apagado del sistema.....	40
14.	Especificaciones del sistema	41
14.1.	General	41
14.2.	Características de convertidor analógico/Digital.....	42
14.3.	Características de entrada del amplificador.	42
14.4.	Características de suministro de energía.....	43
14.5.	Características de comunicación.	43
14.6.	Dimensiones	44
15.	Señales fisiológicas que muestra el equipo.	44
	Ondas delta:	44
	Ondas theta:	44
	Ondas alfa:	44
	Ondas beta:	45
	Señales respiratorias:.....	45
	Electrooculograma:	45
	Ronquido:	45
	Electrocardiograma:	45
	Electromiografía (tibia):.....	45
	Electromiografía (barbilla):	45
	Oxímetro (saturación de oxígeno y BPM):	46
	Posición del cuerpo:	46
	Señal del flujo respiratorio, Presión y fuga Vpap CPAP, BiPAP:	46
	Ejemplo de un trazado de electroencefalograma – BWIII EEG:	46
	Ejemplo de trazado de polisomnografía – BWIII PSG:.....	47



16. Especificaciones de manejo, embalaje, transporte y conservación.	48
17. Especificaciones de Operación y Medio Ambiente.....	49
18. Limpieza	49
18.1. Limpieza de las partes.....	49
18.2. Limpieza de las partes y accesorios.....	50
19. Esterilización	50
20. Partes en contacto con la piel del paciente	50
21. Desecho	50
22. Mantenimiento y calibración preventivo y correctivo.....	50
22.1. Vida Útil	50
22.2. Autorización.....	50
22.3. Inspección preventiva	51
22.4. Mantenimiento correctivo	51
22.5. Calibración.....	51
23. Emisión electromagnética - EMC.....	52
23.1. Algunos tipos de interferencias.....	52
23.2. Asesoría de seguridad de emisión electromagnética - EMC.....	52
23.3. Equipo que puede conectar al módulo del amplificador del BWIII.....	53
23.4. Perturbación electromagnética	53
23.5. Mantenimiento del sistema de inmunidad electromagnética	53
23.6. Tablas y los lineamientos sobre emisiones electromagnéticas - EMC.....	54
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 201	54
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 201	54
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 204	55
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 206	56
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 9	57
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 11.....	57
24. Capacitación en descargas electrostáticas (ESD).....	58
25. Problemas y posibles soluciones	62
25.1. Falta de conexión con el servidor de datos.....	62
25.2. Interferencias de alta frecuencia (trazo grueso).....	62
25.3. No se enciende la luz verde en el módulo del amplificador.	62
25.4. El fotoestimulador (Flash Estimulador) no se enciende.	62
25.5. Problema: Interrupción de la alimentación eléctrica.	62
26. Acerca de este manual	63
27. Copyright©.....	63



1. Información de la compañía



Nombre corporativo: Neurovirtual USA Inc.

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

Tel: +1 (786) 693-8200

Línea gratuita: 1-877-NEURO-40 (solo EE.UU.)

E-mail: customerservice@neurovirtual.com

Sitio Web: www.neurovirtual.com

2. Representante europeo autorizado – CE



Obelis S.A.

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

Importante

La lectura completa de este manual resulta obligatoria con fines de seguridad de los usuarios y uso correcto de este equipo, antes de comenzar la instalación y la operación del equipo de la familia BWIII.

Este documento tiene como objetivo ayudar al usuario durante la instalación segura del equipo de la familia BWIII (BWIII Basic, BWIII EEG, BWIII EEG Plus, BWIII PSG y BWIII PSG Plus). Estas Instrucciones para el usuario es exclusivamente para la operación de los equipos de la familia BWIII.

El equipo BWIII sólo debe ser utilizado por profesionales autorizados. Se recomienda que este Manual de usuario se mantenga en el mismo lugar que el equipo para fines de consultas y referencias, dado que contiene información importante que debe leerse y entenderse durante la instalación y operación de los equipos de BWIII.

La instalación del equipo debe realizarse por parte de un técnico de Neurovirtual, o un técnico de instalaciones médicas, bajo la supervisión del médico responsable, y siguiendo las instrucciones que aparecen en este manual.

PRECAUCIÓN: La Ley Federal (de EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta o mediante la solicitud de un médico practicante.

3. Especificaciones de seguridad

El equipo BWIII cumple con los requisitos de los estándares de seguridad para los equipos electromédico: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62304 y IEC 60601-2-26, de acuerdo con el Reporte de tipo de prueba emitido por un laboratorio acreditado.

El equipo de la familia BWIII se clasifica como "Clase II" en relación con su protección contra las descargas eléctricas.



Las partes de tipo BF relacionadas con el grado de protección del paciente contra las descargas eléctricas.

Equipo ordinario, sin ninguna protección contra la penetración de agua. Solo para uso en interiores. Corto plazo: normalmente indicado para uso continuo durante no más de 30 días.

Los equipos de la familia BWIII no cuentan con alarmas y no están diseñados para su uso como monitores de apnea automatizados o monitores de soporte vital multiparamétricos.

4. Descripción General

El equipo de la familia BWIII es un dispositivo médico que registra señales fisiológicas. El sistema puede capturar electroencefalografía, respiración, electromiografía, pletismografía y posición del cuerpo. Las señales se capturan mediante electrodos y sensores y una estación de registro con el software.

4.1. Funcionalidad de los módulos

Los equipos de la familia BWIII pueden utilizar hasta cuatro módulos principales: El amplificador, la fuente de alimentación, el módulo Headbox y el módulo de estimulación flash. Para utilizar correctamente el dispositivo es obligatorio disponer de todos los módulos que incluye el dispositivo. No todos los módulos están incluidos en todos los modelos, para obtener más detalles sobre el modelo de tu dispositivo puedes acceder a la web del fabricante o contactar con el departamento de soporte técnico.

4.1.1. Módulo Amplificador

El amplificador contiene el procesador principal y la interfaz de comunicación del dispositivo. El amplificador traduce las señales fisiológicas en datos digitales. Dependiendo del modelo incluirá diferentes canales. Para más detalles, consulte 7 Modelos.

4.1.2. Módulo de fuente de alimentación

La fuente de alimentación proporciona la energía eléctrica para encender el dispositivo. Es un dispositivo de grado médico y no debe ser reemplazado por ningún otro tipo de fuente de alimentación. En caso de que el módulo falle, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico del fabricante.

4.1.3. Módulo Headbox

La caja de cabeza funciona como una extensión del amplificador. Permite al usuario ampliar el alcance de las conexiones y simplifica el proceso de desconexión del paciente. La caja de cabeza requiere estar conectada utilizando los cables del paciente. El diseño de la caja de cabeza puede cambiar dependiendo del modelo. Los modelos BWIII Basics y BWIII EEG **no** utilizan una caja de cabeza. Para obtener más detalles, consulte 7. Modelos.

4.1.4. Módulo de estimulación flash

El módulo de estimulación fónica o flash se utiliza para protocolos de fotoestimulación en estudios de EEG. Requiere estar conectado al amplificador y puede usar múltiples rutinas.



Los protocolos se activan desde el Software BWAnalysis. El modelo BWIII PSG **no** incluye este módulo.

4.2. Software BWAnalysis

El software, BWAnalysis, traduce las señales capturadas desde el dispositivo a información digital para ser revisada e interpretada por un médico capacitado que ejercerá un juicio profesional en el uso de esta información.

El software contiene funciones para navegar a través de las señales, cambiar la vista de montaje, ver gráficos, marcar eventos, escribir informes, etc. Requiere estar instalado en la estación de grabación para habilitar el amplificador. Para obtener más información, consulte el Manual del Usuario del Software.








5. Indicaciones de uso (finalidad prevista)




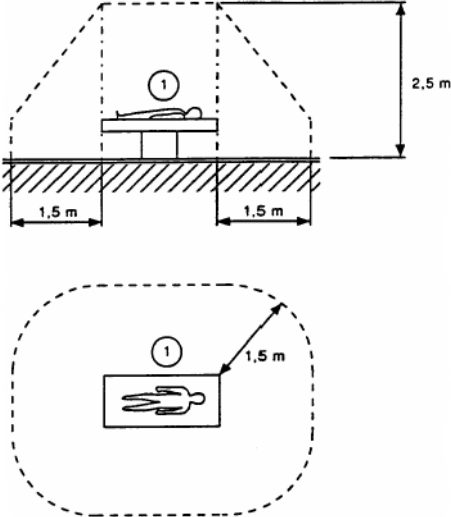






El sistema BWIII puede utilizarse para electroencefalografía (EEG) y para la generación de reportes de sueño (polisomnografía) para la investigación y los ambientes clínicos. Adquiere, muestra y archiva datos de EEG y PSG para que el usuario los revise, anote y marque eventos en pantalla.

















El BWIII requiere que un usuario competente realice los ingresos de información, y sus resultados deben revisarse e interpretarse por parte de un médico capacitado para emitir un juicio profesional en el uso de esta información.















El BWIII no juzga la normalidad o anormalidad de las señales mostradas o los resultados de un análisis. De ninguna manera alguna de las funciones representará una parte o un diagnóstico en sí misma.

6. Asesoría de seguridad y consideraciones

	1. El equipo BWIII debe colocarse sobre una superficie plana, de madera, hormigón y cerámica, o un carro móvil. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de, al menos, 30% para evitar descargas electrostáticas. Algunas descargas electrostáticas pueden hacer que la unidad deje de responder. En esta situación, el equipo debe apagarse durante 5 segundos y volver a encenderse.
	2. Mantenga el ambiente operativo y de almacenamiento sin polvo, vibración, líquido, productos químicos, sustancias que emitan o pudieran llegar a emitir gases, materiales corrosivos o inflamables.
	3. No utilice el equipo en una atmósfera inflamable en la que las concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales pudieran causar un riesgo de explosión.
	4. No utilice el equipo BWIII en presencia de mezcla anestésica inflamable mediante aire, oxígeno u óxido nitroso.
	5. El equipo no debe encenderse antes de que se realice un análisis detallado de la integridad física de los cables y las conexiones.
	6. En caso de que usted tenga algún problema con el equipo, no trate de realizar el mantenimiento. Comuníquese con el fabricante para recibir las instrucciones correctas para el mantenimiento.
	7. Asegúrese de que todos los cables de electrodos y/o sensores estén en buen estado para evitar el riesgo de estrangulación del paciente.

	<p>8. La conexión de cualquier otro equipo al BWIII, mientras éste esté siendo utilizado, puede generar una mayor posibilidad de fuga de corriente. Comuníquese con el fabricante antes de conectar otros equipos.</p>
	<p>9. Para evitar fugas de corriente al paciente, el operador no debe estar en contacto con dispositivos no médicos y con el paciente simultáneamente.</p>
	<p>10. Las normas IEC 60601-1-1 determinan que la expresión "Ambiente del paciente" se refiere al lugar en el que se realiza la prueba. En este ambiente, debe tenerse el debido cuidado en el funcionamiento del equipo de la familia BWIII, de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se debe tocar al paciente con ninguna computadora, ya que ésta no se considera un equipo electromédico. - Mantenga la computadora, al igual que cualquier otro dispositivo que no sea electromédico, en un radio de 1.5 m de distancia del paciente. <p style="text-align: center;">Las dimensiones para el ambiente del paciente son las siguientes:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
	<p>11. Inspeccione periódicamente el equipo BWIII y sus accesorios, para asegurar que no exista evidencia visible alguna de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o la realización de análisis. No los utilice si existe cualquier signo visible de daño.</p>
	<p>12. Este equipo puede interferir con la operación de los equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del equipo.</p>
	<p>13. Nunca utilice herramientas afiladas para operar el equipo.</p>
	<p>14. Los sensores, electrodos e incluso el paciente deben estar fuera del contacto con cualquier otro material conductor, incluyendo el equipo de puesta a tierra.</p>
	<p>15. Los sensores y electrodos no se deben conectarse directamente a la red eléctrica o a otros dispositivos diferentes a la familia BWIII. Existe riesgo de descarga eléctrica.</p>
	<p>16. Los sensores y electrodos no deben estar en contacto con la piel del paciente en caso de que ésta se irrite o presente cualquier tipo de enfermedad. Suspnda el uso en caso de cualquier signo de irritación/enrojecimiento/comezón.</p>

	17. La familia de equipos BWIII no diagnostica si es normal o no el trazado de las señales registradas, o incluso los resultados de un análisis. Sólo un profesional competente puede hacer el diagnóstico.
	18. La familia de equipos BWIII no fue desarrollada para ser utilizada/reemplazada por un monitor multiparamétrico o un monitor de soporte vital. Los dispositivos no fueron diseñados para ser utilizados junto con equipos quirúrgicos a menos que el fabricante proporcione una autorización por escrito.
	19. El equipo BWIII no fue diseñado para ser utilizado durante la acción de un desfibrilador. Retire todos los electrodos y sensores del paciente antes de realizar la desfibrilación.
	20. No hay ninguna restricción sobre el uso de este equipo en personas con un implante de marcapasos.
	21. Este equipo se probó solamente en seres humanos.
	22. Equipo no tiene protección contra el agua.
	23. Las advertencias y consideraciones específicas para la oximetría se pueden encontrar en el ítem Oxímetro de pulso en esta Instrucción de uso.
	24. El uso de un dispositivo de la familia BWIII simultáneamente con otro dispositivo activo podría aumentar los niveles de fuga de corriente. Esto es un riesgo para el paciente. Póngase en contacto con el fabricante antes de conectar el dispositivo BWIII con cualquier otro equipo.
	24. El uso de accesorios, sensores, cables o piezas internas no especificadas por el fabricante podría aumentar las emisiones o reducir la inmunidad EMC del dispositivo BWIII
	26. La familia de dispositivos BWIII no debe usarse al lado o apilarse sobre otro dispositivo. En caso de que sea necesario, se debe observar el dispositivo para verificar que funciona correctamente.
	27. El equipo BWIII y sus accesorios deben inspeccionarse periódicamente. Esto garantiza que no muestren evidencia visual de daños que puedan afectar la seguridad del paciente durante la grabación. Evite usar el equipo si hay indicadores visibles de daño al equipo
	28. Las partes conductoras de los electrodos y sus conectores (incluido el electrodo neutro para los tipos de EEG de BF o CF) no deben entrar en contacto con las partes conductoras, incluida la tierra.
	29. La familia BWIII tiene controles de sensibilidad manuales que se ajustan con el software BWAnalysis. Tiene varias señales de amplitud que solo un profesional podría diagnosticar. Por lo tanto, las instrucciones de usuario de IEC 60601-1 (6.8.2.201) no son aplicables a la familia BWIII
	30. Para obtener documentación adicional, póngase en contacto con el equipo de soporte técnico a través del sitio oficial del fabricante.
	31. El fabricante no autoriza ni se hace responsable de ninguna modificación realizada en el equipo por terceros usuarios. Las modificaciones inadecuadas podrían causar un mal funcionamiento del dispositivo y diagnósticos erróneos.
	32. El fabricante no proporciona documentación relacionada con los diagramas de circuitos, la lista de componentes y la información técnica relacionada con su hardware o software.

	<p>33. Después de la instalación o después de una modificación de la ubicación del dispositivo BWIII y/o sus partes y accesorios. El usuario/operador debe asegurarse de que los parámetros de seguridad del entorno cumplan con las instrucciones de este manual. Si es necesario, póngase en contacto con el equipo de soporte técnico para</p>
	<p>34. Siga las instrucciones de instalación para verificar que los cables estén ubicados correctamente para evitar cuellos de botella o estrangulamientos de los cables. En caso de que el paciente o el operador encuentren una o varias piezas sueltas del equipo. Póngase en contacto inmediatamente con el equipo de soporte técnico.</p>
	<p>35. No conecte las partes conductoras y/o los electrodos, incluida la referencia (REF) a tierra.</p>
	<p>36. No utilice el dispositivo BWIII simultáneamente con un dispositivo de cirugía de alta frecuencia.</p>
	<p>37. Algunos tipos de eventos de descarga electrostática (ESD) podrían provocar un bloqueo del sistema. A partir de ahí, es necesario reiniciar manualmente. Es posible que sea necesario quitar y reemplazar la fuente de alimentación.</p>
	<p>38. Los dispositivos de comunicación portátiles que utilizan frecuencias de radio (incluidos los periféricos como cables o antenas) no deben utilizarse a una distancia de 30 cm (11,81 pulgadas) o más cerca del dispositivo BWIII o sus cables. Puede tener un impacto negativo en el rendimiento y la calidad de la señal.</p>
	<p>39. Los cables provistos con el equipo (cable ethernet, cable de alimentación y cable del paciente) no deberán tener más de 9.84 pies (3 metros).</p>
	<p>40. La familia BWIII fue desarrollada para ser utilizada en un ambiente industrial y hospitalario. Si el dispositivo se utiliza en un entorno doméstico, el dispositivo podría no ofrecer la protección adecuada contra las radiofrecuencias. El usuario requiere la adopción de medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.</p>
	<p>41. Siga las instrucciones de los documentos adjuntos donde el BWIII debe instalarse y colocarse correctamente para no causar problemas con EMC, siga la información de EMC.</p>
	<p>42. Tenga cuidado con los equipos emisores de RF cerca del BWIII, ya que pueden afectar el rendimiento del BWIII.</p>
	<p>43. Los valores de ajuste de sensibilidad por debajo de las especificaciones técnicas de BWIII pueden dar lugar a resultados incorrectos.</p>
	<p>44. Rendimiento esencial IEC 6060-1 (Ítem 4.3): Todas las señales de entrada deben permanecer igual que las de salida, pero amplificadas de acuerdo con el parámetro y característica del equipo, las funciones después de la prueba deben cumplir con los parámetros mencionados en el ítem 12</p>
	<p>45. El uso simultáneo del BWIII con cualquier otro equipo activo puede aumentar los niveles de corriente de fuga, creando en consecuencia un posible riesgo para el paciente. Póngase en contacto con el fabricante antes de proceder a la conexión con otros equipos.</p>
	<p>46. No existen restricciones en el uso de este equipo por parte de personas que tengan implantado un marcapasos.</p>



47. En caso de que se haya producido algún incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido su paciente o su paciente.

7. Modelos

Los dispositivos de la familia BWIII se dividen en 5 modelos: BWIII **Basics**, BWIII **EEG**, BWIII **EEG Plus**, BWIII **PSG** y BWIII **PSG Plus**.

7.1. Tabla comparativa entre los modelos de la familia BWIII

En la siguiente tabla se comparan los modelos dentro de la Familia BWIII para cumplir con la Ordenanza INMETRO N° 384, del 18 de diciembre de 2020, en cuanto a la constitución de familias de equipos:

Funciones	BWIII Basics	BWIII EEG	BWIII EEG Plus	BWIII PSG	BWIII PSG Plus
¿Tiene la misma tecnología funcional?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Tiene el modelo una indicación, finalidad o uso similar?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El modelo comparte el mismo DMR (Registros Maestros de Dispositivo / Archivo Técnico / Informe Técnico)?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Todos los modelos están equipados con amplificadores de señal analógica de precisión?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El modelo tiene los mismos convertidores A/D (convertidor de señal analógico a digital)?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El modelo tiene el mismo proceso de fabricación?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El modelo tiene las mismas restricciones de uso y seguridad?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Todos los modelos tienen las mismas instrucciones de almacenamiento y transporte?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Cumple el modelo con los mismos estándares de seguridad eléctrica / emisiones electromagnéticas (ABNT e IEC) según lo determinado por el organismo certificador (OCP)?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
El organismo certificador del fabricante (OCP) ha aceptado que los modelos forman una familia de equipos.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

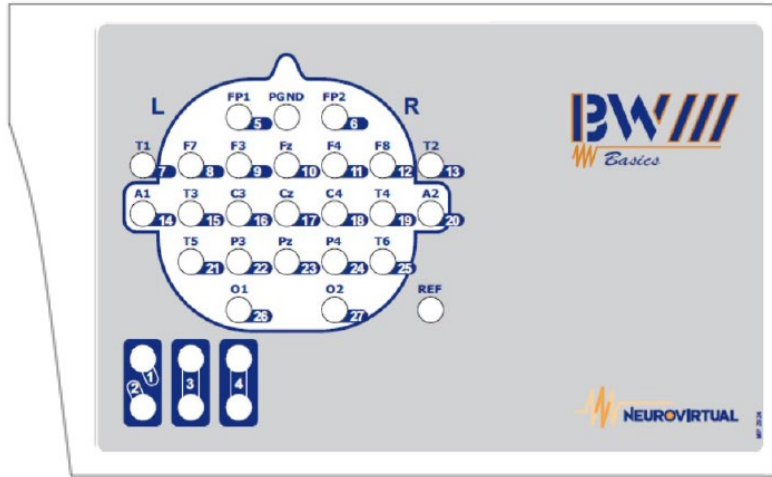
A continuación, se muestran los detalles de cada modelo:



Todas las pruebas de EMC y Seguridad/Electricidad se realizaron con el equipo en su configuración completa (BWIII PSG Plus), que es el método de uso más completo.



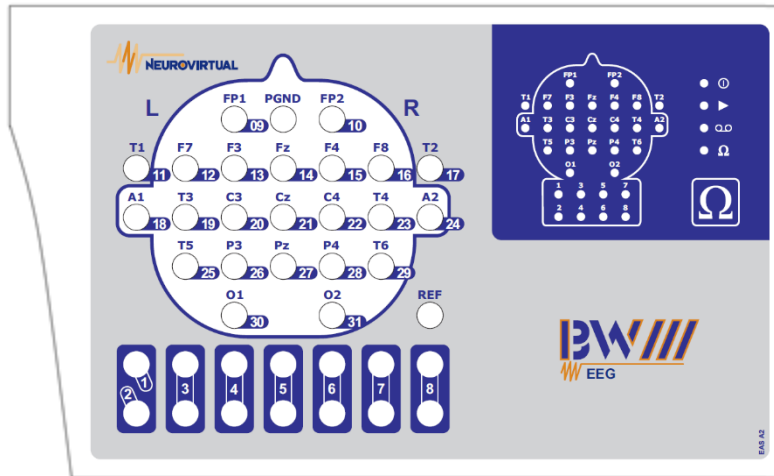
7.2. BWIII Basics



Módulo del amplificador de BWIII Basics

#	Channel Name	#	Channel Name
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 Auxiliary
11	T3 (EEG System 10-20)	26	Monopolar Auxiliary
12	C3 (EEG System 10-20)	27	Bipolar Auxiliary
13	CZ (EEG System 10-20)	28	Bipolar Auxiliary
14	C4 (EEG System 10-20)		
15	T4 (EEG System 10-20)		

7.3. BWIII EEG

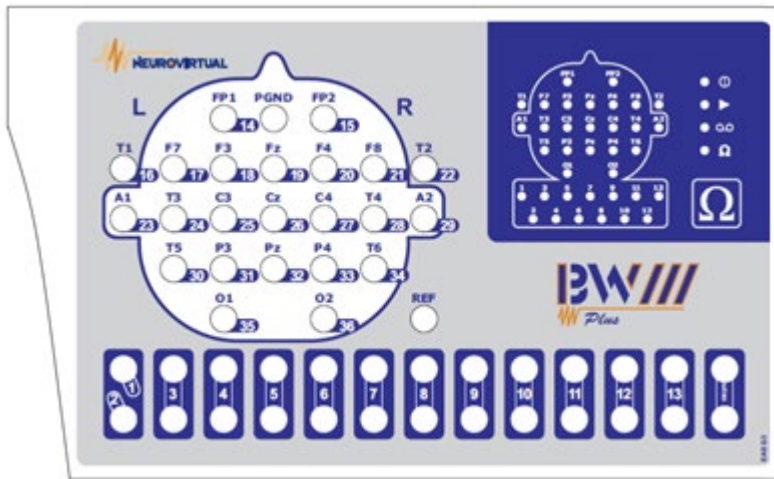


Módulo del amplificador del BWIII EEG

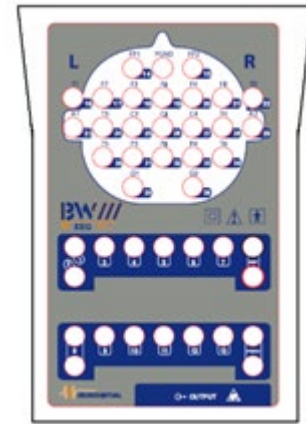
Este modelo de equipo está diseñado para profesionales que quieran realizar exámenes de electroencefalografía digital con fotoestimulación, audioestimulación y mapeo cerebral, pero con 8 entradas CA auxiliares adicionales para la grabación de poligrafía, 4 canales de CC. A continuación, se muestra la lista de canales disponibles para este modelo de equipo:

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	Auxiliar monopolar	13	F3 (Sistema EEG 10-20)	25	T5 (Sistema EEG 10-20)
2	Auxiliar monopolar	14	FZ (Sistema EEG 10-20)	26	P3 (Sistema EEG 10-20)
3	Auxiliar bipolar	15	F4 (Sistema EEG 10-20)	27	PZ (Sistema EEG 10-20)
4	Auxiliar bipolar	16	F8 (Sistema EEG 10-20)	28	P4 (Sistema EEG 10-20)
5	Auxiliar bipolar	17	T2 (Sistema EEG 10-20)	29	T6 (Sistema EEG 10-20)
6	Auxiliar bipolar	18	M1 (Sistema EEG 10-20)	30	O1 (Sistema EEG 10-20)
7	Auxiliar bipolar	19	T3 (Sistema EEG 10-20)	31	O2 (Sistema EEG 10-20)
8	Auxiliar bipolar	20	C3 (Sistema EEG 10-20)	32	ESTIMULADOR DE FLASH
9	FP1 (Sistema EEG 10-20)	21	CZ (Sistema EEG 10-20)	33	Canal DC - 1
10	FP2 (Sistema EEG 10-20)	22	C4 (Sistema EEG 10-20)	34	Canal DC - 2
11	T1 (Sistema EEG 10-20)	23	T4 (Sistema EEG 10-20)	35	Canal DC - 3
12	F7 (Sistema EEG 10-20)	24	M2 (Sistema EEG 10-20)	36	Canal DC - 4

7.4. BWIII EEG Plus



Módulo del amplificador BWIII EEG Plus

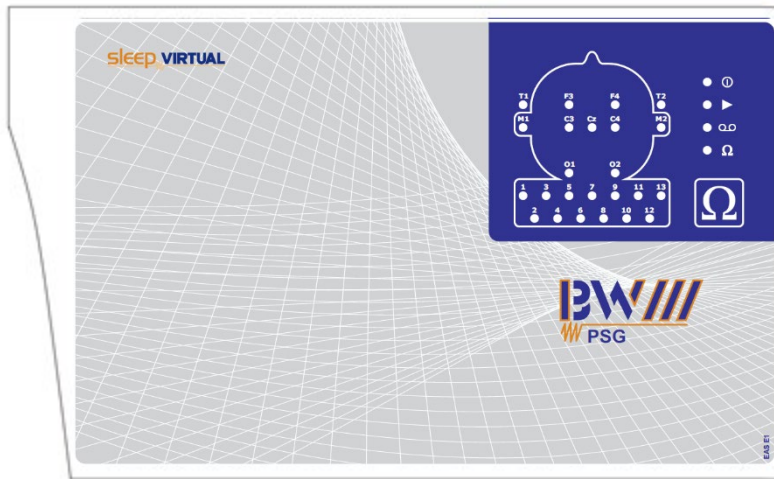


Head Box BWIII EEG Plus

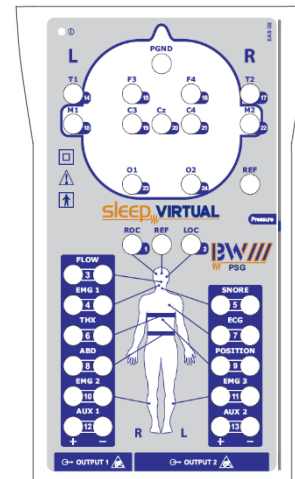
Este modelo de equipo está diseñado para profesionales que quieran realizar exámenes de electroencefalografía digital con fotoestimulación, audioestimulación y mapeo cerebral, pero con 13 entradas CA auxiliares adicionales para el registro de poligrafía, 8 canales de CC y un módulo de cabeza remota (opcional) para LTM (Monitorización a Largo Plazo). A continuación, se muestra la lista de canales disponibles para este modelo de equipo:

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	Auxiliar monopolar	18	F3 (Sistema EEG 10-20)	35	O1 (Sistema EEG 10-20)
2	Auxiliar monopolar	19	FZ (Sistema EEG 10-20)	36	O2 (Sistema EEG 10-20)
3	Auxiliar bipolar	20	F4 (Sistema EEG 10-20)	37	ESTIMULADOR DE FLASH
4	Auxiliar bipolar	21	T2 (Sistema EEG 10-20)	38	Canal DC - 1
5	Auxiliar bipolar	22	F8 (Sistema EEG 10-20)	39	Canal DC - 2
6	Auxiliar bipolar	23	M1 (Sistema EEG 10-20)	40	Canal DC - 3
7	Auxiliar bipolar	24	T3 (Sistema EEG 10-20)	41	Canal DC - 4
8	Auxiliar bipolar	25	C3 (Sistema EEG 10-20)	42	Canal DC - 5
9	Auxiliar bipolar	26	CZ (Sistema EEG 10-20)	43	Canal DC - 6
10	Auxiliar bipolar	27	C4 (Sistema EEG 10-20)	44	Canal DC - 7
11	Auxiliar bipolar	28	T4 (Sistema EEG 10-20)	45	Canal DC - 8
12	Auxiliar bipolar	29	M2 (Sistema EEG 10-20)	46	SpO2 (oxímetro) * opcional
13	Auxiliar bipolar	30	T5 (Sistema EEG 10-20)	47	BPM (oxímetro) * opcional
14	FP1 (Sistema EEG 10-20)	31	P3 (Sistema EEG 10-20)	48	Onda Plesth (oxímetro) * opcional
15	FP2 (Sistema EEG 10-20)	32	PZ (Sistema EEG 10-20)	49	Transductor de presión AMP * opcional
16	T1 (Sistema EEG 10-20)	33	P4 (Sistema EEG 10-20)	50	Head Box de transductor de presión * opcional
17	F7 (Sistema EEG 10-20)	34	T6 (Sistema EEG 10-20)		

7.5. BWIII PSG



Módulo del amplificador BWIII PSG



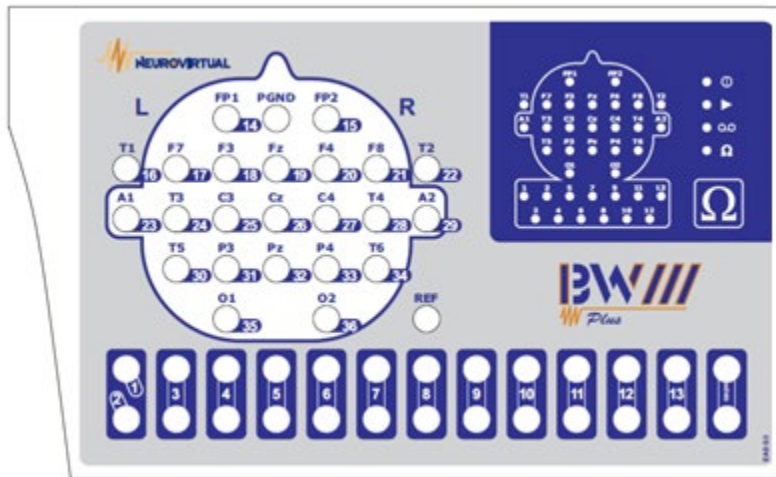
Head Box BWIII PSG

Este equipo está destinado a profesionales que quieran realizar exámenes de polisomnográficas completas de acuerdo con el manual de la Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM). A continuación, se muestra la lista de canales disponibles para este modelo de equipo:

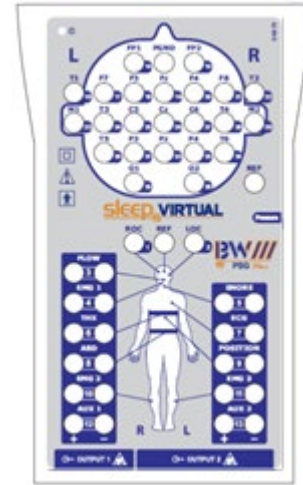
#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	LOC	20	CZ (Sistema EEG 10-20)
2	ROC	21	C4 (Sistema EEG 10-20)
3	FLUJO	22	M2 (Sistema EEG 10-20)
4	RONQUIDO	23	O1 (Sistema EEG 10-20)
5	EMG DE BARBILLA	24	O2 (Sistema EEG 10-20)
6	ECG / EKG	25	BPM (oxímetro)
7	TÓRAX	26	SpO2 (oxímetro)
8	POSICIÓN	27	Onda Plesth (oxímetro)
9	ABDOMEN	28	Transductor de presión AMP
10	EMG PIERNA I	29	Head Box de transductor de presión
11	EMG PIERNA D	30	Canal DC - 1
12	Auxiliar Bipolar	31	Canal DC - 2
13	Auxiliar Bipolar	32	Canal DC - 3
14	T1 (Sistema EEG 10-20)	33	Canal DC - 4
15	F3 (Sistema EEG 10-20)	34	Canal DC - 5
16	F4 (Sistema EEG 10-20)	35	Canal DC - 6
17	T2 (Sistema EEG 10-20)	36	Canal DC - 7
18	M1 (Sistema EEG 10-20)	37	Canal DC - 8
19	C3 (Sistema EEG 10-20)		

También se cuenta con headbox con EEG (sistema de EEG 10-20 completo) y más amplificadores de CC (como opción adicional) para el modelo anterior.

7.6. BWIII PSG Plus



Módulo del amplificador BWIII PSG Plus



Head Box BWIII PSG Plus

Este equipo está destinado a profesionales que quieran realizar exámenes de polisomnografía según el manual de la Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM) y pruebas de electroencefalografía digital completas (sistema 10/20), ya sea simultáneamente con la prueba de polisomnografía o no. A continuación, se muestra la lista de canales disponibles para este modelo de equipo:

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	LOC	18	F3 (Sistema EEG 10-20)	35	O1 (Sistema EEG 10-20)
2	ROC	19	FZ (Sistema EEG 10-20)	36	O2 (Sistema EEG 10-20)
3	FLUJO	20	F4 (Sistema EEG 10-20)	37	ESTIMULADOR DE FLASH
4	RONQUIDO	21	F8 (Sistema EEG 10-20)	38	SpO2 (oxímetro)
5	EMG DE BARBILLA	22	T2 (Sistema EEG 10-20)	39	BPM (oxímetro)
6	ECG / EKG	23	M1 (Sistema EEG 10-20)	40	Onda Plesth (oxímetro)
7	TÓRAX	24	T3 (Sistema EEG 10-20)	41	Transductor de presión AMP
8	POSICIÓN	25	C3 (Sistema EEG 10-20)	42	Head Box de transductor de presión
9	Abdomen (Abdomen)	26	CZ (Sistema EEG 10-20)	43	Canal DC - 1
10	EMG DE PIERNA I	27	C4 (Sistema EEG 10-20)	44	Canal DC - 2
11	EMG DE PIERNA D	28	T4 (Sistema EEG 10-20)	45	Canal DC - 3
12	Auxiliar Bipolar	29	M2 (Sistema EEG 10-20)	46	Canal DC - 4
13	Auxiliar Bipolar	30	T5 (Sistema EEG 10-20)	47	Canal DC-5
14	FP1 (Sistema EEG 10-20)	31	P3 (Sistema EEG 10-20)	48	Canal DC - 6
15	FP2 (Sistema EEG 10-20)	32	PZ (Sistema EEG 10-20)	49	Canal DC - 7
16	T1 (Sistema EEG 10-20)	33	P4 (Sistema EEG 10-20)	50	Canal DC - 8
17	F7 (Sistema EEG 10-20)	34	T6 (Sistema EEG 10-20)	51-58	Módulo de expansión hasta 16 DC

8. Propósito y descripciones

8.1. Modelos: BWIII EEG y BWIII EEG Plus

¿Cuál es el propósito?

Los equipos BWIII EEG y BWIII EEG Plus son amplificadores de señales biológicas utilizados para el diagnóstico y seguimiento de patologías neurofisiológicas.

¿Cómo se realiza el examen de electroencefalografía?

Después de limpiar la cabeza del paciente, se colocan electrodos de superficie en el cuero cabelludo junto con la pasta conductora. La colocación de electrodos debe cumplir con el Sistema Internacional de Colocación de Electrodos de Electroencefalografía 10-20.

¿Dónde se deben utilizar los equipos BWIII EEG y BWIII EEG Plus?

Los equipos modelo BWIII EEG y BWIII EEG Plus pueden ser utilizados en hospitales, clínicas especializadas o consultorios médicos y *de atención domiciliaria*, siempre y cuando esté bajo la supervisión de un técnico o enfermera habilitado para este fin y que se cumplan los requisitos de seguridad para su funcionamiento.

¿Cuáles son las indicaciones para realizar este examen?

- 1- Patologías neurofisiológicas,
- 2- Detección o evaluación de síndromes epilépticos,
- 3- Evaluación del coma,
- 4- Muerte Encefálica / Silencio Eléctrico Cerebral,
- 5- Intoxicación y encefalitis,
- 6- Síndromes demenciales,
- 7- Convulsiones epilépticas,
- 8- Trastornos metabólicos,
- 9- Entre otros.



Todas las evaluaciones anteriores deben seguir los protocolos clínicos adecuados y respectivos.



8.2. Modelos: BWIII PSG y BWIII PSG Plus

¿Cuál es el propósito?

Los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus son amplificadores de señales biológicas utilizados para el diagnóstico y seguimiento de patologías neurofisiológicas y trastornos del sueño.

¿Cómo se realiza el examen de polisomnografía?

Después de limpiar la cabeza del paciente, se colocan electrodos de superficie en el cuero cabelludo junto con la pasta conductora. La colocación de electrodos debe cumplir con el Sistema Internacional de Colocación de Electrodos de Electroencefalografía 10-20. Los sensores y electrodos para el registro de la poligrafía deben colocarse sobre el cuerpo del paciente, según lo determine la Academia Americana de Medicina del Sueño.

¿Dónde se deben utilizar los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus?

Los modelos de equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus pueden ser utilizados en hospitales, clínicas especializadas o en consultorios médicos y *atención domiciliaria*, siempre que estén bajo la supervisión de un técnico o enfermero cualificado para tal fin y que se cumplan los requisitos de seguridad para su funcionamiento.

¿Cuáles son las indicaciones para realizar este examen?

- 1- Las mismas indicaciones que para el modelo de EEG BWIII citado anteriormente,
- 2- Trastornos del comportamiento que ocurrieron durante el sueño (parasomnias, sonambulismo, trastornos del comportamiento del sueño REM, insomnio, epilepsias, etc.),
- 3- Somnolencia diurna excesiva (narcolepsia, hipersomnias),
- 4- Trastornos respiratorios durante el sueño (ronquidos, síndrome de apnea obstructiva del sueño, síndrome de aumento de la resistencia de las vías respiratorias superiores, etc.),
- 5- Valoración con la asistencia de CPAP, BiPAP, VPAP,
- 6- Control post-tratamiento (cirugía, diseño de sonido, aparatología bucal, etc.) del síndrome de apnea obstructiva del sueño,
- 7- Alteraciones del ritmo cardíaco que ocurren durante el sueño,
- 8- Síndrome de piernas inquietas y movimientos periódicos de las extremidades,
- 9- Entre otros.



Todas las evaluaciones anteriores deben seguir los protocolos clínicos adecuados y respectivos.

9. Contenido del paquete

El BWIII trabaja con cualquier electrodo y sensor del paciente (ronquido, flujo, bandas de esfuerzo y posición) que tengan conectores Safety-Touch y se comercialicen legalmente conforme a los requisitos de la FDA. Si identifica un problema durante el uso, póngase en contacto con el fabricante. Dependiendo de su zona, el kit de accesorios incluido puede ser diferente debido a razones regulatorias.

9.1. Componentes


9.1.1. Tabla comparativa de componentes entre módulos de la familia BWIII

En la siguiente tabla se comparan los componentes dentro de cada uno de los modelos de la Familia BWIII:





Componentes				
BWIII Basics	BWIII EEG	BWIII EEG Plus	BWIII PSG	BWIII PSG Plus
Módulo amplificador BWIII Basics	Módulo amplificador de EEG BWIII	Módulo amplificador BWIII EEG Plus	Módulo amplificador BWIII PSG	Módulo amplificador BWIII PSG Plus
Cable Ethernet	Cable Ethernet	Cable Ethernet	Cable Ethernet	Cable Ethernet
Fuente de alimentación con cable de alimentación	Fuente de alimentación con cable de alimentación	Fuente de alimentación con cable de alimentación	Fuente de alimentación con cable de alimentación	Fuente de alimentación con cable de alimentación
Módulo estimulador de flash	Módulo estimulador de flash	Módulo estimulador de flash	Módulo estimulador de flash	Módulo estimulador de flash
Cable estimulador de flash	Cable estimulador de flash	Cable estimulador de flash	Cable estimulador de flash	Cable estimulador de flash
		Módulo de caja de entrada BWIII EEG Plus	Módulo de caja de entrada BWIII PSG	Módulo de caja de entrada BWIII PSG Plus
		Cable de paciente - Grueso	Cable de paciente - Grueso	Cable de paciente - Grueso
			Cable de paciente - delgado	Cable de paciente - delgado

Nota: Esta lista muestra los accesorios que son compatibles con cada uno de los modelos de la Familia BWIII. El número de accesorios incluidos puede variar según el proceso de adquisición del equipo. Para comprobar cuáles se incluirán, consulte con su asesor de ventas.

9.1.2. Descripción de los componentes de la familia BWIII

Modelo BWIII	Qty.	Descripción	Imagen
EEG	1	Módulo amplificador de EEG BWIII	

Modelo BWIII	Qty.	Descripción	Imagen
EEG	1	Módulo amplificador BWIII EEG Plus	
EEG	1	Módulo de caja de entrada BWIII EEG Plus	
EEG	1	Módulo estimulador flash	
EEG	1	Cable de comunicación estimulador flash	
EEG/PSG	1	Módulo de fuente de alimentación	
EEG/PSG	1	Cable de comunicación Ethernet	
EEG/PSG	1	Pen Drive	-
PSG	1	Módulo amplificador BWIII PSG	
PSG	1	Módulo de caja de entrada BWIII PSG	
EEG/PSG	1	Módulo amplificador BWIII Plus	
PSG	1	Módulo de caja de entrada BWIII PSG Plus	

Modelo BWIII	Qty.	Descripción	Imagen
PSG	3	Cable de CC: cable de comunicación Jack de 3,5 mm	
EEG/PSG	1	Cable de comunicación - Cabezal remoto de 50 vías	
EEG/PSG	1	Cable de comunicación - Cabezal remoto de 14 vías	
PSG	1	Nonin® OEM III – Módulo de SpO2	

* Las piezas anteriores son de uso exclusivo y forman parte del equipamiento de los BWIII Basics, BWIII EEG, BWIII EEG Plus, BWIII PSG y BWIII PSG Plus que forman parte de la familia BWIII.

Pedimos a los clientes que se pongan en contacto con el Soporte Técnico de Neurovirtual para obtener una lista de códigos de referencia actualizada, debido a cualquier cambio que pueda ocurrir.

9.2. Accesorios

El BWIII funciona con cualquier electrodo y sensor de paciente de buena calidad que tenga los conectores táctiles de seguridad y las especificaciones de acuerdo con la tabla a continuación y se comercialice legalmente de acuerdo con los requisitos de la FDA. Como estos accesorios ya están legalmente en el mercado de diferentes fabricantes, no forman parte de esta presentación.

Sensor	Conector	Tipo de señal	Amplitud	Longitud del cable
Sensor de abdomen de interfaz inductiva	DIN 1,5 mm macho touch-proof	Onda sinusoidal	200uVpp	96"
Sensor de tórax de interfaz inductiva	DIN 1,5 mm macho touch-proof	Onda sinusoidal	200uVpp	96"
Bandas inductivas	Ajuste de botón	Onda sinusoidal	NA	NA
Sensor de flujo de termistor	DIN 1,5 mm macho touch-proof	Onda sinusoidal	200uVpp	96"
Sensor piezoeléctrico de ronquidos	DIN 1,5 mm macho touch-proof	Onda sinusoidal	0.5mVpp-1mVpp	96"
Sensor de posición del cuerpo de CA	DIN 1,5 mm macho touch-proof	Onda cuadrada	0.5mVpp-1mVpp	96"
Sensor de oxímetro flexible	D-Sub 9 Macho (DB9)	Señal en serie	0-100% SpO2	96"
Electrodos de copa	DIN 1,5 mm macho touch-proof	General	NA	96"



9.2.1. Tabla comparativa de accesorios entre los módulos de la familia BWIII

En la siguiente tabla se comparan los accesorios dentro de cada uno de los modelos de la Familia BWIII:

Accesorios				
BWIII Basics	BWIII EEG	BWIII EEG Plus	BWIII PSG	BWIII PSG Plus
USB con software de instalación y manual de usuario	USB con software de instalación y manual de usuario	USB con software de instalación y manual de usuario	USB con software de instalación y manual de usuario	USB con software de instalación y manual de usuario
Maxxi Gold - Set electrodos Copa de Oro	Maxxi Gold - Set electrodos Copa de Oro	Maxxi Gold - Set electrodos Copa de Oro	Maxxi Gold - Set electrodos Copa de Oro	Maxxi Gold - Set electrodos Copa de Oro
Adaptador USB-Ethernet	Adaptador USB-Ethernet	Adaptador USB-Ethernet	Adaptador USB-Ethernet	Adaptador USB-Ethernet
Brazo flexible para flash estimulador	Brazo flexible para flash estimulador	Brazo flexible para flash estimulador		Brazo flexible para flash estimulador
Crema Ten20	Crema Ten20	Crema Ten20	Crema Ten20	Crema Ten20
Nuprep	Nuprep	Nuprep	Nuprep	Nuprep
Conector de puente	Conector de puente	Conector de puente	Conector de puente	Conector de puente
Maletín Neurovirtual	Maletín Neurovirtual	Maletín Neurovirtual	Maletín Neurovirtual	Maletín Neurovirtual
Kit de conexión	Kit de conexión	Kit de conexión	Kit de conexión	Kit de conexión
Caja de almacenamiento	Electrodos de botón Maxxi Gold SNAP	Electrodos de botón Maxxi Gold SNAP	Electrodos de botón Maxxi Gold SNAP	Electrodos de botón Maxxi Gold SNAP
	Caja de almacenamiento	Caja de almacenamiento	Caja de almacenamiento	Caja de almacenamiento
		Bracker de pared	Bracker de pared	Bracker de pared
			Cánula	Cánula
			Filtro de cánula	Filtro de cánula
			Sensor de ronquido Maxxi	Sensor de ronquido Maxxi
			Termistor Maxxi Flow	Termistor Maxxi Flow
			Interfaz de sensor ABD	Interfaz de sensor ABD
			Interfaz de sensor THX	Interfaz de sensor THX
			Correas inductivas Maxxi Rip	Correas inductivas Maxxi Rip
			Sensor de oxímetro flexible	Sensor de oxímetro flexible
			Maxxi POS Sensor	Maxxi POS Sensor





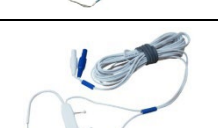



Nota: Esta lista muestra los accesorios que son compatibles con cada uno de los modelos de la Familia BWIII. El número de accesorios incluidos puede variar según el proceso de adquisición del equipo. Para comprobar cuáles se incluirán, consulte con su asesor de ventas.

9.2.2. Descripción de los accesorios dentro de la familia BWIII



Los accesorios que se enumeran a continuación se fabrican para uso exclusivo con el equipo de la familia BWIII. Solo son compatibles con los equipos de la familia BWIII.

Estos accesorios son productos médicos destinados a conectarse a otro producto médico activo, en este caso, el equipo de la familia BWIII. Tienen una clasificación de riesgo más baja (Clase I) en comparación con la clase de riesgo de los equipos de la familia BWIII (Clase II).

Los accesorios a continuación son vendidos solo por Neurovirtual y pueden ofrecerse como una opción según el modelo de equipo comprado.

Modelo BWIII	Qty	Descripción	Imagen
EEG/PSG	30	Maxxi Gold - Electrodo para electroencefalografía - 1,52 metros - Pin: TP.	
EEG/PSG	25	Maxxi Gold - Electrodo para electroencefalografía - 2,44 metros - Pin: TP.	
PSG	1	Maxxi Cap - Tapón de electrodos para electroencefalografía - 2,44 metros - Pinto TP.	
PSG	2	Maxxi Belt - Bandas de Esfuerzo Respiratorio para PSG - 2,44 metros - Pin: TP.	
PSG	1	Maxxi Flow - Sensor de Flujo Respiratorio para PSG - 2.44 metros - Pin: TP.	
PSG	1	Sensor de Flujo Respiratorio para PSG - Pediátrico - 2.44 metros - Pin: TP.	
PSG	1	Maxxi Snore - Sensor de ronquidos para PSG - 2.44 metros - Pin: TP.	
PSG	1	Maxxi Position - Sensor de posición para PSG - 2.44 metros - Pin: TP.	

Modelo BWIII	Qty	Descripción	Imagen
PSG	1	Transductor de presión de CA para PSG.	
PSG	1	Maxxi Banda de Esfuerzo Respiratorio Inductivo RIP Belt - Tamaño: Ajustable - Reutilizable.	
PSG	1	Maxxi RIP Belt Banda de esfuerzo respiratorio inductivo - Tamaño: Niño 40cm - desechable.	
PSG	1	Maxxi RIP Belt Banda de esfuerzo respiratorio inductivo - Tamaño: Niño 60 cm - desechable.	
PSG	1	Maxxi RIP Banda de esfuerzo respiratorio - Tamaño: Niño 90cm - desechable.	
PSG	1	Maxxi Banda de Esfuerzo Respiratorio Inductivo RIP Belt - Tamaño: Niño 120cm - desechable.	
PSG	1	Maxxi RIP Banda de Esfuerzo Respiratorio - Tamaño: Niño 150cm - desechable.	
PSG	1	Maxxi RIP Interfaz abdominal para banda de esfuerzo respiratorio inductivo - 213cm - pin TP.	
PSG	1	Maxxi RIP Interfaz torácica para banda de esfuerzo respiratorio inductivo - 213cm - pin TP.	
PSG	1	Sensor de oxímetro de metro Nonin 8000J-3 - Adulto - Pin: DB9.	
PSG	1	Sensor de oxímetro de metro Nonin 8000J-1 - Adulto -Pin: DB9.	
PSG	1	Sensor de oxímetro de metro Nonin 8008J-1 - Niño - Pin: DB9.	

Modelo BWIII	Qty	Descripción	Imagen
PSG	1	Sensor Oxímetro Neurovirtual USA - 3 metros - Adulto - Pin: DB9.	
PSG	1	Sensor Oxímetro Neurovirtual USA - 1 metro - Adulto - Pin: DB9.	


Las partes anteriores están incluidas en el mismo registro (ANVISA) de la familia BWIII según lo dispuesto en el paso 3 del Manual para la Regularización de Equipos Médicos en ANVISA – GQUIP – Nov/2009.

10. Oxímetro de pulso: advertencias, especificaciones y consideraciones

Los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus, que forman parte de la familia de equipos BWIII, tienen un oxímetro de pulso integrado (Nonin® OEM III). Este oxímetro es fabricado por la empresa estadounidense Nonin Medical Inc.

Los sensores de oximetría 8000J-1 y 8000J-3 también son fabricados por Nonin Medical Inc.

Los sensores Nonin® 8000J-1 y 8000J-3 son comercializados por Neurovirtual exclusivamente para los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus.



La siguiente información es de suma importancia para el funcionamiento correcto y seguro del sistema de oximetría integrado en los equipos de la familia BWIII.

- Las instrucciones sobre la colocación correcta de los sensores 8000J-1 y 8000J-3 en el dedo del paciente deben obtenerse de las instrucciones de uso de los sensores que se encuentran dentro de su respectivo embalaje.
- El módulo de oximetría (Nonin® OEM III) integrado en los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus y los sensores Nonin® 8000J-1 y 8000J-3 Flex Sensor no necesitan ser calibrados.
- Longitudes de onda de medición y potencia de salida*:
 - Rojo: 660 nanómetros @ 0.8 mW promedio máximo
 - Infrarrojos: 910 nm @ 1.2 mW promedio máximo

* Esta información es especialmente útil para realizar terapia fotodinámica.



- Los factores que pueden degradar el rendimiento del oxímetro de pulso incluyen los siguientes:

Exceso de luz ambiental	Tipo de sensor incorrecto / Fuera de especificación
Movimiento excesivo	Mala calidad del pulso
Interferencia electroquirúrgica	Pulsaciones venosas
Catéteres arteriales, manguitos de presión arterial, vía infusión, etc.	Anemia o concentraciones bajas de hemoglobina
Humedad en el sensor	Tinte cardiovascular
Aplicación incorrecta del sensor	El sensor no está a la altura del corazón
Carboxihemoglobina	Hemoglobina disfuncional
Metahemoglobina	Barniz / Esmalte de uñas / Uñas artificiales

Precisión: SpO₂ (A_{rms}*) 70 a 100%	Sensor	Adulto / Pediátrico	Neonatal
Sin movimiento	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Con movimiento	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 4 dígitos
Baja perfusión	8000J-1, 8000J-3	± 2 dígitos	± 3 dígitos

* ± 1 Arms representa aproximadamente el 68% de las mediciones (población).

Precisión: Frecuencia cardíaca	Sensor	Adulto/ Pediátrico	Neonatal
Sin movimiento (18-300 BPM*)	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Con movimiento (40-240 BPM*)	8000J-1, 8000J-3	± 5 dígitos	± 5 dígitos
Baja perfusión (40-240 BMP*)	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 3 dígitos

* BMP = Latidos por minuto

- No se puede utilizar un comprobador funcional para evaluar la exactitud/precisión de un monitor o sensor de oxímetro de pulso.

Rango de visualización de saturación de oxígeno	De 0 a 100% (SpO ₂)
Rango de visualización de la frecuencia cardíaca	De 18 a 321 latidos por minuto (BPM)

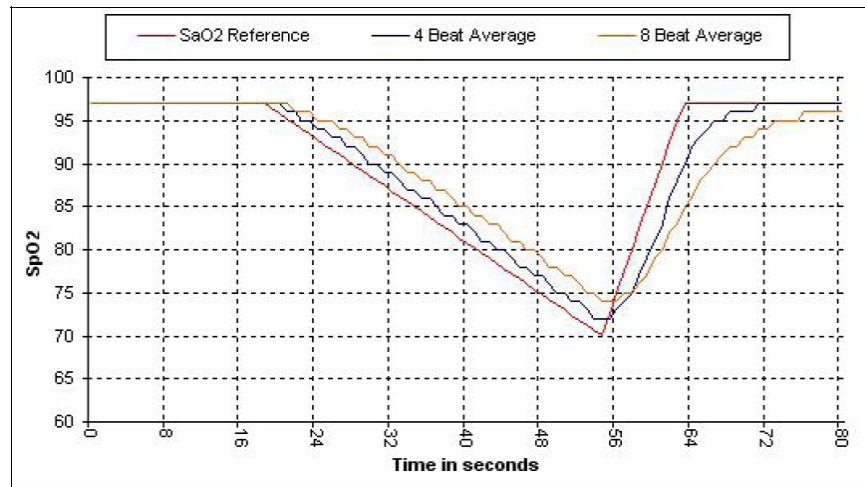
- Tiempo de respuesta del oxímetro:

SpO₂	Promedio	Latencia
Estándar / Promedio rápido	4 pulsaciones exponenciales	2 tiempos
Promedio extendido	8 pulsaciones exponenciales	2 tiempos

Tasa de valores de pulso	Promedio	Latencia
Estándar / Promedio rápido	4 pulsaciones exponenciales	2 tiempos
Promedio extendido	8 pulsaciones exponenciales	2 tiempos

Ejemplo: SpO₂ medio exponencial:

SpO₂ disminuye en un 0,75% por segundo (7,5% en 10 segundos) / Frecuencia del pulso: 75 BPM



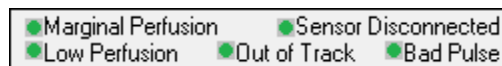
Específico del ejemplo anterior:

- La respuesta para 4 tiempos promedio es 1,5 segundos.
- La respuesta para 8 tiempos promedio es 3.0 segundos.

- El oxímetro integrado en los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus **no** proporciona alarmas para condiciones fisiológicas (por ejemplo, SpO2 bajo).
- Indicador de señal inadecuado (SpO2):



Ocurrencia (rojo)	Significado
Perfusión marginal	Señal de calidad media
Sensor desconectado	El sensor del oxímetro no está conectado al equipo BWIII PSG, BWIII PSG Plus o sensor muerto
Baja perfusión	Mala calidad de la señal
Fuera de pista	Ausencia de señales de pulso consecutivas
Mal pulso	El pulso detectado no corresponde al intervalo de corriente de pulso



Ocurrencia (verde)	Significado
Perfusión marginal	Señal de mala calidad no detectada
Sensor desconectado	El sensor del oxímetro se conecta al BWIII PSG, BWIII Plus o al equipo operativo
Baja perfusión	Señal de mala calidad no detectada
Fuera de pista	Presencia de señales de pulso consecutivas
Mal pulso	El pulso detectado corresponde al intervalo de corriente de pulso



- El oxímetro integrado en el equipamiento de la familia BWIII **no dispone** de alarma con límites ajustables. (ejemplo: SpO2 bajo).
- El oxímetro integrado en el equipo de la familia BWIII **no tiene** alarma, porque la función prevista de la oximetría en una polisomnografía no requiere alarma. La inclusión de alarmas en un producto de este tipo crearía una situación inaceptable para su uso, ya que el paciente debe estar y seguir durmiendo para que el producto realice el uso previsto.
- El oxímetro integrado en los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus, Nonin® OEM III, ha sido probado y validado para trabajar con los sensores fabricados por la empresa Nonin Medical, Inc, según los siguientes modelos:

Código	Modelo
8000J-1	Adult Flex, cable de 1 metro
8000J-3	Adult Flex, cable de 3 metros

Nota. No utilice los sensores anteriores en otros equipos/oxímetros de pulso, que no sean los de la familia BWIII. El uso de los sensores anteriores en otros equipos o el uso de otros oxímetros de pulso puede representar un riesgo para la seguridad del paciente.

- Con fines comerciales y de marketing, los sensores 8000J-1 y 8000J-3 fabricados por Nonin Medical Inc. pueden denominarse MaxxiOximeter - Sensor de oximetría.
- El oxímetro integrado en los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus, Nonin® OEM III, ha sido probado y validado para trabajar con extensores Nonin Medical, Inc, según los siguientes modelos:

Modelo
Cable de extensión de paciente de 6 metros
Cable de extensión del paciente de 9 metros

Nota. No utilice los sensores anteriores en otros equipos/oxímetros de pulso, que no sean los de la familia BWIII. El uso de los sensores anteriores en otros equipos o el uso de otros oxímetros de pulso puede representar un riesgo para la seguridad del paciente.

- Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, confirme la compatibilidad del sensor con los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus antes de su uso. Como recordatorio, solo los sensores, modelo 8000J-1 y 8000J-3, fabricados por la empresa Nonin Medical Inc. son compatibles con los equipos de la familia BWIII.
- No se ha determinado un tiempo máximo de aplicación recomendado para el uso del sensor de oxímetro de pulso modelo 8000J-1 y 8000J-3 en una sola ubicación. Sin embargo, es **obligatorio** inspeccionar el sitio de aplicación del sensor (8000J-1 y 8000J-3) al menos **de 6 a 8 horas**, para garantizar la correcta alineación del sensor y la integridad de la piel. Si se nota algún cambio en la piel, se debe reposicionar el sensor o suspender su uso. La sensibilidad del paciente a los sensores puede variar debido a una patología médica o a una afección de la piel. Neurovirtual no se hace responsable de los daños causados por negligencia en la operación.



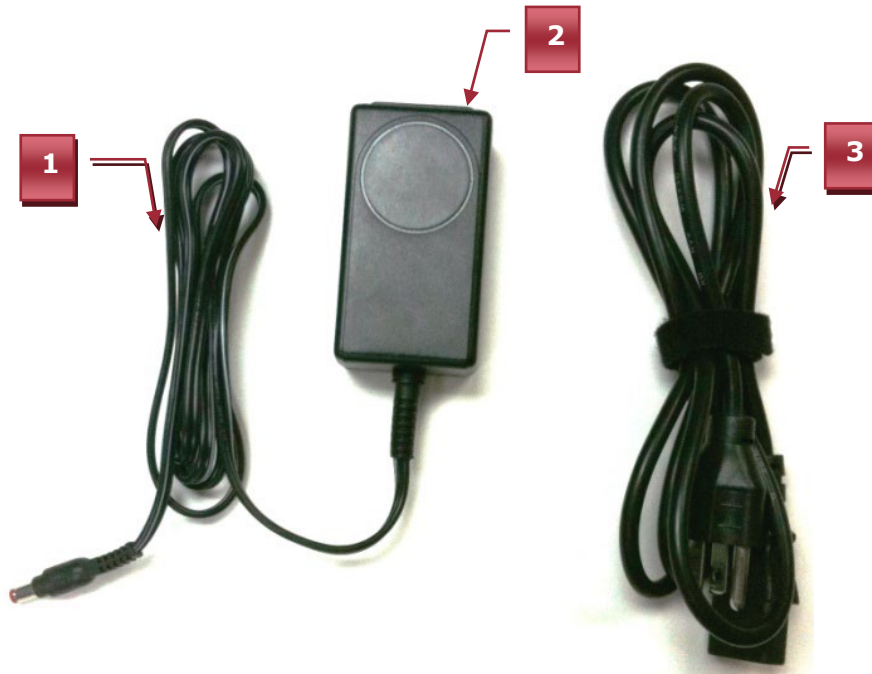
- El módulo de oximetría OEM III fabricado por Nonin Medical Inc., parte integral de los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus, está diseñado para no permitir temperaturas superiores a 41°C y no tiene controles ajustables por el operador.
- El módulo de oximetría Nonin® OEM III (módulo electrónico) fabricado por Nonin Medical, Inc., parte integral de los equipos BWIII PSG y BWIII PSG Plus, no entra en contacto con la piel del paciente porque está dentro del gabinete del equipo / no es accesible para el usuario (paciente / técnico operador).
- Los sensores de oximetría 8000J-1 y 8000J-3, fabricados por Nonin Medical Inc. entran en contacto con la piel del paciente por lo que han sido testados por el fabricante mediante las normas ISO 10993-5 (ensayos de citotoxicidad in vitro), ISO 10993-10 (ensayos de irritación y sensibilización) según los procedimientos determinados en la norma ISO 10993-12.
- Los sensores de oximetría 8000J-1 y 8000J-3, fabricados por Nonin Medical Inc., son reutilizables y no están disponibles en envases estériles.
- Los sensores de oximetría 8000J-1 y 8000J-3, fabricados por Nonin Medical Inc., son reutilizables. Para limpiar y desinfectar el sensor, límpielo con un paño suave humedecido con una solución de detergente suave o una solución de alcohol isopropílico. No utilice productos de limpieza abrasivos o cáusticos en los sensores. No vierta ni vaporice ningún líquido sobre el sensor. Deje que el sensor se seque por completo antes de volver a utilizarlo.
- No lleve los sensores 8000J-1 y 8000J-3 a una autoclave ni los sumerja en ningún tipo de líquido.
- El módulo de oximetría Nonin® OEM III, así como los sensores de oximetría Nonin 8000J-1 y 8000J-3, no están protegidos contra el efecto de un desfibrilador.
- No utilice los sensores de oximetría Nonin 8000J-1 y 8000J-3 si están dañados. Si el sensor está dañado de alguna manera, deje de usarlo inmediatamente y reemplace el sensor por uno nuevo.
- No se recomienda el uso de sensores reacondicionados y/o reacondicionados, aunque sean Nonin (modelos 8000J-1 y 8000J-3).
- Es necesario que los sensores de oximetría 8000J-1 / 8000J-3, fabricados por la empresa Nonin Medical Inc. estén desconectados del equipo BWIII PSG / BWIII PSG Plus antes de proceder a la limpieza o desinfección.
- Se recomienda que los sensores de oximetría 8000J-1 / 8000J-3, fabricados por Nonin Medical Inc., se limpien antes de su uso.



- Los sensores de oximetría 8000J-1 / 8000J-3, fabricados por Nonin Medical Inc., están diseñados para la monitorización continua en pacientes adultos y pediátricos (que pesen más de 20 kilogramos, independientemente de la edad) y en condiciones en las que pueda producirse movimiento del sensor.
- La información sobre la eliminación correcta de los sensores 8000J-1 y 8000J-3 se puede encontrar en el capítulo **20 Disposición** de esta Instrucción de Uso.
- Los sensores 8000J-1 y 8000J-3 fabricados por Nonin Medical Inc. no tienen una fecha límite para su uso seguro

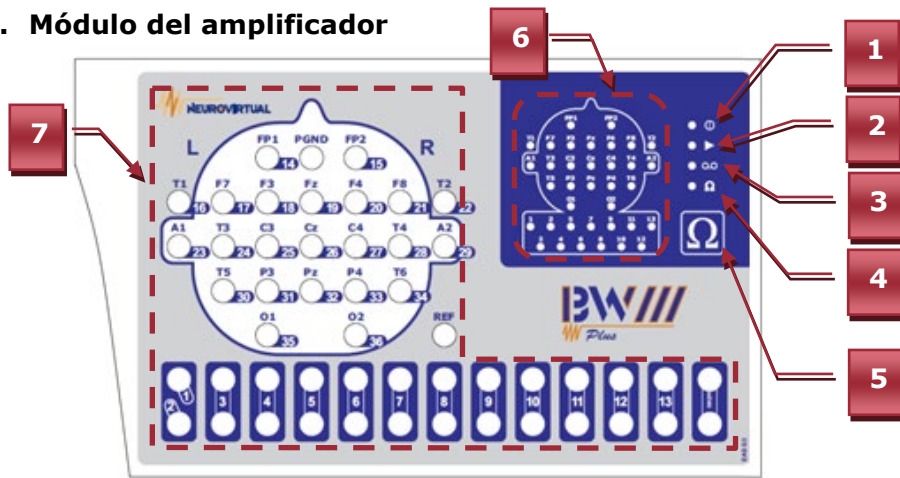
11. Identificación de las partes de BWIII

11.1. Módulo de suministro eléctrico



#	Descripción
1	Cable de corriente CD
2	Módulo de fuente de alimentación
3	Cable de corriente CA* Cable suministrado con 1,5 mt de longitud

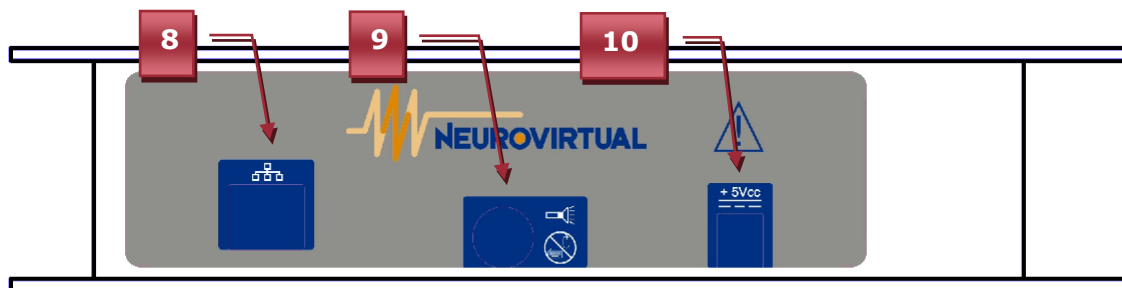
11.2. Módulo del amplificador



Vista superior

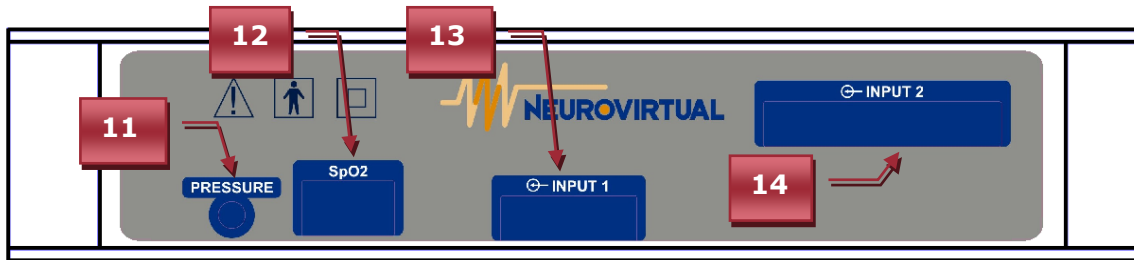
#	Descripción
1	Indicador de encendido
2	Indicador de operación (indica que está captando las señales)
3	Indicador de grabación (indica que está guardando las señales)
4	Indicador de medición de impedancia (indica ejecución de medición de imp.)
5	Botón de medición de impedancia
6	Indicadores de impedancia de los canales (cuando activos, indica buena imp.)
7	Canales de entrada de CA (conectores de prueba de contacto)

Nota: Se utilizó el modelo BWIII PSG Plus para demostrar la vista de arriba.
 En el modelo BWIII EEG Plus, el número de canales auxiliares es menor.
 En el modelo BWIII EEG, el número de canales es menor.
 Para el modelo BWIII PSG esta etiqueta no se aplica.



Vista posterior

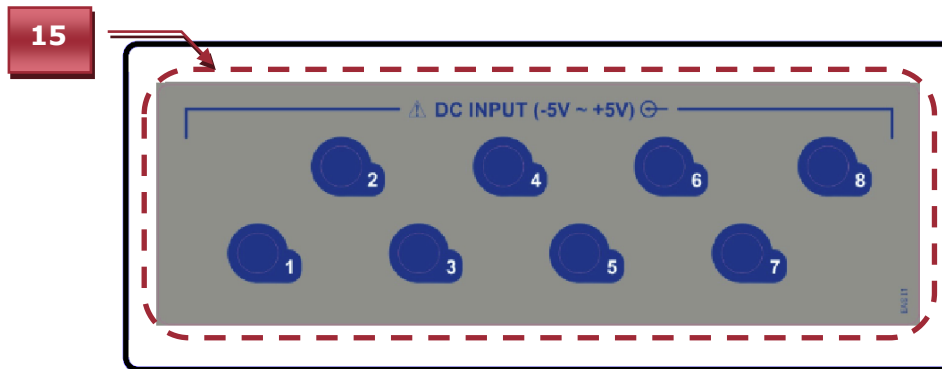
#	Descripción
8	Conector de Ethernet
9	Conector del Flash Estimulador
10	Conector de fuente de alimentación



Vista frontal

#	Descripción
11	Entrada del transductor de presión (conector Luerlock)
12	Entrada del Sensor del oxímetro (conector de entrada Nonin 8000J-1 o 8000J-3)
13	Head Box de entrada (SCSI 14)
14	Head Box de entrada (SCSI 50)

Nota: Se utilizó el modelo BWIII PSG Plus para demostrar la vista frontal.
 Para el modelo BWIII EEG Plus, las entradas de presión (11) y SpO2 (12) no están disponibles.
 Para el modelo de EEG BWIII esta etiqueta no se aplica.



Vista del lado derecho

#	Descripción
15	Canales de entrada de CD (conectores p2)

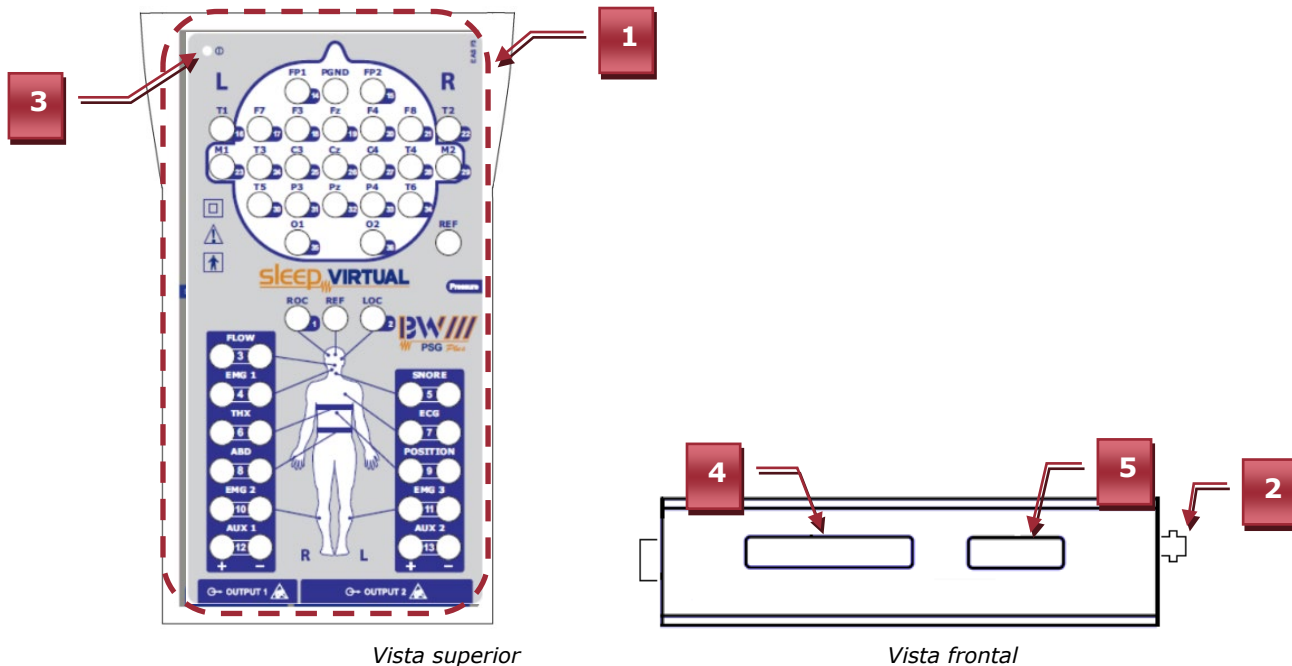
Nota.: Se utilizaron modelos BWIII PSG Plus para demostrar la vista lateral.
 Para los otros modelos, esta etiqueta contiene solo 4 canales de CC.
 En el modelo BWIII Basics es posible que esta etiqueta no esté disponible.

11.3. Módulo de Estimulador de flash



#	Descripción
1	Salida del flash
2	Entrada del cable Flash Estimulador







11.4. Módulo de Head Box remoto



#	Descripción
1	Canales de entrada de CA (conectores a prueba de contacto)
2	Entrada de la cánula de presión (conector Luerlock)
3	Indicador de encendido (indica que el equipo está energizado)
4	Head Box de salida (SCSI 50)
5	Head Box de salida (SCSI 14)

Nota.: Se utilizó el modelo BWIII PSG Plus para demostrar los puntos de vista anteriores.
 Para el modelo BWIII PSG, esta etiqueta puede tener menos canales de EEG.
 El módulo de headbox no está disponible en todos los modelos o se ofrece como una opción adicional.

11.5. Símbolos, descripciones y definiciones

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN	DEFINICIÓN
	Precaución	Cuando aparezca, consulte el Manual del usuario de BWIII.
	Equipo de clase II	Indica la protección contra la descarga eléctrica del amplificador BWIII.
	Equipo de tipo BF	Indica el nivel de protección contra la descarga eléctrica del equipo de ondas cerebrales.
	LED de encendido	Indica que el sistema está encendido o apagado.
	LED de funcionamiento	Indica que el sistema está funcionando o no.
	LED de grabación	Indica que el sistema está grabando las señales o no.
	Impedancia de LED	Indica que el sistema está midiendo impedancia o no.
	Botón de impedancia	Botón para activar la medición de la impedancia.
	Tensión CD + 5V	Indica que el valor de la tensión correcta y el tipo para energizan el sistema.
	Salida de Ethernet	Indica la salida de la comunicación de equipo
	Entrada de flash estimulador	Indica cuál es el conector para conectar el Estimulador de flash
	Advertencia de conector de flash estimulador	Advertencia: No conecte el <i>mouse</i> o el teclado aquí.
	Conector de entrada de señal	Señales de entrada
	Número de serie	Indica el número de serie del sistema.
	Código de referencia	Indica el código de referencia del sistema.
	Lado izquierdo de la cabeza	Lado izquierdo de la cabeza
	Lado derecho de la cabeza	Lado derecho de la cabeza
	Marca CE	Declaración del fabricante sobre que el equipo cumple con todos los requisitos de las directivas aplicables de la Unión Europea (UE).
	Protección contra descargas electrostáticas - ESD	Se debe tener especial cuidado contra las descargas electrostáticas. No aplique descargas electrostáticas (ESD) a los puntos marcados con este símbolo.
	Conexión de salida de señal	Salida de señal
	Datos del fabricante	Los datos del fabricante están disponibles en el embalaje, módulo amplificador e instrucciones de uso

12. Accesorios

12.1. Requisitos mínimos de la computadora:

El usuario tendrá que disponer de un PC con una configuración mínima para operar el software BWAnalysis. Esta configuración proporcionará un funcionamiento rápido y seguro.



Procesador:	Procesador Intel® Core™ i5 o i7
Sistema operativo:	Windows 10-11 Professional de 64 bits o 32 bits
Memoria:	8 GB o más
Disco duro:	Capacidad de 1 TB o superior
Vídeo:	Gráficos Intel(R) UHD - evalúe según sus necesidades
Tamaño del monitor:	24 pulgadas, sugerido
Resolución del monitor:	1024x786 o superior
Monitor de laptop:	15 pulgadas, sugerido
Wireless:	802.11 n/g/b
Ethernet:	1 puerto RJ45
Puerto USB:	3 puertos disponibles o más
Microsoft Word:	Office 2013 o superior

Neurovirtual recomienda el uso de microcomputadoras DELL® porque están certificadas según la norma IEC 60950, sin embargo, nada impide que el usuario compre computadoras de cualquier otro fabricante certificado.

Utilice el servicio de atención al cliente de Neurovirtual para comprobar la configuración mínima que debe tener el ordenador para su correcto funcionamiento teniendo en cuenta los equipos de la familia BWIII y la familia BWMini.

Los sistemas informáticos, de audio y de vídeo pueden ser vendidos por Neurovirtual como artículos informáticos.

12.2. Advertencias seguridad del software (responsabilidades del usuario)

	<p>1. Seguridad de los datos: La seguridad del dispositivo y de los datos es responsabilidad exclusiva del cliente. Le recomendamos encarecidamente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Instale y mantenga actualizado el software antivirus y antimalware. ○ Actualice regularmente su sistema operativo y todo el software instalado para protegerse contra vulnerabilidades. ○ Actualice regularmente su sistema operativo y todo el software instalado para protegerse contra vulnerabilidades. ○ Utilice un cortafuegos fiable y proteja su red con contraseñas seguras y cifrado ○ Otras acciones de seguridad aplicables.
	<p>2. Actualizaciones de software:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Las actualizaciones periódicas de nuestro software son necesarias para mantener la compatibilidad y la seguridad. El cliente es responsable de asegurarse de que todas las actualizaciones se instalen con prontitud. De lo contrario, se pueden generar riesgos de seguridad y una reducción de la funcionalidad. ○ Haga una copia de seguridad de sus datos antes de instalar cualquier actualización para evitar la pérdida de datos.

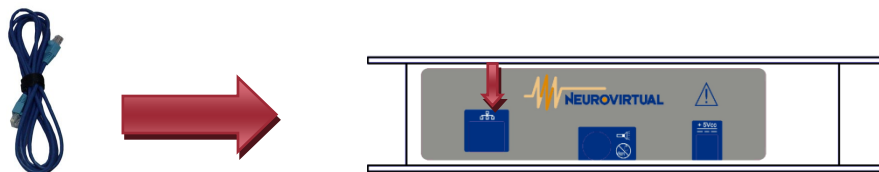
	<p>3. Control de acceso de usuarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Restrinja el acceso al software solo al personal autorizado. El cliente es responsable de administrar los permisos de usuario y salvaguardar las credenciales de inicio de sesión. ○ Cualquier acceso no autorizado o uso indebido del software es responsabilidad del cliente.
	<p>4. Cumplimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ El cliente debe asegurarse de que el uso del software cumple con todas las regulaciones locales, estatales y federales aplicables. ○ Cualquier incumplimiento de los requisitos reglamentarios debido a un uso inadecuado o a medidas de seguridad inadecuadas es responsabilidad del cliente.
	<p>5. Descargo de responsabilidad: Neurovirtual no se hace responsable de ningún daño, pérdida de datos o violaciones de seguridad que ocurran debido al incumplimiento de los requisitos anteriores o al incumplimiento de las prácticas de seguridad recomendadas. Es responsabilidad del cliente asegurarse de que su sistema esté adecuadamente protegido y mantenido.</p>

La computadora no es un equipo electromédico, ver 6. Asesoría de seguridad y consideraciones para el correcto posicionamiento del ordenador.

12.3. Instalación del equipo BWIII

Paso 1:

Saque el equipo del empaque y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y estable. Retire el Cable de comunicación de Ethernet del portafolio portátil y conéctelo con el Módulo Amplificador de BWIII.



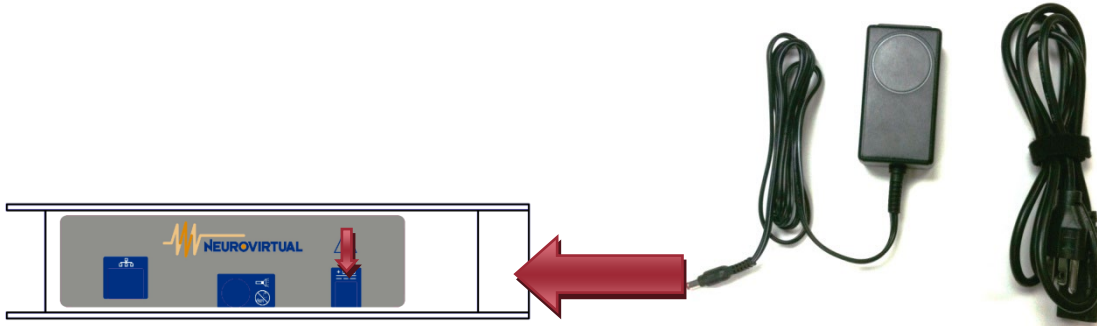
Paso 2:

Conecte el otro extremo de ese Cable de comunicación de Ethernet a la entrada Ethernet de la computadora.



Paso 3:

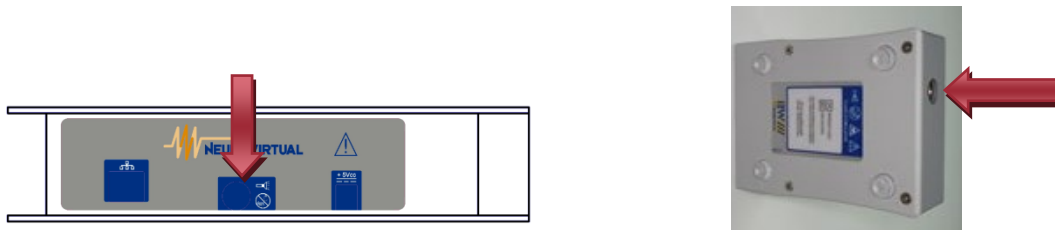
Conecte el cable de corriente al módulo de suministro eléctrico y conectar el cable de corriente al módulo del amplificador de BWIII.



Paso 4: (Excepto para modelo BWIII PSG)

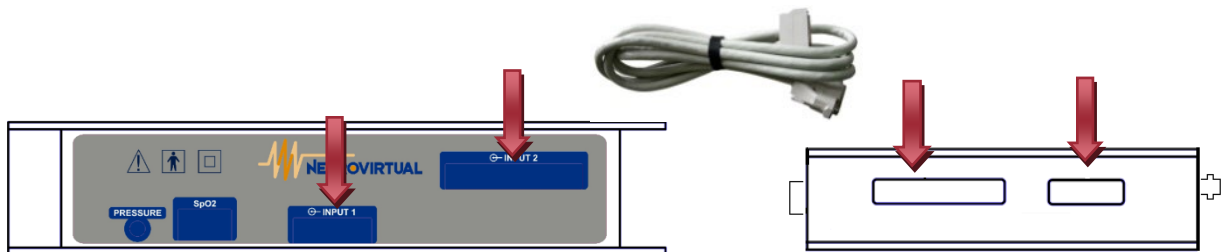
Para usar la Flash estimulación, conecte el Módulo de destellos del estimulador al Cable de comunicación del Estimulador de flash.

Por lo tanto, usted puede activar la fotoestimulación a través de la versión de software BWAnalysis.



Paso 5: Conecte el Head Box al sistema. (Sólo para PSG y PSG plus)

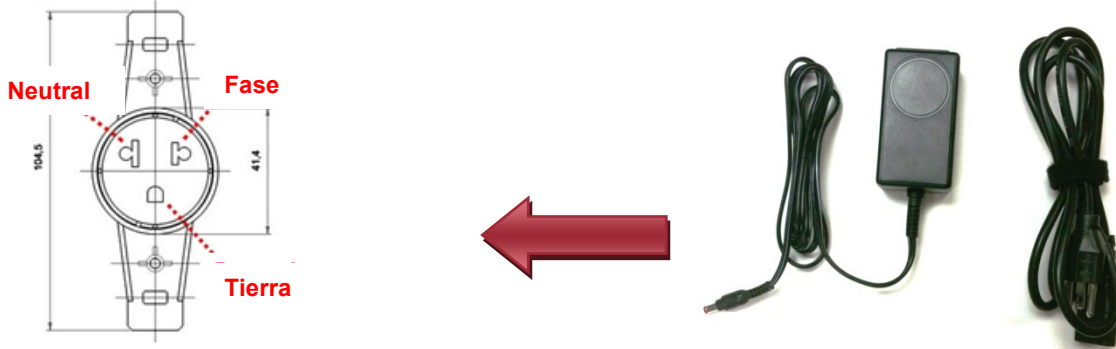
Conecte el cabezal remoto al módulo del amplificador usando el cabezal del Cable de comunicación remoto.



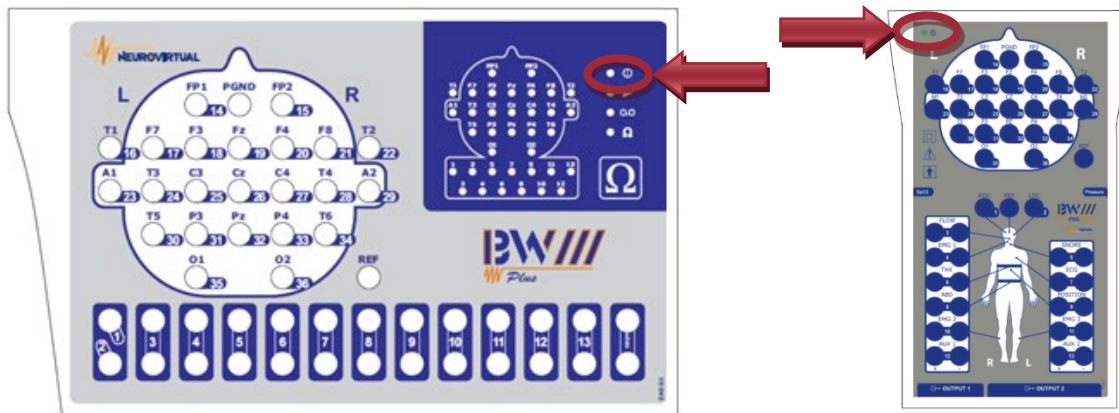


Paso 6:

Conecte el cable de corriente del módulo de suministro eléctrico en una toma de corriente (110 VCA-240 VCA).



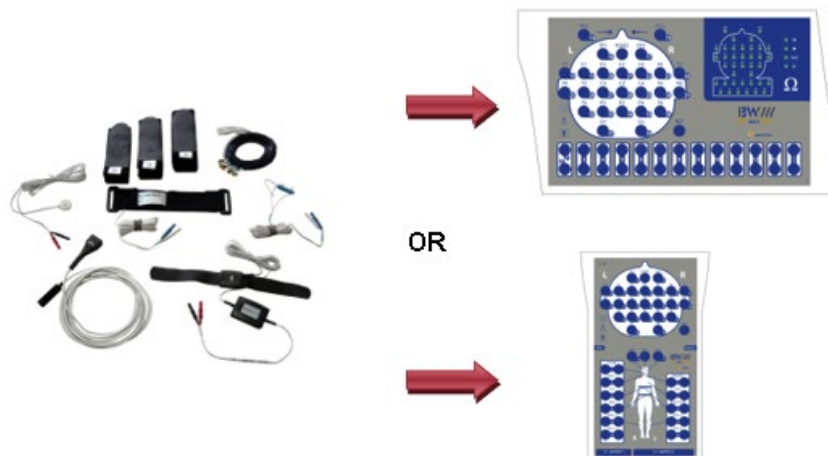
Tenga en cuenta que ahora los indicadores LED del módulo headbox y el "Power ON" del módulo amplificador se iluminarán.




Paso 7: Conecte el Sensor.

Conecte todos los sensores y electrodos, ya sea al módulo headbox o al módulo amplificador. En este punto se tendrá instalado el equipo.

Si el software BWAnalysis no está instalado en su computador, instálelo directamente desde el USB de instalación e inicie la operación.




 **Los electrodos y sensores deben conectarse directamente al módulo amplificador O al módulo headbox, nunca use ambos módulos al mismo tiempo.**

Paso 8:

Para iniciar la adquisición de datos, inserte la instalación USB que viene con el equipo y ejecute la instalación del software BWAnalysis siguiendo las instrucciones que aparecerán automáticamente en pantalla.

En la instalación USB está disponible el manual del software BWAnalysis con explicaciones de cómo realizar un examen y cómo revisar un examen.

Para más información o preguntas sobre el proceso de registro y activación, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Neurovirtual.

 **Para asegurar una operación correcta y segura de los equipos de la familia BWIII, le recomendamos seguir y revisar regularmente las instrucciones de instalación antes mencionadas. Cualquier anomalía y/o sospecha de anomalía en cuanto al uso y/o manipulación, suspender inmediatamente su uso y ponerse en contacto con Soporte Técnico de Neurovirtual para obtener instrucciones sobre el correcto uso y/o intervención para su reparación.**

13. Apagado del sistema

Para apagar el sistema, desconecte el cable de alimentación de CA de la toma de corriente.



14. Especificaciones del sistema

14.1. General

Recursos	Modelos / Valores	
Cantidad total de canales	Basics	28
	EEG	36
	EEG Plus	50
	PSG	37
	PSG Plus	50
Canales de CA (cant.)	Basics	23
	EEG	31
	EEG Plus	36
	PSG	24
	PSG Plus	36
Canales de CD (cant.)	Basics	0
	EEG	4
	EEG Plus	8
	PSG	8
	PSG Plus	8
Verificación de impedancia	Basics	-Mediante Software
	EEG	
	EEG Plus	-Mediante el botón y LEDs
	PSG Plus	-Mediante el software
	PSG	
Canal del oxímetro	Basics	No
	EEG	No
	EEG Plus	Opcional
	PSG Plus	SÍ (SpO2, BPM y señal de pletismografía)
	PSG	SÍ (SpO2, BPM y señal de pletismografía)
Flash Estimulador	Basics	SÍ (Tecnología LED)
	EEG	SÍ (Tecnología LED)
	EEG Plus	SÍ (Tecnología LED)
	PSG Plus	SÍ (Tecnología LED)
	PSG	NO
Uso pretendido	Basics	EEG
	EEG	EEG
	EEG Plus	EEG * actualizable para PSG
	PSG	PSG
	PSG Plus	EEG y PSG
Transductor de presión interno	Basics	No
	EEG	No
	EEG Plus	Opcional
	PSG	SÍ
	PSG Plus	SÍ
Head Box de PSG	Disponible para modelos PSG y PSG Plus	
Head Box de EEG	Disponible para el modelo EEG Plus	

Filtro de baja frecuencia	Ajustable para el software. 0.01 - 100 Hz
Filtro de alta frecuencia	
Filtro de la ranura	50 o 60 Hz
Rango de sensibilidad	1 μ V/mm - 1000 μ V/mm
Software	BWAnalysis
Rendimiento esencial IEC 60601-1 (Artículo 4.3)	El rendimiento esencial de la familia BWIII se caracteriza por la reproducción de señal amplificada. Durante las pruebas de inmunidad, las partes utilizadas (entradas positivas y negativas de los amplificadores) deben permanecer en cortocircuito. En esta condición, impuesta por la norma IEC 60601-2-26, la señal adquirida por la Familia BWIII consiste en una señal isoelectrica que debe ser observada y mantenida antes y después de las perturbaciones electromagnéticas, siguiendo los criterios de evaluación que se indican a continuación.

***Nota1:** La frecuencia de muestreo es mayor que la tasa de almacenamiento. La tasa de almacenamiento se limita a los valores que se muestran en la tabla anterior, pero aún supera los requisitos para EEG y estudios del sueño.

****Nota 2:** Los filtros se habilitan inicialmente con los filtros recomendados por la AASM (Academia Americana de Medicina del Sueño), pero el usuario puede ver los datos sin procesar en cualquier momento desactivando los filtros digitales.

14.2. Características de convertidor analógico/Digital.

Características	Valores
Resolución:	16 bits
Tiempo de conversión:	15 μ s
Flujo de datos:	Microprocesador
Frecuencia de muestreo:	Hasta 2048 Hz
Ganancia de hardware:	500
Desbloquear:	SÍ

14.3. Características de entrada del amplificador.


Características	Valores
Respuesta en frecuencia	De 0,01 Hz a 100 Hz
Tasa de almacenamiento	Hasta 512 Hz
Rango de entrada de canales de CA	2000 μ VPP
Rango de entrada de canales de CC	De -5 V CC a +5 V CC
Flash Estimulador	Luces LED
Tipo de conector de canales de CA	A prueba de tacto 1,5 mm
Tipo de conector de canales de CC	P2 - 3,5 mm
Tipo de conector de presión del transductor	LuerLock
Ruido de señal	< 1 μ V RMS.
Ruido – Entrada referencial	< 1 μ VRMS (referencia de entrada)
Ruido – Entrada bipolar	< 1 μ VRMS (referencia de entrada)
Impedancia de entrada	> 100 M Ω por entrada (> 200 M Ω por canal)
Señal de calibración	0,5Hz, 100 μ Vpp Onda cuadrada



Precisión en la reproducción de la señal	+ - 20% de precisión en 2Hz/2mVpp y 6Hz/1mVpp *verificado con la señal impresa
Rechazo de modo común	>80 dB en 50/60 Hz
Filtro digital: rechaza la pista	50 / 60 Hz
Filtro digital de baja frecuencia	Ajustado a través de software por canal De 0 Hz a 100 Hz
Filtro digital de alta frecuencia	Ajustado a través de software por canal De 0 Hz a 100 Hz

14.4. Características de suministro de energía


Características	Valores
Voltaje de entrada (CA)	100 VCA o 240 VCA +/-10%
Frecuencia	45 a 75 Hz
Consumo	0.23 A @ 120 VCA 0.16 A @ 230 VCA
Tensión de salida (CC)	+ 5VDC
Ondulación máxima en Vpp	50mV
Certificación	Aprobado por las normas UL, CSA y EN
Aislamiento	Doble y reforzado (IEC 60601-1, tipo BF)
Clasificación	Clase II

 **Esta fuente de alimentación solo debe usarse en equipos de la familia BWIII. Ninguna otra fuente de alimentación puede reemplazar la fuente de alimentación original proporcionada por el fabricante, ya que solo ella ha sido probada para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.**

14.5. Características de comunicación.

Comunicación a través del puerto RJ45 Ethernet TCP/IP.
Dirección IP recomendada para la tarjeta de red: 192.168.100.1
Dirección IP (predeterminada) de los amplificadores: 192.168.100.3

El cable Ethernet de 9,84 pies (3 metros) utilizado para la comunicación entre el equipo BWIII y el microordenador, con conexión cruzada (estándar: T568A en un extremo del cable Ethernet y el T568B en el otro extremo - conector estándar RJ45) forma parte del equipo.

 **No se recomienda el uso de cables que no se encuentren en la especificación, ya que los niveles de emisión EMC y la reducción de la inmunidad electromagnética pueden ocurrir.**

14.6. Dimensiones

Módulo de fuente de alimentación

Longitud (pulgada)	Anchura (pulgada)	Altura (pulgadas)	Peso (g)
3.2	1.6	1.6	150

Módulo amplificador

Longitud (pulgada)	Anchura (pulgada)	Altura (pulgadas)	Peso (g)
5.7	10.7	2.2	950

Módulo de flash estimulador

Longitud (pulgada)	Anchura (pulgada)	Altura (pulgadas)	Peso (g)
4.8	3.6	1.4	140

Módulo de Head Box remoto

Longitud (pulgada)	Anchura (pulgada)	Altura (pulgadas)	Peso (g)
7.8	4.7	1.2	250

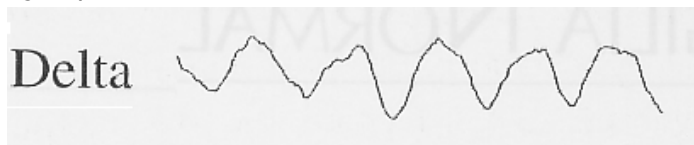
15. Señales fisiológicas que muestra el equipo.

A continuación, se muestran algunos **ejemplos** de señales que se pueden recopilar con el equipo de la familia BWIII.

Ondas delta:

Características:
Frecuencia: < 4 Hz

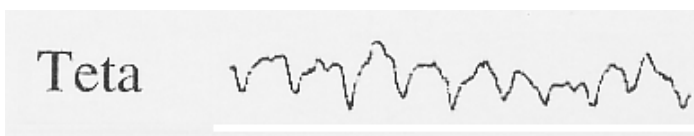
Ejemplo:



Ondas theta:

Características:
Rango de frecuencia: 4-8 Hz

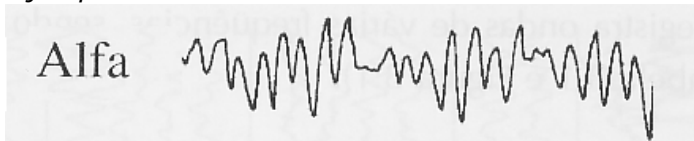
Ejemplo:



Ondas alfa:

Características:
Rango de frecuencia: 8-13 Hz

Ejemplo:

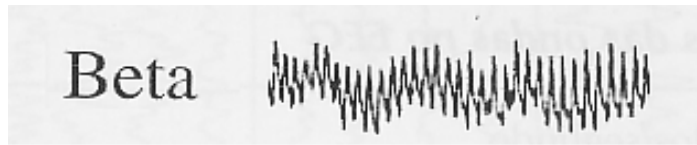




Ondas beta:

Características:
Rango de frecuencia: 13-30 Hz

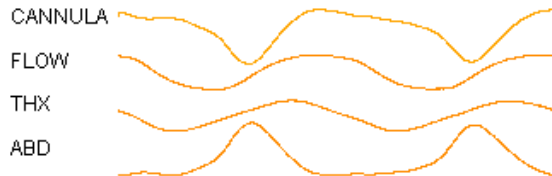
Ejemplo:



Señales respiratorias:

Presión de la cánula
Flujo - termopar
Sensor de esfuerzo respiratorio - tórax
Sensor de esfuerzo respiratorio - abdomen

Ejemplo:



Electrooculograma:

Ejemplo:



Ronquido:

Ejemplo:



Electrocardiograma:

Ejemplo:



Electromiografía (tibia):

Ejemplo:



Electromiografía (barbilla):

Ejemplo:



Oxímetro (saturación de oxígeno y BPM):

Ejemplo:

SaO2	97%	95%
BPM	63	63

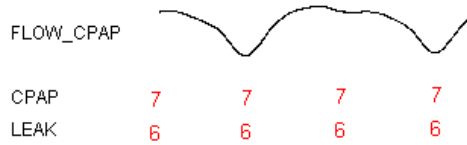
Posición del cuerpo:

Ejemplo:

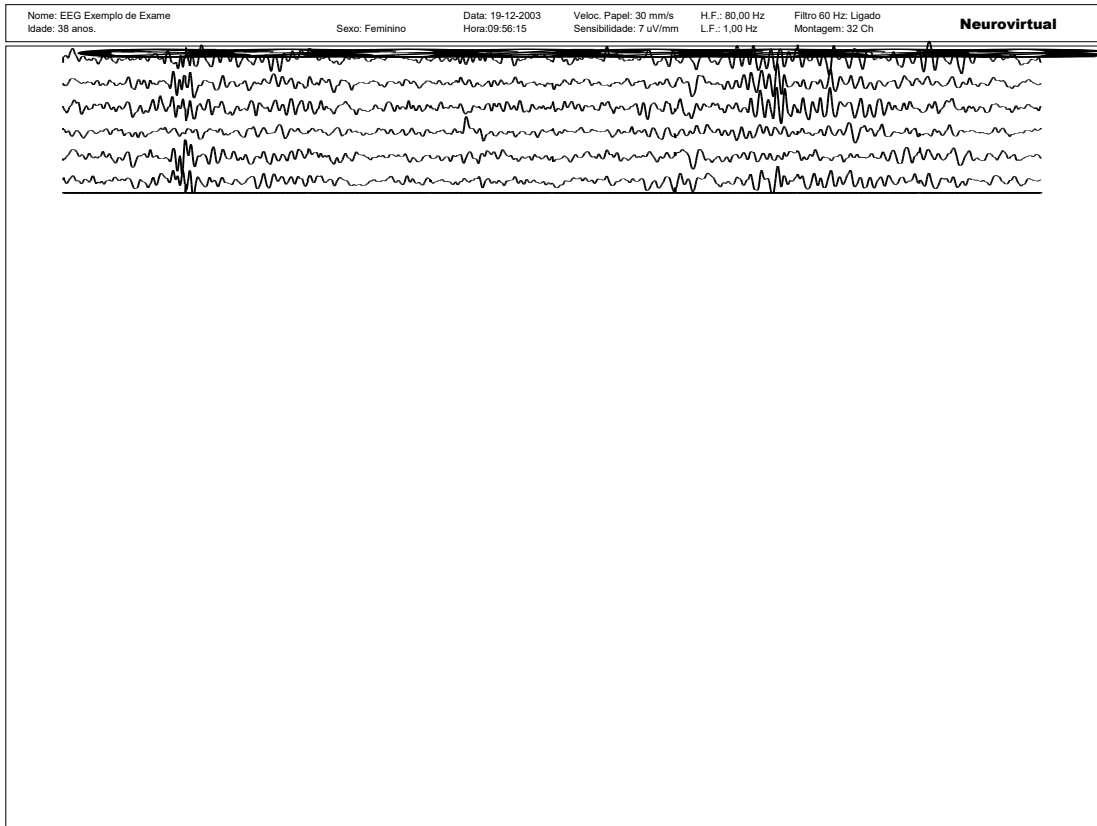
POS	Prone	Prone
-----	-------	-------

Señal del flujo respiratorio, Presión y fuga Vpap CPAP, BiPAP:

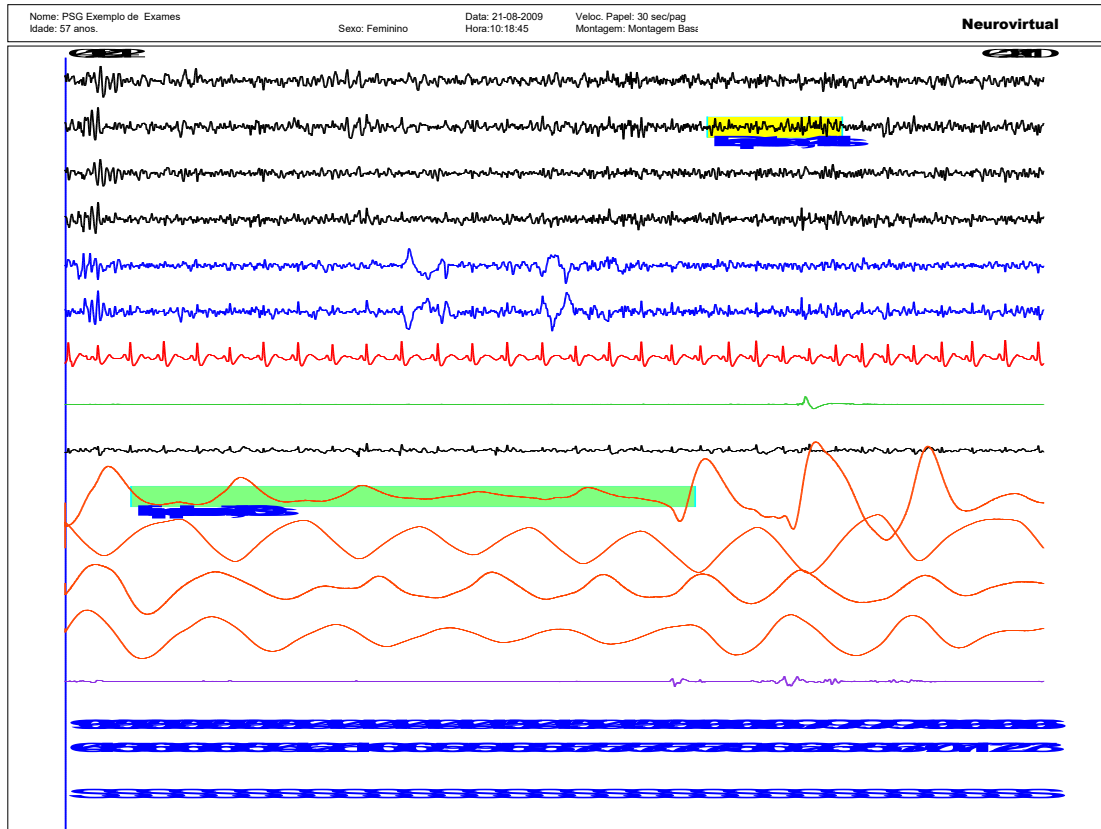
Ejemplo:



Ejemplo de un trazado de electroencefalograma – BWIII EEG:













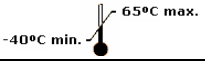
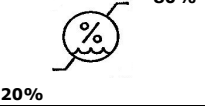
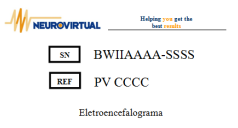


Ejemplo de trazado de polisomnografía – BWIII PSG:



16. Especificaciones de manejo, embalaje, transporte y conservación.

Cada BWIII se entrega con una pequeña maleta acolchada para la transportación del equipo, la cual proporciona protección contra choques mecánicos de baja intensidad y su degradación. Además de esta maleta, el equipo se empaqueta en una caja de cartón de doble onda para facilitar su transportación y la entrega al cliente. Esta caja es el empaque final del equipo. El empaque contiene la indicación de algunos símbolos que deben observarse y seguirse.

Símbolos	Descripciones
	Frágil.
	Proteger contra el agua.
	Apilamiento máximo.
	Datos del fabricante.
	Fin del ciclo de vida del dispositivo.
	Datos del distribuidor europeo.
	Precaución.
	Este lado hacia arriba.
	Para su uso, consulte los manuales adjuntos.
	Proteger contra el sol.
	Marca CE: Declaración del fabricante de que el equipo cumple con todos los requisitos de todas las directivas aplicables de la Unión Europea (UE).
	Solo para uso con fórmula médica: Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de un médico.
	Límites de temperatura en almacenamiento. *
	Límites de humedad en almacenamiento. * *
	Etiqueta de identificación que contenga: <ul style="list-style-type: none"> - Logotipo de la marca del fabricante: Neurovirtual - S/N: Número de serie - SKU: Código de referencia del producto - Nombre técnico del equipo: electroencefalograma

Cuando se observen las condiciones anteriores, el equipo deberá protegerse adecuadamente de los daños y el deterioro.



17. Especificaciones de Operación y Medio Ambiente

17.1. Requisitos de alimentación

Fuente de alimentación BWIII

Voltaje de entrada	100Vac - 240Vac +/- 10%
Frecuencia de la red	50 o 60 Hz

Nota: Si no está seguro sobre el tomacorriente que debe utilizar, llame a un electricista capacitado para que revise su red eléctrica.

 **Esta fuente de alimentación está diseñada para usarse solo en equipos de la familia BWIII.**

Módulo amplificador BWIII

Voltaje de entrada	+5Vdc
---------------------------	-------

 **Para alimentar el módulo amplificador BWIII, No utilizar una fuente de alimentación distinta a la proporcionada por Neurovirtual**

17.2. Requisitos de ambiente

	Temperatura	Unidad	Presión atmosférica
Operación	0°C a 40°C	10% a 80% HR	70 a 102 KPa
Almacenamiento	-40°C a 65°C	No condensado	

 **No opere los equipos de la familia BWIII si se encuentran húmedos o mojados debido a condensación o derrame.**
Si el equipo se expone a cualquier temperatura fuera de los límites especificados, retome el límite de funcionamiento correcto y espere dos horas antes de iniciarlo nuevamente.

18. Limpieza

18.1. Limpieza de las partes

Se recomienda hacer la limpieza de las partes, sin embargo, el equipo debe desconectarse y dicha limpieza debe realizarse utilizando un paño seco. No es necesario esterilizar los módulos ni los cables ya que estos no son de uso invasivo ni estériles.

No recomendamos el uso de ningún tipo de solución líquida para la limpieza de ningún equipo de la familia BWIII. Este equipo no es a prueba de agua.

18.2. Limpieza de las partes y accesorios

Recomendamos la desinfección de los sensores y electrodos (parte que toca la piel del paciente) con un paño ligeramente humedecido con alcohol etílico hidratado, a excepción de los accesorios desechables que son de un solo uso. No es necesario esterilizar las piezas (electrodos y sensores). Uso no invasivo, no estéril. Para obtener más detalles sobre la limpieza de cada una de las piezas y accesorios, consulte sus respectivas Instrucciones de uso que se encuentran en el interior o adheridas a su embalaje.



No deje los sensores ni los electrodos húmedos por más de 5 minutos.

19. Esterilización

La familia de equipos BWIII (partes y accesorios) no necesita esterilizarse. El equipo no es de tipo invasivo, ni estéril.

20. Partes en contacto con la piel del paciente

Para las partes que hacen contacto con la piel del paciente, recomendamos que cumplan con la norma ISO 10993 para la garantía de biocompatibilidad.

21. Desecho

La eliminación de piezas, partes y accesorios es responsabilidad del fabricante.

Siempre que sea necesario disponer de cualquier parte, pieza y accesorio que forme parte del equipo BWIII, el cliente podrá enviar ese material para ser eliminado, debidamente identificado, para que Neurovirtual pueda proceder a la eliminación.

Al llegar al fabricante, se enviará a empresas especializadas en la eliminación de: plásticos, componentes electrónicos, cables de conexión y electrodos / sensores, asegurando la no contaminación del medio ambiente.

El cliente es responsable de los gastos de envío de dichos productos para que sean dispuestos por Neurovirtual.

Neurovirtual no se hace responsable de la realización de dicho acto, que es responsabilidad e iniciativa expresa del cliente. No existe ninguna restricción en cuanto a la eliminación en vertederos públicos, sin embargo, con la conciencia ambiental, Neurovirtual puede ofrecer una disposición adecuada para aquellos productos que fabrica.

22. Mantenimiento y calibración preventivo y correctivo.

22.1. Vida Útil

La vida útil del equipo BWIII es de 7 años.

La vida útil de los accesorios que los acompañan es diferente en función del sensor.

22.2. Autorización



En caso de que el equipo presente algún problema, el usuario debe de ponerse en contacto con el fabricante o con el distribuidor internacional a través del Soporte Técnico de Neurovirtual para así, recabar la información relacionada sobre qué empresas están autorizadas para realizar el servicio de mantenimiento.

22.3. Inspección preventiva

Recomendamos una inspección visual diaria con el fin de garantizar la integridad de las conexiones, los cables, los gabinetes, los electrodos y los sensores.

22.4. Mantenimiento correctivo

En caso de cualquier otro tipo de defecto, el usuario debe comunicarse con el departamento de servicio al cliente de Neurovirtual para tener la solución. Se pueden aplicar cargos adicionales a los equipos cuyo plazo de garantía se excede o para aquellos defectos que no están cubiertos por los términos de la garantía.

Neurovirtual no proporciona los archivos técnicos, el registro maestro del producto, ni las instrucciones de calibración y medida, excepto cuando se solicite por el cliente en el momento de la compra del equipo. Se puede exigir un acuerdo de confidencialidad y pueden aplicarse algunos costos por la distribución.



Neurovirtual no es responsable de ningún equipo reparado por empresas que no cuenten con su autorización expresa, eximiéndose de cualquier responsabilidad legal que pudiera surgir para el paciente, el usuario, el operador, el propietario y para terceros.

22.5. Calibración

Los equipos de la familia BWIII se suministran totalmente probados y calibrados, y no es necesario volver a realizar estas tareas, ya que son equipos digitales que no requieren ajustes.

En caso de que el cliente necesite un Certificado de Calibración emitido por el fabricante, habitualmente requerido a efectos de auditoría, deberá ponerse en contacto con Neurovirtual para contratar este servicio, salvo que se acuerde previamente en el momento de la compra.

Consulte el capítulo **10 Oxímetro de pulso: advertencias, especificaciones y consideraciones** de estas Instrucciones de uso para obtener información sobre la calibración del oxímetro/sensor de oxímetro.

23. Emisión electromagnética - EMC

23.1. Algunos tipos de interferencias

Interferencias 60Hz: Generalmente se produce por la falta de puesta a tierra en el lugar donde se llevan a cabo los exámenes; por electrodos rotos, mala ubicación de electrodos que causan alta impedancia, lugares con alta incidencia de radio frecuencia (RF).

Interferencia del ambiente: Puede generarse por varias fuentes:

Ejemplos: Líneas de suministro eléctrico y transformadores cerca del equipo, señales fuertes de TV, radio, aeropuertos, policía, equipos grandes como el de tomografía, resonancia magnética, nuclear, eléctrica, caminadora.

Los artefactos de esta naturaleza son más fáciles de identificar, porque la contaminación se extiende, es decir, que se presente al mismo tiempo en todos los canales.


Problemas causados por los teléfonos: Comúnmente son generadores de ondas electromagnéticas que casi siempre aparecen en las mismas frecuencias del equipo. Esto es causado por la modulación de la pulsación durante la marcación del teléfono.

Para evitar las interferencias ya mencionadas, es necesario tener el equipo correctamente instalado, siguiendo todos los requisitos necesarios para eliminar cualquier interferencia de la red eléctrica.

Si usted está experimentando alguna de las interferencias mencionadas, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico de Neurovirtual para recibir orientación. La recomendación podría ser la contratación de un técnico especializado por parte del cliente / propietario para que pueda comprobar las condiciones de inmunidad del entorno donde se realizan las pruebas.

Neurovirtual no se hace responsable por los costos asociados a dicha inspección / corrección, además de no hacerse responsable de para garantizar que el entorno donde se realizan las pruebas sean inmunes a cualquier interferencia. Dicha responsabilidad recaerá en el cliente.

23.2. Asesoría de seguridad de emisión electromagnética - EMC

El equipo de comunicación de RF (Radio frecuencia) marcado con el símbolo  puede afectar el funcionamiento de los equipos de la familia BWIII. Evite el uso de dichos equipos cerca de los equipos BWIII (modelos: BWIII EEG y PSG BWIII).

Los ambientes cercanos a los equipos, tales como resonancia magnética, tomografía, rayos X, equipos operando a altas frecuencias y fuentes de emisión electromagnética (EMC) pueden causar que los equipos de la familia BWIII sufran interferencias (que pueden ser fácilmente detectadas por el operador, ya que difieren de los patrones eléctricos fisiológicos). Sin embargo, el uso en estos ambientes no es riesgoso para el operador o el paciente. En caso de cualquier deficiencia en el uso dentro de estos ambientes, recomendamos que se vuelva a orientar el equipo de la familia BWIII.

El equipo de la familia BWIII puede conectarse a la red eléctrica pública o la red eléctrica de los hospitales, porque no emite altos niveles de radiación electromagnética.



El uso de accesorios distintos a los especificados en estas instrucciones podría generar un aumento de las emisiones electromagnéticas (EMC) o disminución de la inmunidad.

23.3. Equipo que puede conectar al módulo del amplificador del BWIII

Solicitamos a nuestros clientes buscar orientación del departamento de Soporte Técnico de Neurovirtual antes de conectar cualquier equipo (Electromédicos activos) al cualquiera de los modelos de la familia BWIII, con el fin de garantizar su correcta compatibilidad y funcionamiento, asegurando así la seguridad del paciente y del operador.

El equipo como los CPAP, BiPAP y VPAP (ventiladores) puede conectarse al equipo del modelo BWIII PSG y BWIII PSG Plus; mediante la entrada de CC (entradas aisladas), si se trata de equipos eléctricos certificados por las normas de seguridad eléctrica (serie IEC 60601-1). Sin embargo, le pedimos a los clientes a ponerse en contacto con soporte técnico para obtener la lista de dispositivos aprobados, así como las instrucciones y recomendaciones para una conexión segura y perfecta.

No debe conectarse ningún equipo electromédico que no esté certificado (activos) a los equipos de la familia BWIII sin consentimiento previo y por escrito de Neurovirtual.

23.4. Perturbación electromagnética

Durante eventuales perturbaciones electromagnéticas, que afectan el rendimiento esencial del dispositivo, habrá una degradación notable de las señales fisiológicas mostradas durante el registro, esta degradación difiere de las señales fisiológicas y debe interpretarse / considerarse como artefactos (interferencias), en esta situación recomendamos que el usuario se detenga e ignore el registro hasta que cesen las perturbaciones.

23.5. Mantenimiento del sistema de inmunidad electromagnética

- a) Mantenimiento periódico del circuito de puesta a tierra del entorno (anual)
- b) Precaución para evitar fuentes de energía electromagnética como antenas de TV FM / AM, y otras fuentes potenciales de emisión electromagnética en las proximidades del sitio de registro.
- c) No utilice el BWIII simultáneamente con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- d) Evite apilar el BWIII con otros dispositivos activos.
- e) Los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del BWIII, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

23.6. Tablas y los lineamientos sobre emisiones electromagnéticas - EMC

A continuación, se presentan las tablas que contienen información importante relacionada con la compatibilidad electromagnética.

Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 201

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas – EMC – para todos los EQUIPOS y SISTEMAS.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas -EMC		
El equipo de la familia BWIII está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de la familia BWIII debe cuidar que se emplee en dicho ambiente.		
Criterios de aprobación/reprobación de INMUNIDAD - Entorno profesional de las instalaciones (C)		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de RF IEC CISPR11	Grupo 1	El equipo de la familia BWIII utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF ABNT IEC CISPR11	Clase A	El equipo de la familia BWIII II es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos y hospitalarios.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 201

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Pruebas de inmunidad para el cumplimiento y los lineamientos del ambiente electromagnético

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El equipo de la familia BWIII está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de la familia BWIII debe cuidar que se emplee en dicho ambiente.			
Criterios de aprobación/reprobación de INMUNIDAD - Entorno profesional de las instalaciones (C)			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ - Contacto de 8 kV + - 15 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Rápido eléctrico Transitorio / Ráfaga IEC 61000-4-4	±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio u hospital típico medio ambiente.
Oleada IEC 61000-4-5	±2 kV	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio u hospital típico medio ambiente.




Caídas de voltaje, cortas interrupciones y Variaciones de voltaje en la fuente de alimentación Líneas de entrada IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (Caída del 30 % en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 segundos	Cumple	Si el usuario de los equipos de la Familia BWIII requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo se alimente de un sistema de alimentación ininterrumpida o de una batería, considerando que dichos equipos cumplen con las normas de seguridad eléctrica / certificación adecuada.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de un ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión de CA de la red de suministro eléctrico antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 204

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - Para EQUIPOS y SISTEMAS que no son NECESARIOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LA VIDA

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo de la familia BWIII está destinado a usarse en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o el usuario del equipo de la familia BWIII debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Inmunidad Prueba	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	[3]V Cumple	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del equipo de la familia BWIII, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d= [1,2] √P d= [1,2] √P 80 MHz a 800Mhz d= [2,3] √P 800 MHz a 2,5 Ghz Donde p es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento - a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada

RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	[3] V/m Cumple	gama de frecuencias - b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. El electromagnético se ve afectado por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y MF y radiodifusión de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el ubicación en la que se utiliza el P-STIM supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el P-STIM para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el P-STIM.			
b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 206

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPO y SISTEMAS que NO SON NECESARIOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LA VIDA (ver 6.8.3.201 b).

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el BWIII.			
El equipo de la familia BWIII está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo de la familia BWIII puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo de la familia BWIII como la recomendada a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3.5 / V1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3.5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enlistada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el rango de potencia de salida máximo del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.			



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

NOTA 2 Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Ref.: IEC 60601-1-2 – Tabla 9

Inmunidad radiada de campo cercano

Band [Mhz]	Test Frequency [MHz]	Service	Modulación	Nivel de prueba [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulso, 18 Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460 FRS460	FM, 1 kHz, ±5kHz desviación	28
704 a 787	710 745 780	LTE Band 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 – Tabla 11

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de inmunidad de prueba (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134.2 KHz	Modulación de pulso b) 2.1 KHz	65 c)
13.56 MHz	Modulación de pulso b) 50 KHz	7.5 c)

a) Esta prueba es aplicable únicamente a EQUIPOS Médicos y SISTEMAS Médicos destinados a su uso en el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA.
b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
c) valor eficaz, antes de aplicar la modulación.

24. Capacitación en descargas electrostáticas (ESD)

Nota: Para el contacto con conectores identificados con el símbolo de advertencia de ESD, debe seguir el tema de capacitación de ESD en este manual, incluido el personal de ingeniería clínica / biomédico / salud.

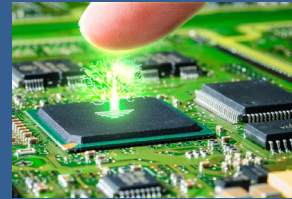
Introducción a la EDS



Las descargas electrostáticas (ESD) han estado ocurriendo desde el principio de los tiempos. Sin embargo, este fenómeno natural se ha convertido en un problema con el uso generalizado de componentes electrónicos de estado sólido.

¿Cómo daña la ESD los circuitos electrónicos?

ESD es una pequeña muestra de "relámpago".



A medida que la corriente se disipa a través de un objeto, busca un camino de baja impedancia a tierra para igualar los potenciales. En la mayoría de los casos, las corrientes ESD viajan a tierra a través del marco metálico del chasis de un dispositivo. Sin embargo, es bien sabido que la corriente viajará por todos los caminos disponibles. En algunos casos, un camino puede estar entre las uniones PN en circuitos integrados para llegar a tierra. Este flujo de corriente quemará aberturas invisibles a simple vista en un circuito integrado, con evidencia de daño por calor en el área circundante. Un evento ESD no interrumpirá el funcionamiento del equipo. Sin embargo, los eventos repetidos degradarán los componentes internos del equipo con el tiempo.

Fuentes generadoras de ESD

Todos los materiales (aisladores y conductores) son fuentes de ESD. Se agrupan y se conocen como la serie triboeléctrica, que define los materiales asociados con cargas positivas o negativas.



Las cargas positivas se acumulan predominantemente en la piel humana o animal. Las cargas negativas son más comunes en materiales sintéticos como la espuma de poliestireno o los vasos de plástico. La cantidad de carga electrostática que se puede acumular en cualquier artículo depende de su capacidad para almacenar una carga. Por ejemplo, el cuerpo humano puede almacenar una carga igual a 250 picofaradios. Esto se correlaciona con una carga almacenada que puede ser tan alta como 25,000 voltios.



¿Cómo se produce la EDS?

La EDS puede ocurrir de varias maneras. Uno de los más comunes es a través del contacto humano con dispositivos sensibles. El tacto humano solo es sensible a niveles de ESD superiores a 4.000 voltios.

Una investigación reciente encontró que el cuerpo humano y su ropa son capaces de almacenar entre 500 voltios y 2.500 voltios electrostáticos durante la jornada laboral normal. Esto está muy por encima del nivel que daña los circuitos que aún están por debajo del umbral de la percepción humana. Otras fuentes de daños por ESD en el equipo incluyen:

- Solución de problemas de equipos electrónicos o manipulación de placas de circuito impreso sin utilizar una muñequera electrostática.
- Colocar materiales sintéticos (es decir, plástico, espuma de poliestireno, etc.) dentro o cerca de equipos electrónicos; y
- Movimiento rápido de aire cerca de equipos electrónicos (incluido el uso de aire comprimido para eliminar la suciedad de las placas de circuito impreso, ventiladores de circulación que explotan en equipos electrónicos o mediante el uso de un dispositivo electrónico cerca de un sistema de manejo de aire).

En todos estos escenarios, puede ocurrir la acumulación de tasas estáticas, pero es posible que nunca se sepa. Además, un objeto cargado no debe necesariamente entrar en contacto con el elemento para que se produzca un evento ESD.

¿Cómo se mide el voltaje electrostático?

Una de las formas más efectivas de identificar posibles áreas problemáticas de ESD es tomar medidas utilizando un voltímetro electrostático. Este medidor medirá eficazmente el voltaje electrostático de hasta 30,000 V en todos los conductores y aisladores. También mostrará si la carga es negativa o positiva. Esto puede ayudarle a determinar la fuente de la acumulación

Identificación ESD

Un elemento final en nuestro programa de control de ESD es el uso de símbolos apropiados para identificar artículos sensibles a ESD, así como productos especiales diseñados para controlar ESD. Los dos símbolos más ampliamente aceptados para identificar las piezas ESD o los materiales de protección de control ESD se definen en el estándar ESD ANSI / ESD S8.1 - ESD Association.

El símbolo de susceptibilidad ESD (Figura 3) consta de un triángulo, una mano de alcance y una barra en la mano que se aproxima. El triángulo significa "precaución" y la barra a través de la mano de alcance significa "no tocar". Debido a su uso generalizado, la mano en el triángulo se ha asociado con ESD y el símbolo se traduce literalmente como "material sensible a ESD, no táctil".

El símbolo de susceptibilidad a ESD se aplica directamente a circuitos integrados, placas y ensamblajes que son sensibles a ESD. Indica que la manipulación o el uso de este artículo puede resultar en daños causados por ESD si no se toman las precauciones adecuadas. Los operadores deben estar conectados a tierra antes de la manipulación. Si lo desea, se puede agregar el nivel de sensibilidad del artículo a la etiqueta.



Control estático del personal y de los equipos de manipulación

Las personas suelen ser los generadores de electricidad estática. El simple hecho de caminar o los movimientos necesarios para reparar una placa de circuito pueden generar varios miles de voltios de carga electrostática en el cuerpo humano. Si no se controla adecuadamente, esta carga estática puede descargarse fácilmente en un dispositivo sensible a ESD, una descarga típica del cuerpo humano. Además, una persona puede transferir el cargo a una placa de circuito u otro elemento, lo que lo hace vulnerable a los eventos del modelo de dispositivo cargados en un proceso posterior.

Incluso en los procesos de montaje y prueba altamente automatizados, las personas siguen lidiando con ESDS ... en el almacén, en la reparación, en el laboratorio, en el transporte. Por esta razón, los programas de control ESD ponen un énfasis considerable en el control de descargas electrostáticas generadas por el personal. Del mismo modo, el movimiento de equipos en movimiento (como carros o carretas) y otros equipos con ruedas a través de la instalación también puede generar cargas estáticas sustanciales que se pueden transferir a los productos que se transportan en esta instalación.

Correa de alambre antiestática

Por lo general, las muñequeras son el medio principal para conectar a tierra al personal. Cuando se coloca y conecta a tierra correctamente, un brazalete mantiene al usuario cerca del potencial de la tierra. Dado que la persona y otros objetos conectados a tierra en el área de trabajo están en o cerca del mismo potencial, no puede haber una descarga peligrosa entre ellos. Además, las cargas estáticas se eliminan de la persona a tierra y no se acumulan. Cuando el personal está sentado en una silla que no es apropiada por la EPA, deben estar conectados a tierra con una correa para la muñeca.



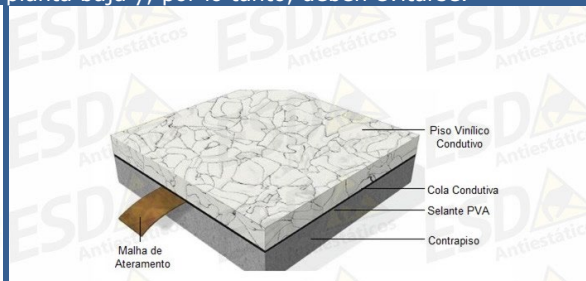
Las muñequeras tienen dos componentes principales, el brazalete que rodea la muñeca de la persona y el cable de tierra que conecta el brazalete al punto común. La mayoría de las muñequeras tienen una resistencia limitadora de corriente moldeada en el cable de conexión a tierra en el extremo que se conecta a la correa. Esta resistencia es más comúnmente un megaohmio, con al menos 1/4 de vatio con un voltaje de trabajo de 250 voltios. Las muñequeras tienen varios mecanismos de falla y, por lo tanto, deben probarse regularmente. Se recomiendan pruebas diarias en estaciones de prueba específicas o el uso de un monitor continuo en el banco de trabajo.

Pisos, alfombras, acabados de pisos

Un segundo método de conexión a tierra del personal es un sistema de calzado/revestimiento de suelo ESD junto con calzado de control ESD o bases para los pies. Esta combinación de materiales conductores o disipativos de la banda de rodadura y calzado proporciona un camino de tierra seguro para la disipación de la carga electrostática, reduciendo así la acumulación de carga en el personal. Además de la carga de disipación, algunos materiales del piso (y acabados del piso) también reducen la carga triboeléctrica. El uso de un sistema de cubierta/calzado es especialmente adecuado en zonas donde se requiere una mayor movilidad del personal. Además, los materiales del piso pueden minimizar la acumulación de carga en sillas, equipos en movimiento (como carros y carritos), camiones de elevación y otros objetos que se mueven por el piso. Sin embargo, estos elementos requieren que las ruedas se desactiven o impulsen o que las ruedas hagan contacto eléctrico con el suelo y que los componentes se conecten eléctricamente. Cuando se utiliza como un sistema de puesta a tierra para el personal, la resistencia a tierra, incluida la persona, el calzado y la tierra, debe ser la misma que se especifica para las correas de las muñecas (<35 megaohmios) y la acumulación de tensión corporal en una prueba de esfuerzo estándar. (ANSI / ESD STM97. 2) debe ser inferior a 100 voltios.

Zapatos, bases, ruedas

Utilizados en combinación con suelos ESD, los zapatos de control estático, los soportes de pie, las ruedas y las ruedas proporcionan el contacto eléctrico necesario entre la persona u objeto y el suelo. El calzado, las ruedas o las ruedas aislantes evitan que las cargas estáticas fluyan desde la carrocería o que muevan el equipo a la planta baja y, por lo tanto, deben evitarse.



Ropa

La ropa es una consideración en algunas áreas de protección contra ESD, especialmente en salas limpias y ambientes muy secos. Los materiales de las prendas de vestir, en particular los fabricados con tejidos sintéticos, pueden generar cargas electrostáticas que pueden descargarse en ESDS o pueden crear campos electrostáticos que pueden inducir cargas. Debido a que la ropa generalmente está aislada eléctricamente o aislada del cuerpo, las cargas en las telas de la ropa no necesariamente se disipan en la piel y luego se muelen. La ropa controlada estáticamente puede suprimir o afectar de alguna manera un campo eléctrico de la ropa que se usa debajo de la prenda. Según ANSI / ESD S20.20 y el estándar de ropa ANSI / ESD STM2.1, hay tres categorías de ropa ESD:

- Ropa de categoría 1 ESD; Un traje de control estático sin estar conectado a tierra. Sin embargo, sin conexión a tierra, una carga puede acumularse en los elementos conductores o disipadores de una prenda, si están presentes, lo que resulta en una fuente cargada.
- Ropa de categoría 2 ESD; Una ropa de control estático que se puede conectar a tierra cuando está conectada a tierra proporciona un mayor nivel de supresión de los efectos de un campo eléctrico de la ropa usada debajo de la prenda.
- Ropa de categoría 3 ESD; Un sistema de prendas de control estático y aislante también vincula la piel de una persona con un camino terrestre identificado. La resistencia total del sistema, incluida la persona, la ropa y el cable de conexión a tierra, debe ser inferior a 35 megaohmios.



Puestos de trabajo y áreas de trabajo

Una estación de trabajo de protección ESD se refiere a una sola área de trabajo individual que está construida y equipada con materiales y equipos para limitar el daño a los artículos sensibles a ESD. Puede ser una estación independiente en un almacén, almacén o área de ensamblaje, o en una ubicación de campo, como una bahía de computadoras en aviones comerciales. Una estación de trabajo también puede estar en un área controlada, como una sala limpia. Los principales elementos de control ESD que componen la mayoría de las estaciones de trabajo son una superficie de trabajo disipadora de estática, una conexión a tierra para el personal (generalmente una pulsera), un punto común y una señalización y etiquetado adecuados. En la Figura 1 se muestra una estación de trabajo típica.

La estación de trabajo proporciona un medio para conectar todas las áreas de trabajo, dispositivos eléctricos, equipos de manipulación y dispositivos de conexión a tierra a un punto común. Además, se pueden tomar medidas para conectar dispositivos, equipos y accesorios de puesta a tierra de personal adicional, como monitores e ionizadores continuos o continuos.

Las superficies de trabajo de protección estática con resistencia a tierra de 1 mega ohmio a 1 giga ohmio proporcionan una superficie que tiene el mismo potencial eléctrico que otros elementos de control ESD en la estación de trabajo. También proporcionan una ruta eléctrica a tierra para la disipación controlada de cualquier carga estática en los materiales en contacto con la superficie. La superficie de trabajo también ayuda a definir un área de trabajo específica en la que se debe manejar ESDS. La superficie de trabajo está conectada al punto común.

25. Problemas y posibles soluciones

25.1. Falta de conexión con el servidor de datos.

- 1° Compruebe si el equipo está correctamente conectado a la red eléctrica.
- 2° Verifique si el equipo tiene el cable de comunicación de Ethernet correctamente conectado a la computadora.
- 3° Verifique si la IP de la conexión de red es correcta.
- 4° Revise si las luces verde y naranja, cerca de la conexión Ethernet están encendidas.
- 5° Verifique en "Panel de control → Conexiones de red" si la conexión de red utilizada está activada.
- 6° Verifique si está correctamente instalado el driver de la tarjeta de Ethernet de la computadora.
- 7° Verifique si el cable de comunicación de Ethernet (cruce, estándar: T568A en un extremo y T568B en el otro).

25.2. Interferencias de alta frecuencia (trazo grueso).

- 1° Verifique si la toma de corriente está bien puesta a tierra.
- 2° Verifique si las impedancias de la colocación de electrodos son bajas.
- 3° Verifique si hay restos de sudor o suciedad en la cabeza del paciente.
- 4° Verifique que los electrodos estén en perfectas condiciones de uso.

25.3. No se enciende la luz verde en el módulo del amplificador.

- 1° Verifique si la fuente está conectada a la red eléctrica.
- 2° Verifique si la fuente está conectada al módulo del amplificador.

25.4. El fotoestimulador (Flash Estimulador) no se enciende.

- 1° Verifique si el cable de comunicación del flash estimulador está conectado al módulo del amplificador de EEG y al flash estimulador.
- 2° Verifique si no hay daños causados en la comunicación del cable de flash estimulador.

25.5. Problema: Interrupción de la alimentación eléctrica.

En caso de una interrupción de la alimentación eléctrica por menos de 30 segundos, el sistema mantendrá las configuraciones hasta que la conexión sea reestablecida.

Después de las pruebas mencionadas, si el problema persiste, el usuario deberá comunicarse con Servicio al Cliente de Neurovirtual.

 **Ante cualquier opinión o sospecha de un funcionamiento anormal, recomendamos al operador ponerse en contacto inmediatamente con Soporte Técnico de Neurovirtual de para la verificación.**



26. Acerca de este manual

Neurovirtual se reserva el derecho de modificar el contenido de este manual sin previo aviso.

Las imágenes que se muestran en este manual son meras ilustraciones.

Muchos de los productos que se muestran en este material son opcionales. Las imágenes de otras empresas mencionadas en este manual son propiedad de sus respectivos fabricantes.

27. Copyright©

El contenido de este documento (manual de usuario) pertenece a Neurovirtual y no puede alterarse, reproducirse o usarse con fines comerciales de ningún tipo sin el permiso expreso de su propietario.

Las marcas y logotipos presentados son marcas registradas de sus respectivos fabricantes.