

多导睡眠脑电记录仪
用户
手册



EEG
EEG *Plus*
PSG
PSG *Plus*



修訂 08 日 - 2023 年 12 月 19 日



目录

1. 设备来源.....	2
2. 美国销售代表.....	2
3. 欧洲授权代表—欧盟.....	2
4. 分销商.....	2
5. 重要事项.....	3
6. 安全规范.....	3
7. 使用目的与指征.....	4
8. 安全咨询与注意事项.....	4
9. 型号.....	7
10. 包装清单.....	12
11. BWIII 零配件标识.....	13
12. 血氧模块特性.....	20
13. 计算机系统.....	23
14. 系统安装.....	23
16. BWIII 技术规格.....	26
16.1 系统资源.....	26
16.2 模拟/数字转换器特性.....	29
16.3 放大器输入特性.....	29
16.2 电源供应器特性.....	29
16.3 尺寸.....	29
17. 该系列设备可放大的生理信号.....	30
18. 操作、包装、运输与保存规范.....	32
19. 环境要求.....	34
20. 清洁.....	34
20.1 零配件清洁.....	34
20.2 零件与附件清洁.....	34
21. 消毒.....	34
22. 与患者皮肤接触的零件.....	34
23. 处理.....	35
24. 预防措施、维修保养与校准.....	35
24.1 授权.....	35
24.2 预防性检查.....	35
24.3 维修保养.....	35
25. 电磁辐射--电磁兼容性.....	37
25.1 电磁干扰的类型.....	37
25.2 电磁辐射的安全资讯--电磁兼容性.....	37
25.5 电磁辐射的相关表格与指南.....	37
参考：IEC 60601-1-2-表 201.....	37
参考：IEC 60601-1-2-表 201.....	38
参考：IEC 60601-1-2-表 204.....	39
参考：IEC 60601-1-2-表 206.....	40
26. 问题与可能的解决方案.....	41
27. 关于本手册.....	42
28. 版权©.....	42

1. 设备来源



承产单位名称: Neurovirtual USA Inc.

商标名称: Neurovirtual

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

电话: +1 (786) 693-8200

国家标准化管理委员会 (客户服务): 1-877-NEURO-40 (USA only)

2. 欧洲授权代表—欧盟



Obelis S.A.

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

ObélisS.A. BdGénéralWahis, 53. 1030

比利时布鲁塞尔



3.重要事项

为了所有用户的使用安全与正确使用本设备，在开始安装与操作 BWIII 系列设备之前，均必须阅读该手册。

本手册旨在帮助用户安全安装 BWIII 系列设备（BWIII EEG 和 BWIII PSG）。

本手册专供 BWIII 系列设备的操作使用。

该 BWIII 系列设备必须仅有资质的专业人士使用。

会诊与转诊使用该设备时，应等同于 BWIII 设备的安装和操作过程一样，必须阅读与了解本用户手册中的重要信息。

该设备的安装必须遵循本手册的说明，由 Neurovirtual 技术人员或在责任医师监督下的医疗机构技术人员进行。

注意：联邦（美国）法律严格规定该设备仅限有资质的执业医师销售或订货。

6.安全规范

根据通过认可的实验室出具的型式试验报告，该 BWIII 设备符合电子医疗设备的安全标准要求：IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 62304 e IEC 0601-2-26。

该 BWIII 系列设备就其防电击保护试验被归类为“二级”。

配有患者防电击保护试验的等级 BF 型的零配件。

普通装备，没有任何防水渗透的保护。

短期---通常表示为连续使用。

7. 使用目的与指征

该 BWIII 系统可用于研究与临床环境中的脑电图 (EEG) 与睡眠记录 (多导睡眠图)。它可显示并存储显示器中 EEG 与 PSG 数据, 供使用者注解和记录事件。


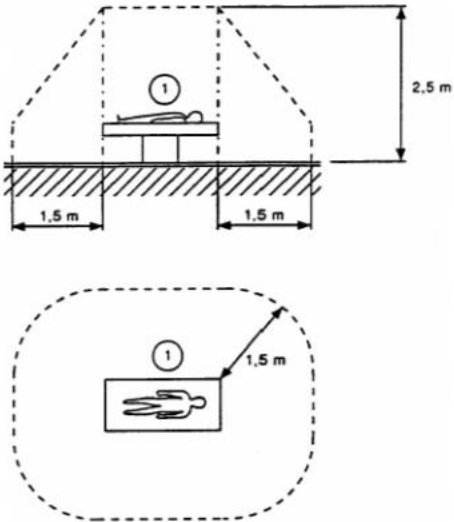





BWIII 并不旨在取代重症监护或术中设置的 EEG 与 PSG 的常规设备或方法。








BWIII 要求对进行检查准备合格的用户进行使用, 并由必须经过培训且对输出信息可进行专业判断的医师对结果进行检查与判读。

BWIII 不会对所显示的信号进行正常或异常的判断, 也不会就其结果进行分析。其绝不显现自身功能与诊断结果。

8. 安全咨询与注意事项

	BWIII 设备应置于移动车或平坦木质, 混凝土质和陶瓷质表面。如果地板覆盖有合成材料, 其相对空气湿度应至少为 30%, 从而避免静电放电。
	保持其操作与存储环境应无尘, 无振动, 无液体及化学物, 无排放或出现排放气体的物质, 无腐蚀性或易燃材料。
	在易燃环境有易燃麻醉剂或可引起爆炸的危险的其他材料时, 请勿使用本设备。
	当易燃麻醉剂与空气, 氧气或一氧化二氮的混合物存在时, 不要使用 BWIII 设备。
	在确保电线与电路通畅后, 方可打开该设备。
	一旦您发现有任何设备问题, 不要试图自行维修。请联系 Neurovirtual 得到正确维护说明。
	确保所有电极/传感器导线可很好地避免患者被勒窒息的危险。
	任何与正在使用的 BWIII 连接的其他设备可能会导致增加的漏电的可能性。在进行与其它设备连接之前, 请联系 Neurovirtual。

	<p>IEC60601-1-1 标准确定“患者的环境”的表达指的是执行检查地点的名字。在这种环境下，BWIII 系列设备操作必须采取的预期关注应如下：</p> <p>--由于不认为电脑是电子医疗设备，故而其不应与患者接触。</p> <p>--使电脑以及其他非电子医疗设备远离患者在距离半径为 1.5 米以外。</p> <p>多导睡眠脑电记录仪和配件适合在患者环境下使用。</p> <p>--患者环境的三维尺寸示意图如下：</p> <div data-bbox="678 667 1133 1187" data-label="Diagram">  <p>The diagram consists of two parts. The top part is a 3D perspective view showing a patient lying on a bed, labeled with a circled '1'. A dashed line indicates a clearance zone around the bed. The horizontal distance from the center of the bed to the sides of the clearance zone is marked as 1.5 m. The vertical height of the clearance zone is marked as 2.5 m. The bottom part is a top-down view showing the patient on the bed, labeled with a circled '1', and a dashed oval representing the clearance zone. A diagonal line from the center of the bed to the edge of the oval is marked as 1.5 m.</p> </div>
	<p>定期检查 BWIII 设备及其配件，以确保他们没有任何可能会影响患者的安全性或分析性能的损坏存在。如果有任何损坏的痕迹，则不可使用该设备及其配件。</p>
	<p>该设备可能会干扰附近设备的操作。可能有必要采取抑制措施，如对该设备进行重新定位或变换布置。</p>
	<p>切勿使用锋利的工具来操作设备。</p>
	<p>传感器，电极，甚至患者都不可与包括接地设备的任何其它导电材料接触。</p>
	<p>传感器和电极不能直接连接到电网。有触电的危险。</p>

	如果患者皮肤出现过敏或任何一种疾病，则传感器和电极就不应再与患者的皮肤接触。如果出现过敏、皮肤发红、或者瘙痒，则应停止使用传感器和电极。
	BWIII 系列设备对显示的信号的正常与否甚或分析结果不进行判断。只有合格的专业人士才可以进行诊断。
	BWIII 系列设备未被开发用作或替换多参数监控仪。
	在除颤器发挥作用时，BWIII 设备未被设计使用。患者进行除颤之前，应将所有电极和传感器关闭。
	配有植入式心脏起搏器的患者可使用本设备。
	该设备仅供人体使用。
	该设备未做防水处理。

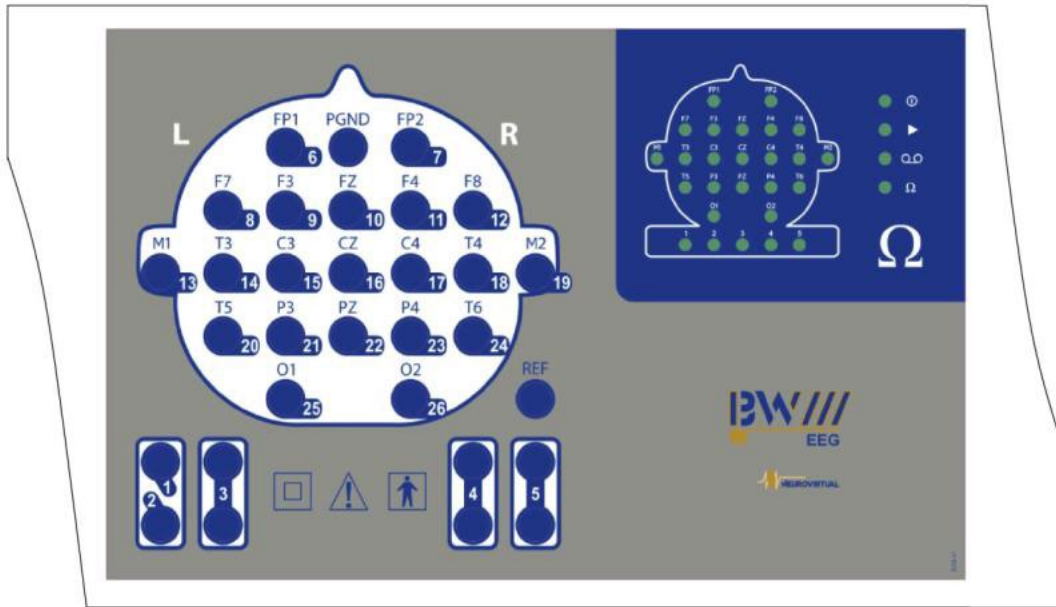
9.型号

BWIII 系列设备有四种型号（即 EEG, EEG Plus, PSG ,PSG Plus）。

型号	组成
BWIII EEG	BWIII EEG 放大器， 电源适配器（型号 MW170KB0503F01，从 BRIDGEPOWER CORP 外购 CD 盘含软件，软件名称 BWAnalysis,版本 V 1.9
BIII EEG Plus	BWIII EEGPlus 放大器 电源适配器（型号 MW170KB0503F01，从 BRIDGEPOWER CORP 外购 CD 盘含软件，软件名称 BWAnalysis,版本 V 1.9 闪光刺激器（EEG Plus）
BWIII PSG	BWIII（PSG）放大器，包括 SpO2 模块, PSG 模块， EEG 模块 电源适配器(型号 MW170KB0503F01, 从 BRIDGEPOWER CORP 外购,头盒(PSG) CD 盘含软件，软件名称 BWAnalysis,版本 V 1.9
BWIII PSG Plus	BWIII PSG Plus 放大器，包括 SpO2 模块, PSG 模块， EEG 模块 电源适配器（型号 MW170KB0503F01，从 BRIDGEPOWER CORP 外购 CD 盘含软件，软件名称 BWAnalysis,版本 V 1.9, PSG Plus 闪光刺激器，PSG plus 头盒

下方为每种型号的说明。

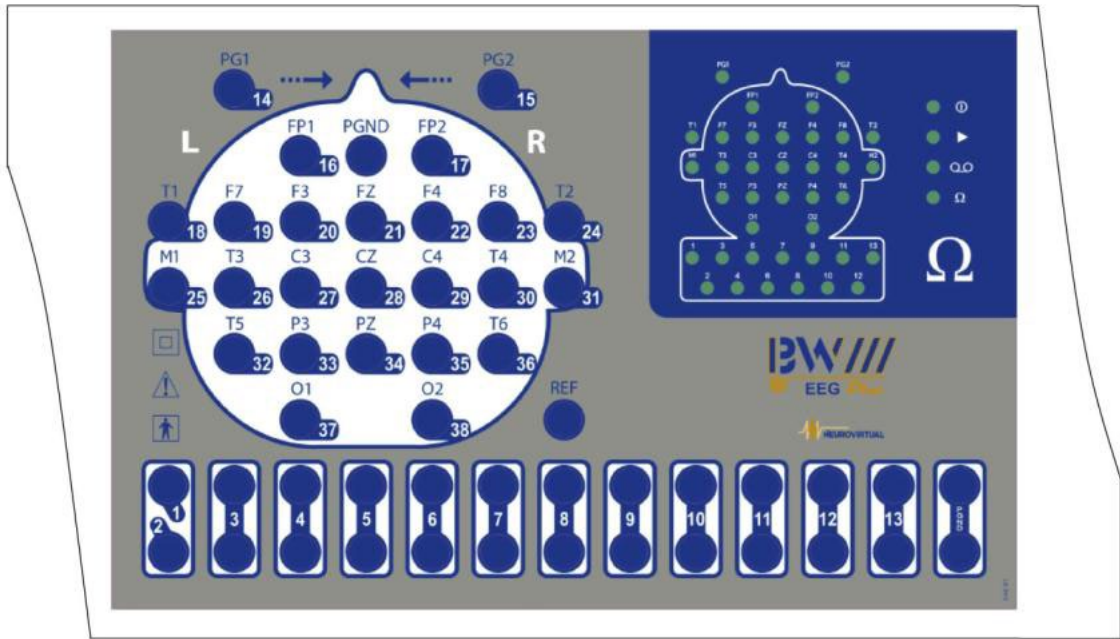
9.1.EEG



放大器模块

#	通道名称	#	通道名称	#	通道名称
1	单极辅助	12	右前颞 (EEG系统 10-20)	23	右顶 (EEG 系统 10-20)
2	单极辅助	13	左乳突 (EEG 系统 10-20)	24	右后颞(EEG 系统 10-20)
3	双极辅助	14	左中颞 (EEG系统 10-20)	25	左枕 (EEG系统 10-20)
4	双极辅助	15	左中央(EEG 系统 10-20)	26	右枕 (EEG 系统 10-20)
5	双极辅助	16	中央中线(EEG 系统 10-20)	27	闪光刺激器
6	左额极 1 (EEG 系统 10-20)	17	右中央 (EEG 系统 10-20)	28	直流电通道 - 1
7	右额极 1 (EEG 系统 10-20)	18	右中颞 (EEG 系统 10-20)	29	直流电通道 - 2
8	左前颞(EEG系统 10-20)	19	右乳突 (EEG系统 10-20)	30	直流电通道- 3
9	左额 (EEG 系统 10-20)	20	左后颞 (EEG 系统 10-20)	31	直流电通道- 4
10	额中线(EEG 系统 10-20)	21	左顶 (EEG 系统 10-20)	32	压力传感器
11	右额(EEG 系统 10-20)	22	顶中线 (EEG系统 10-20)	33	打鼾压力传感器

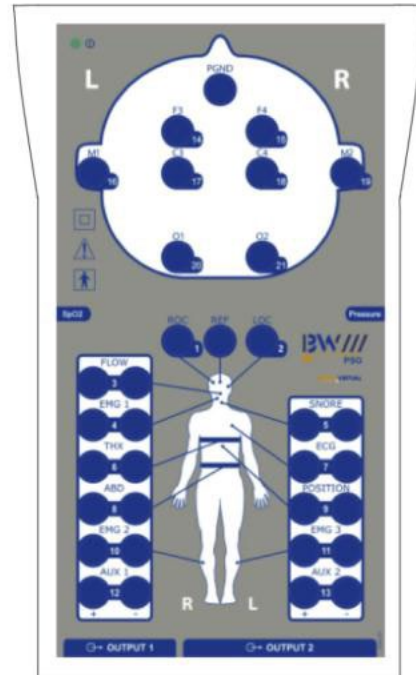
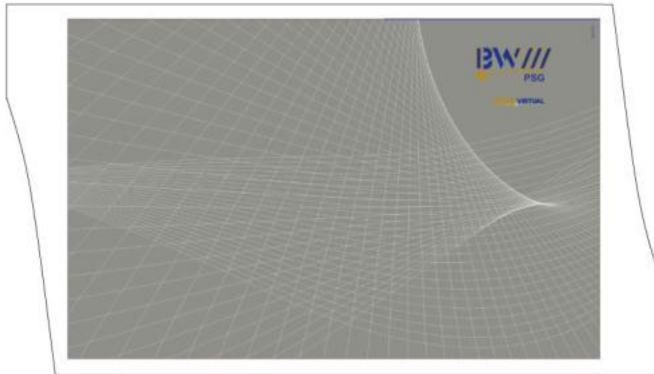
9.2. EEG Plus



放大器模块

#	通道名称	#	通道名称	#	通道名称
1	单极辅助	17	右额极 1 (EEG 系统 10-20)	33	左顶 (EEG 系统 10-20)
2	单极辅助	18	左耳前(EEG 系统 10-20)	34	顶中线 (EEG系统 10-20)
3	双极辅助	19	左前颞(EEG 系统 10-20)	35	右顶 (EEG 系统 10-20)
4	双极辅助	20	左额 (EEG 系统 10-20)	36	右后颞(EEG 系统 10-20)
5	双极辅助	21	额中线(EEG 系统 10-20)	37	左枕 (EEG系统 10-20)
6	双极辅助	22	右额(EEG 系统 10-20)	38	右枕 (EEG 系统 10-20)
7	双极辅助	23	右耳前(EEG 系统 10-20)	39	闪光刺激器
8	双极辅助	24	右前颞 (EEG 系统 10-20)	40	直流电通道 - 1
9	双极辅助	25	左乳突(EEG 系统 10-20)	41	直流电通道 - 2
10	双极辅助	26	左中颞 (EEG 系统 10-20)	42	直流电通道 - 3
11	双极辅助	27	左中央(EEG 系统 10-20)	43	直流电通道 - 4
12	双极辅助	28	中央中线(EEG 系统 10-20)	44	直流电通道 - 5
13	双极辅助	29	右中央 (EEG 系统 10-20)	45	直流电通道 - 6
14	左鼻翼 (EEG 系统 10-20)	30	右中颞 (EEG 系统 10-20)	46	直流电通道 - 7
15	右鼻翼 (EEG 系统 10-20)	31	右乳突 (EEG系统 10-20)	47	直流电通道 - 8
16	左额极 1 (EEG 系统 10-20)	32	左后颞 (EEG 系统 10-20)		

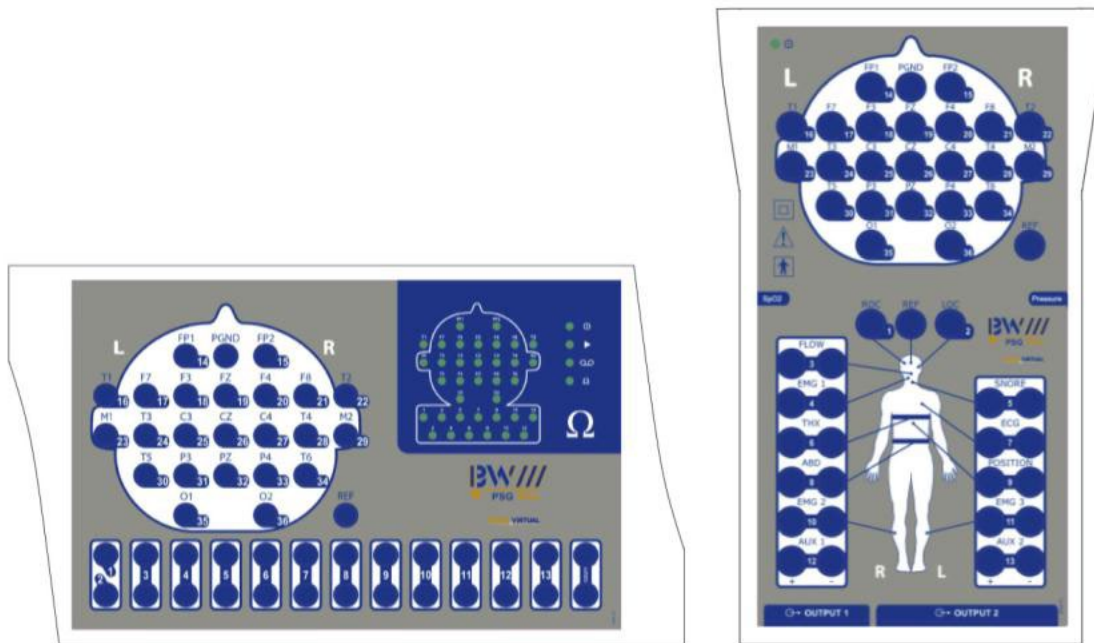
9.3. PSG



放大器模块头盒

#	通道名称	#	通道名称
1	LOC 信号导联	15	右额(EEG 系统 10-20)
2	ROC 信号导联	16	左乳突(EEG 系统 10-20)
3	流量	17	左中央(EEG 系统 10-20)
4	打鼾	18	右中央 (EEG 系统 10-20)
7	胸部	19	右乳突 (EEG系统 10-20)
8	体位	20	左枕 (EEG系统 10-20)
9	腹部	21	右枕 (EEG系统 10-20)
12	辅助双极	22	每分钟心跳次数(血氧测量计)
13	辅助双极	23	血氧饱和度(血氧测量计)
14	左额 (EEG 系统 10-20)	24	Plethimographic 波(血氧测量计)
		25	压力 (压力传感器)
		26	鼾声压力传感器
		27	直流电通道 - 1
		28	直流电通道 - 2
		29	直流电通道 - 3
		30	直流电通道 - 4

9.4. PSG Plus



放大器模块头盒

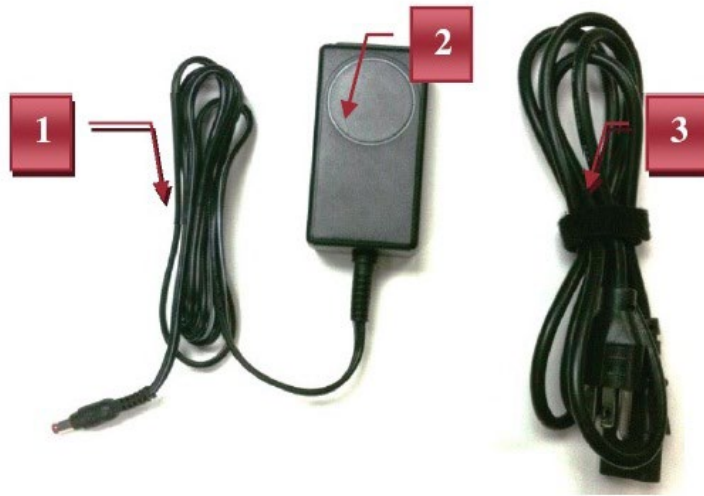
#	通道名称	#	通道名称	#	通道名称
1	LOC信号导联	17	左前颞(EEG 系统 10-20)	34	右后颞 (EEG 系统 10-20)
2	ROC信号导联	18	左额 (EEG 系统 10-20)	35	左枕 (EEG系统 10-20)
3	流量	19	额中线(EEG 系统 10-20)	36	右枕 (EEG系统 10-20)
4	打鼾	20	右额(EEG 系统 10-20)	37	闪光刺激器
7	胸部	21	右前颞 (EEG 系统 10-20)	38	血氧饱和度(血氧测量计)
8	体位	22	右耳前(EEG 系统 10-20)	39	每分钟心跳次数(血氧测量计)
9	腹部	23	左乳突(EEG 系统 10-20)	40	Plestimographic 波(血氧测量计)
12	辅助双极	24	左中颞 (EEG 系统 10-20)	41	压力传感器放大器
13	辅助双极	25	左中央(EEG 系统 10-20)	42	压力传感器头盒
14	左额极 1 (EEG 系统 10-20)	26	中央中线(EEG 系统 10-20)	43	直流电通道 - 1
15	右额极 1 (EEG 系统 10-20)	27	右中央 (EEG系统 10-20)	44	直流电通道- 2
16	左耳前(EEG 系统 10-20)	28	右中颞 (EEG 系统 10-20)	45	直流电通道- 3
		29	右乳突 (EEG系统 10-20)	46	直流电通道- 4
		30	左后颞 (EEG系统 10-20)	47	直流电通道- 5
		31	左顶 (EEG系统 10-20)	48	直流电通道- 6
		32	顶中线 (EEG系统 10-20)	49	直流电通道- 7
		33	右顶 (EEG 系统 10-20)	50	直流电通道- 8

10. 包装清单

模式	数量	清单描述
所有型号	1	BWIII 放大器模式
所有型号	1	电源模式
所有型号	1	电线
所有型号	1	BWAnalysis 光盘
PSG Plus / EEG Plus	1	闪光刺激器模式
PSG / PSG Plus	1	头盒

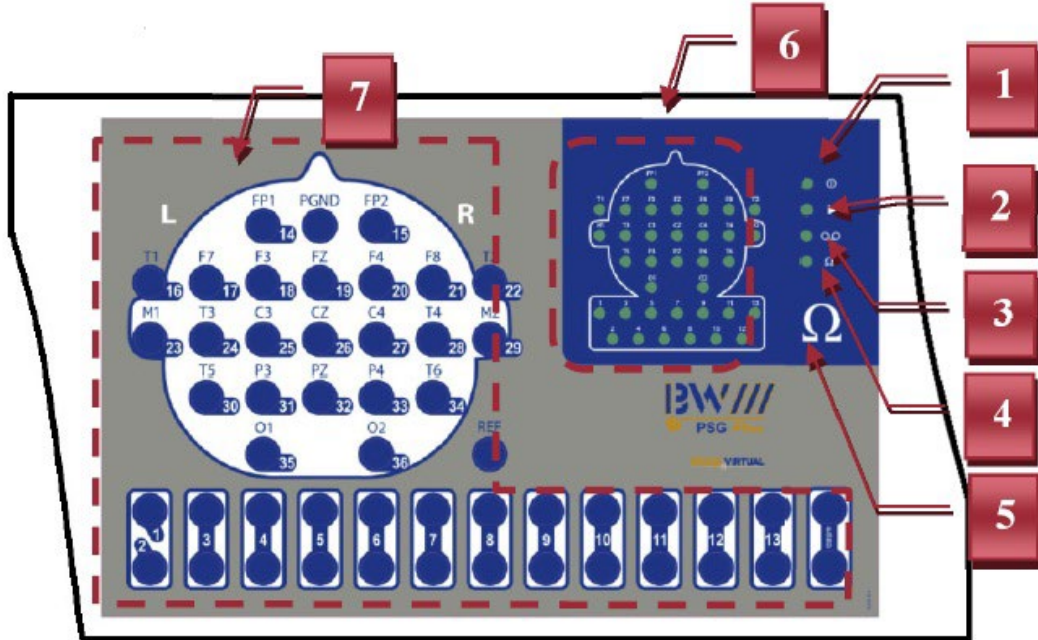
11. BWIII 零配件标识

11.1. 电源模式



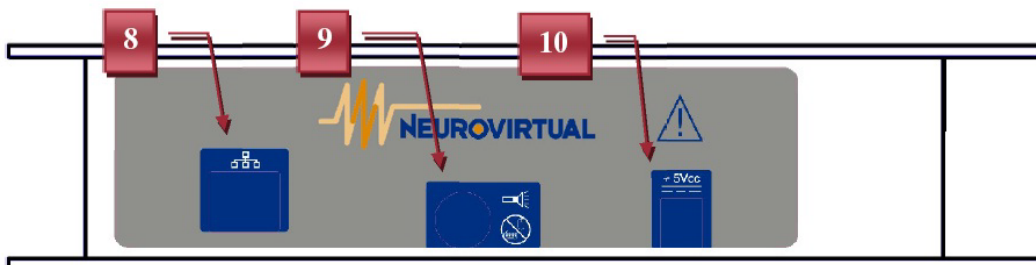
#	描述
1	直流电电源线
2	电源模式
3	交流电电源线

11.2 放大器模块



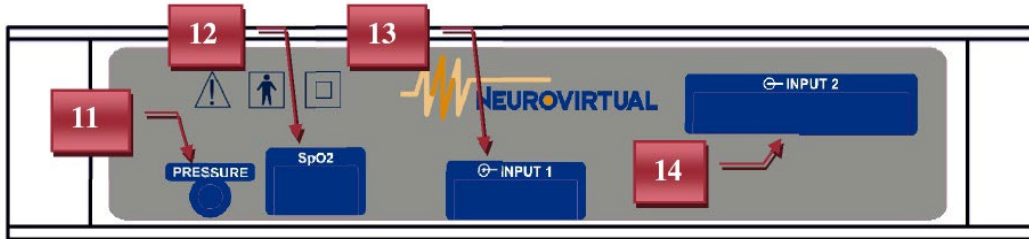
顶视图

#	描述
1	供电指示灯
2	运行指示器
3	记录指示器
4	阻抗测量指示器
5	阻抗测量按钮
6	通道阻抗指示器
7	交流电输入通道（屏蔽连接器）



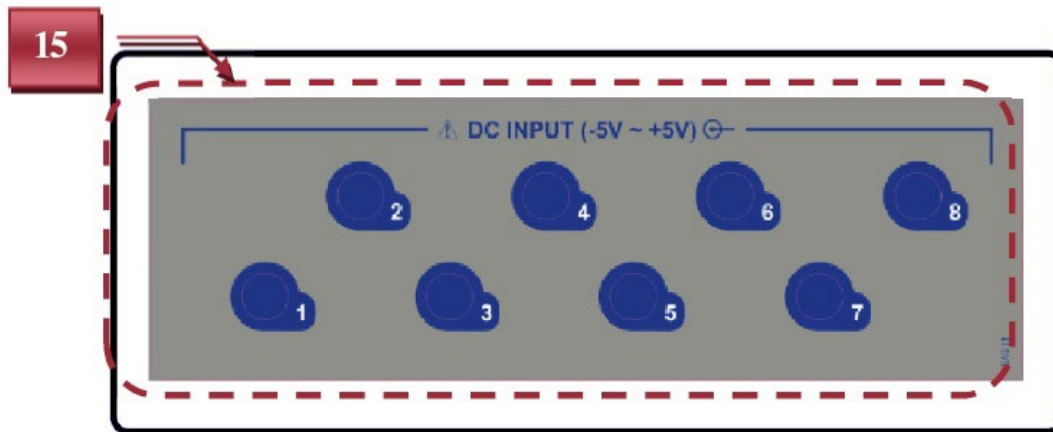
后视图

#	描述
8	以太网连接器
9	闪光刺激器连接器
10	电源连接器



前视图

#	描述
11	套管压力输入（鲁尔接口锁连接器）
12	血氧测量计传感器输入
13	主轴输入（小型计算机系统接口 14）
14	主轴输入（小型计算机系统接口 15）



右侧视图

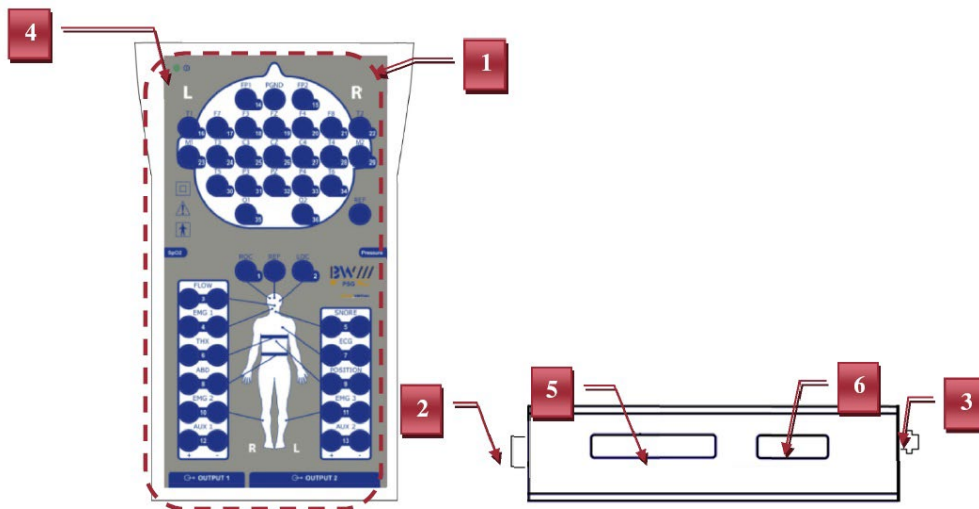
#	描述
15	交流电源通道输入（P2 连接器）

11.3 闪光刺激器模式



#	描述
1	闪光输出
2	闪光刺激器电线输入

11.4 远程头盒模块



顶视图前视图

#	描述
1	直流电输入通道（屏蔽连接器）
2	套管压力输入（鲁尔接口锁连接器）
3	血氧测量计传感器输入
4	供电指示灯
5	头盒输入（SCSI 50）
6	头盒输出（SCSI 14）

观察：所包含的图片来自于 BWIII PSG plus 以及服务系统零配件演示目的。

11.5 符号,描述和定义

符号	描述	定义
	警告	当使用 BWIII 设备时, 请检查用户手册。
	BF 型设备	它显示出脑电波设备所包含的放电保护。
	LED 通电状态	它显示出系统通电与否。
	LED 运行	它显示出系统运行与否。
	LED 记录	它显示出系统记录信号与否。
	LED 阻抗	它显示出系统测量阻抗与否。
	阻抗按钮	该按钮可激活阻抗测量。
	交流电压 +5v	它显示出正确的电压值和活化系统的类型。
	以太网输出	它显示出设备通信输出。
	闪光刺激器输入	它显示出与闪光刺激器相连的连接器。
	闪光刺激器连接器警告	警告: 此处不可连接鼠标或键盘。
	信号输入连接器	输入信号。

	序列号	它显示出系统的序列号。
	参考编号	它显示出系统的参考编号。
	头部左侧	头部左侧。
	头部右侧	头部右侧。
	欧洲合格认证标志	制造商声明该设备符合所有适用于欧盟（EU）指令要求。

12. 血氧模块特性及注意事项

BWIII 设备采用高品质的患者引线/电极和传感器（打鼾，流量，工作带和体位）具有安全触摸连接器，并根据联邦食品药品监督管理局的要求合法销售。

多导睡眠脑电记录仪 BWIII PSG 和 PSG plus 包括集成血氧模块。血氧模块(OEM III)是由 Nonin Medical Inc 生产的，与配套的 Nonin'sPureLight® 血氧探头配合使用。

对于正确使用血氧模块功能使用前注意以下重要信息：



为了正确放置血氧探头到手指上，请正确阅读探头使用说明书。

探头选用材质满足 ISO10993 生物相容性良好的材质。

使用前不需要校准。

脉搏血氧探头所发射光的峰值波长范围和最大出光输出功率

Red: 660 纳米@0.8 毫瓦最大平均值

Infrared: 910 纳米@最大平均值 1.2 毫瓦

*此信息对临床医生操作的光动力的治疗方法特别有用

以下因素可能会影响脉搏血氧仪的性能

过多的环境光会	错误的传感器型号和规格
过度运动	低的脉搏质量
电干扰	静脉搏动
血压测量，弱灌注	贫血或低血红蛋白浓度
潮湿的传感器	心血管染色
传感器不正确应用	传感器不在心脏水平
碳氧血红蛋白	功能缺失的血红蛋白
高铁血红蛋白	指甲油/美甲

SpO2 和脉率的显示范围

血氧饱和度(ARms*) 70 to 100%	血氧探头	成人或儿童
非运动情况	8000SS,/SM/SL	± 3 digits
运动情况	8000SS,/SM/SL	± 3 digits
脉率范围	8000SS,/S M/SL	成人或儿童
非运动 (40-250 BPM*)	8000SS,/SM/SL	a) 40-100 (≤±2); 100-250 (≤±2%)
运动 (40-250 BPM*)	8000SS,/SM/SL	± 5 digits

功能测试仪不能用于评价脉搏血氧探头和脉搏血氧监护仪的准确度。

血氧饱和度测量范围	70 -100% (SpO2)
-----------	-----------------

心率测量范围	40-250 (BPM)
--------	--------------



- 响应时间:

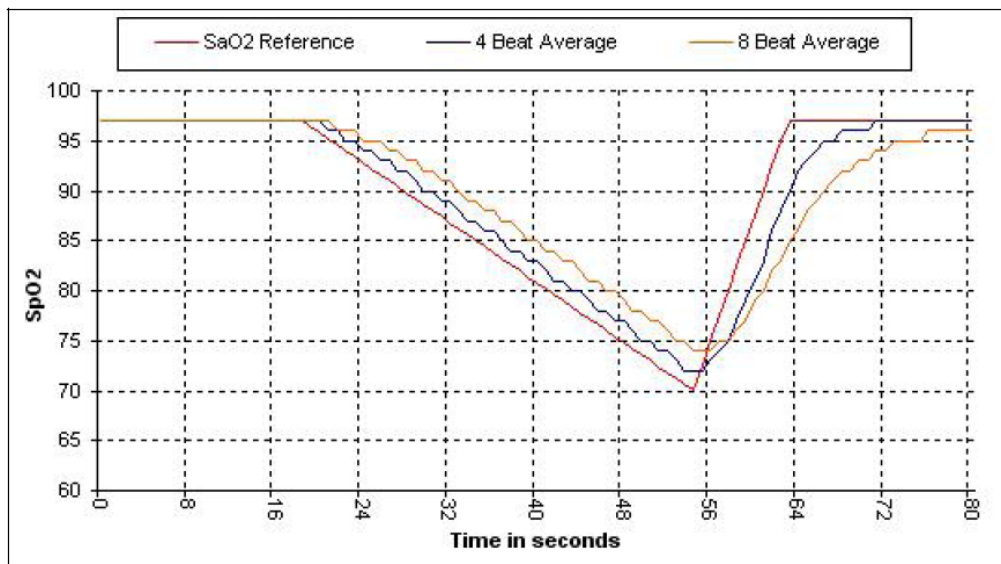
SpO2	平均	延迟
标准/ 快速平均	4 指数心率	2 心率
扩展平均	8 指数心率	2 心率

脉率	平均	延迟
标准/ 快速平均	4 指数心率	2 心率
扩展平均	8 指数心率	2 心率

例如- SpO2 平均指数

SpO2 每秒减少 0,75% (10 秒 7.5%以上)

心率: 75 BPM



以上专门示意图:

- 4 次心率的响应时间 1.5 秒.
- 8 次心率的平均响应时间是 3 秒.

血氧模块不提供生理报警。

(SpO2)信号显示:

- Sensor Disconnected
- Out of Track
- Bad Pulse

发生(red)	影响
---------	----



传感器的没有连接好	血氧探头没有连到 BWIII，或者传感器不能正常工作
没有连接好	连续心脏跳动的缺失
坏的脉冲	探测到的脉冲与当前的脉冲间隔不对应

● Sensor Disconnected
● Out of Track ● Bad Pulse

发生(绿色)	影响
传感器的没有连接好	血氧探头与 BWIII 连接正常
没有连接好	连续心脏跳动
坏的脉冲	探测到的脉冲与当前的脉冲间隔对应

- 集成到 BWIII 的血氧模块使用测试睡眠患者的，因此不需要报警，若提供报警不能实现连续的睡眠记录研究。

配套的血氧探头型号，这些探头由 Nonin Medical Inc 生产

Nonin Pure Light Soft Sensors 8000S

o 8000SS Small

o 8000SM Medium

8000SL Large

Nonin's PureLight® 血氧探头延长线

按照标准操作程序或当地的污染医疗废弃物处置相关法规的规定对于脉搏血氧探头进行弃物处理。

血氧探头在一个位置最大接触时间 6-8 个小时。

它需至少每 6 至 8 小时检查血氧探头，以确保在血氧探头和在皮肤直接接触很好，.若与皮肤接触不好，请重新对好。

血氧探头是可以重复使用的。

使用柔软的棉布沾上中性的洗涤液或酒精对探头进行擦拭，不要用腐蚀性的溶液，洗干净晾干再用。

不要把血氧探头放在高压蒸汽灭菌器或溶液中。

若血氧探头损坏了，请不要使用，若在使用中请立即停止使用。

BWIII 设备与 Nonin's PureLight®探头兼容，在使用前，用户和（或）操作者需要验证监护仪、探头和电缆之间的兼容性，否则，将有可能导致患者的伤害。

血氧模块建议用于成人和体重大于 20kg 的儿童。

产品不用于院外转运的患者。

当供电电源中断小于 30s 时，所有设置和存储的患者数据不应发生变化。

电源断开大于 30s 时，系统断开，需重新开始。

血氧探头可以在运动状态下使用，其准确度为±2% (rms)；准确度的试验方法为，BWIII 设备与血氧计同时使用，对 BWIII 设备与血氧计记录的血氧饱和度数据进行比较，并计算其准确度。脉率准确度：±5bpm (rms)，用参比的方法测试，用电子脉冲模拟器进行，并计算。

13. 计算机系统

如若获得资料分析，就必须使用配置有微软®视窗操作系统的标准个人电脑或笔记本电脑。

Neurovirtual 建议使用 DELL®微型计算机，因为它们已通过 IEC60950 标准认证，当然用户亦可购买任何其他通过认证的制造商的计算机。

使用 Neurovirtual 客户支持对最小设定计算机进行检查，并就 BWIII 系列设备而言应采用恰当的运用。

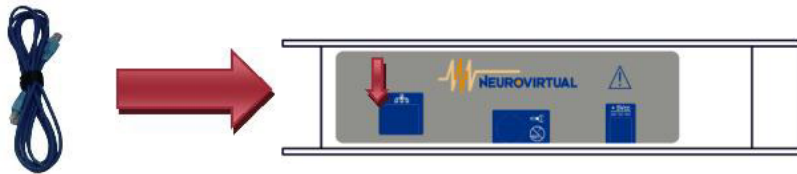
计算机，音频和视频系统可被 Neurovirtua 作为计算机相关物品出售。

14. 系统安装

步骤 1:

从包装中取出设备，并将其放置在清洁，干燥，稳定的表面。

从运输公文包中取出以太网通信电缆并连接到 BWIII 放大器模块。



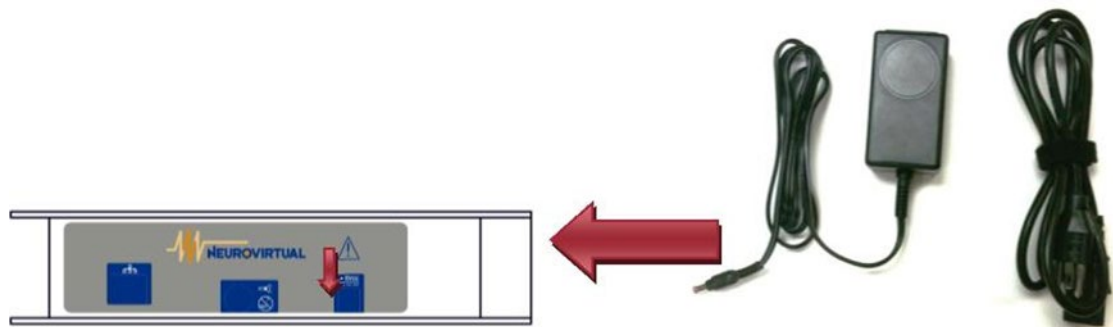
步骤 2:

以太网通讯电缆的另一端连接到您的计算机以太网输入处。



步骤 3:

将电源线与电源模块连接，将电源电缆与 BWIII 放大器模块连接。



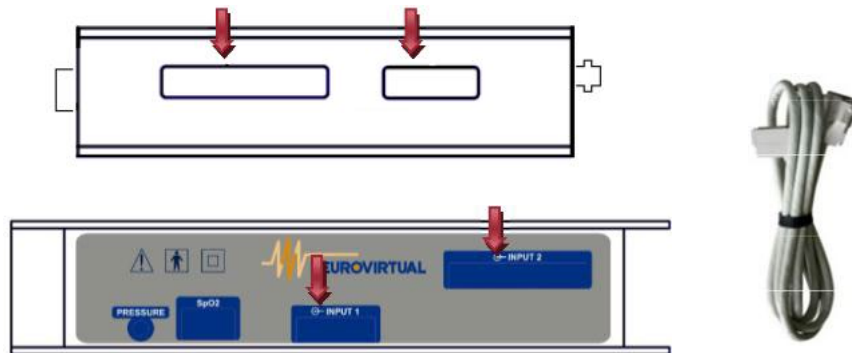
步骤4: (仅 EEG 与 EEG PLUS 需要此步骤)

使用照片刺激，用通讯电缆将刺激闪存模块与闪光刺激器相连。
因此，您可以通过 BW 分析版本软件对照片刺激进行激活。



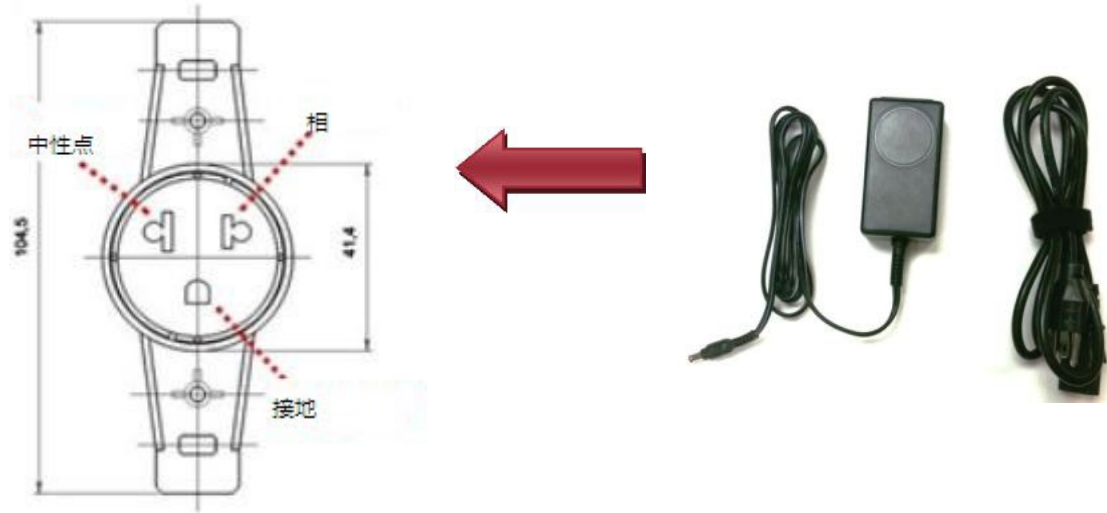
步骤5: (仅 PSG 与 PSG PLUS 需要此步骤)

使用的通信电缆远端头与放大器模块远端头相连接。

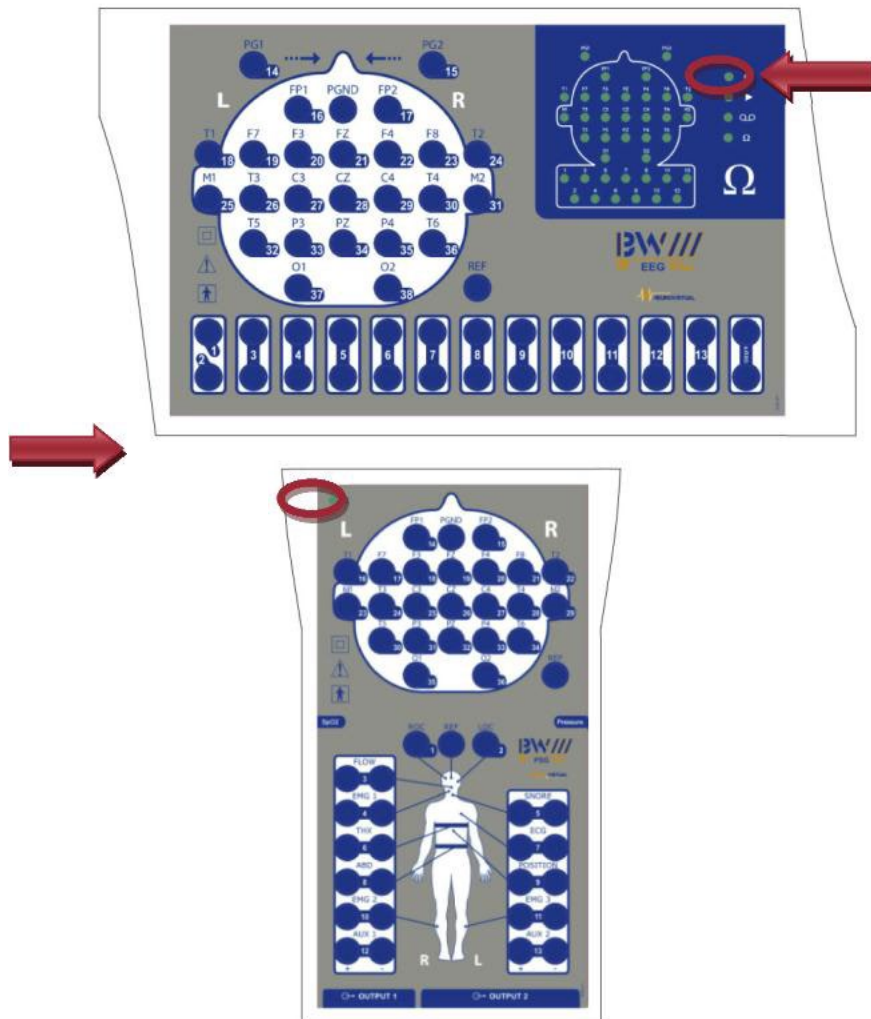


步骤6:

将电源模块的电源线连接到插座中（110VAC-240VAC）。

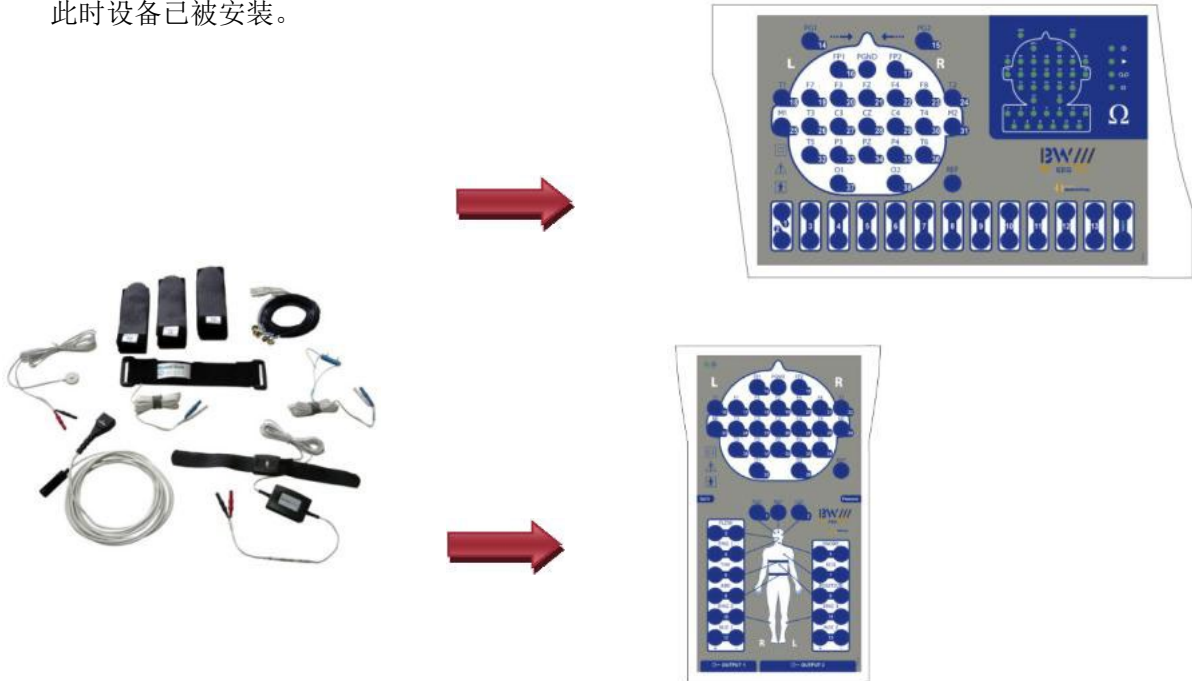


请注意，关键是使“电源开”放大器模块运行并呈绿色灯亮状态。



步骤 7:

将所有电极均与 BWIII 脑电放大器模块相连接。
此时设备已被安装。



步骤 8:

要开始数据采集，请插入附带的设备安装光盘并执行 BW 分析软件之后，它会按照出现在显示器上的指令进行安装。

欲了解更多信息或问题，请与用户支持联系。



为了保证 BWIII 系列设备正确与安全的操作，我们建议对上述安装说明定期随访并审阅。

15.关闭系统:

关闭系统，从电源插座上拔下电缆。

注：禁止接入说明书中未提到的附件或设备。如有问题，请联系 Neurovirtual 技术部。

16. BWIII 技术规格

16.1 系统资源

资源	模式/数值	
预期用途	EEG	EEG
	EEG Plus	EEG
	PSG	PSG
	PSG Plus	EEG 和 PSG
直流通道 (数量)	EEG	26
	EEG Plus	36
	PSG	21
	PSG Plus	36
直流通道 (数量)	EEG	4
	EEG Plus	8
	PSG	4
	PSG Plus	8
阻抗检查	EEG	--通过按钮与数个发光二极管
	EEG Plus	--通过软件
	PSG Plus	
	PSG	--通过软件
血氧测量通道	仅适用于 PSG 与 PSG PLUS 模式。须知的三条信息：血氧饱和度，每分钟心跳次数和体积描记信号。	
压力传感器	仅适用于 PSG 与 PSG PLUS, 0 到 1 磅/平方英寸	
PSG 头盒	适用于 PSG	
PSG plus 头盒	适用于 PSG Plus	
低频滤波器	软件调节，低频滤波器可以选择 0.03Hz、0.05Hz、0.10Hz、0.16Hz、0.30Hz、0.53Hz、1.00Hz、1.60Hz、10.0Hz、15.0Hz	
高频滤波器	软件调节，可以选择 1Hz、3Hz、5Hz、10Hz、15Hz、25Hz、35Hz、50Hz、70Hz、100Hz	
陷波滤波器	50 赫兹或 60 赫兹	
灵敏度范围	1 μ V to 500 μ V	
软件	BWAnalysis	



16.2 模拟/数字转换器特性

特性	数值
分辨率:	16 bits
转换时间:	15 μ s
数据流量:	微处理器
采样率:	1000 赫兹

16.3 放大器输入特性

特性	数值
频响	0,16Hz 到 100Hz
库容系数	最大至 500Hz
交流电通道输入范围	2 mVpp
直流电通道输入范围	-5Vcc 至 +5Vcc
闪光刺激器	LED灯
交流电通道连接器类型	接触试验 1.5mm
直流电通道连接器类型	P2 - 3.5mm
信号噪声	1uVRMS
定标信号	0,5Hz, 50uV 方波

16.4 通信特性

通过 RJ45 以太网 TCP / IP 端口通信。

采用交叉连接（标准：T568A 在以太网电缆的一端与 T568B 在另一端 - RJ45 标准接口）的 2.5 米长以太网电缆可用于 BWIII 设备和计算机之间的通信，也是设备的一部分。



我们不推荐使用超出规格的电缆，因为可能会出现 EMC 辐射水平与电磁抗扰度的降低。

16.5 电源供应器特性

特性	数值
输入电压（交流电）	100VAC or 240VAC +/- 10%
频率	45 to 75 Hz
消耗	0,23 A @ 120 VAC 0,16 A @ 230 VAC
输出电压（直流电）	+5VDC
最大编程电压纹波	50mV
认证	通过 UL, CSA 和 EN 标准认可。
绝缘	双重并加强 (IEC 60601-1, BF型)

16.6 尺寸

电源模块

长度（英寸）	宽度（英寸）	高度（英寸）	重量（克）
3.2	1.6	1.6	150

放大器模块

长度（英寸）	宽度（英寸）	高度（英寸）	重量（克）
5.7	10.7	2.2	950

闪光刺激器模块

长度（英寸）	宽度（英寸）	高度（英寸）	重量（克）
4.8	3.6	1.4	140

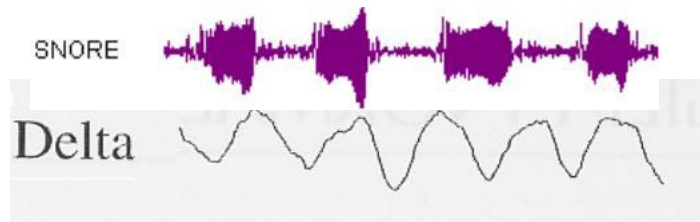
远程主轴模块

长度（英寸）	宽度（英寸）	高度（英寸）	重量（克）
7.8	4.7	1.2	250

17. 该设备显示的生理信号

Delta 波: 举例:

特性:
频率范围: <4Hz



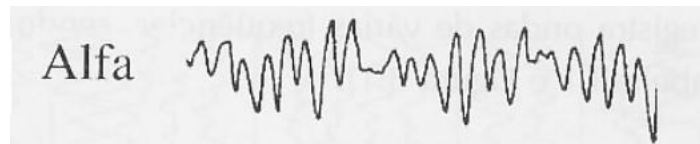
Teta 波: 举例:

特性:
频率范围: 4-8Hz



Alfa 波: 举例:

特性:
频率范围: 8-13Hz



Beta 波: 举例:

特性:
频率范围: 13-30Hz



呼吸信号:

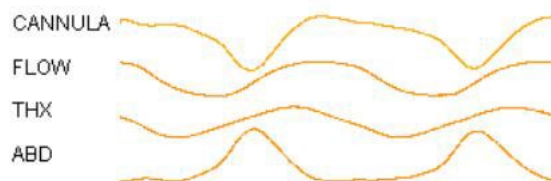
举例

套管压力:

流量—热电偶

呼吸效应感受器—胸部

呼吸效应感受器—腹部



打鼾:

举例:



血氧测量计 (氧饱和度与每分钟心跳次数):

举例:

SaO2	97%	95%
BPM	63	63

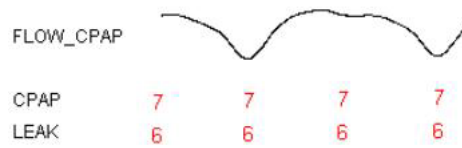
体位:

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

举例:

呼吸流量信号, 压力和持续正压通气, 双水平气道正压通气, 双水平正压漏气:

举例:







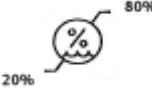


18.操作、包装、运输与保存规范

每个 BWIII 设备均由一个小的加衬垫的行李箱运输，其可使设备免于低强度机械冲击以及分解。

手提箱包装之外，设备还采用瓦楞纸箱作为最后一道包装，以次方便设备运输与交付客户。

该包装包含一些必须遵守并服从符号指示：

符号	描述
	易碎品
	注意防水
	最大桩
	制造商的资料
	欧洲分销商的资料
	小心
	此面向上。
	使用时，请检查附带手册。
	免受日晒。
	CE 标志：制造商声明该设备符合所有适用的欧盟（EU）指令的要求。
	存储温度受限。*
	存储湿度受限。**

一旦出现上述情况，应对该设备进行适当保护以免损坏和劣化。

19.环境要求

	温度	单位	大气压力
操作	0°C 到 40°C	20% 80% 相对湿度	70 到 102 KPa
贮存	-40°C 到 65°C		



如果 BWIII 系列设备由于冷凝潮湿或溢漏而导致受潮，切勿操作该设备。如果设备被暴露在超出规定限值的温度环境中，请返回到正确的操作限制，并等待两小时后再行启动。

废物处理

根据您当地法律，按照常规的废品收集处理或许是不合法的。和当地部门核实正确的处理程序。

20. 清洁

20.1 清洁

对零件进行清洁的建议是设备必须从插座上拔掉，清洁时必须使用干布。没有必要对模块和电缆进行消毒，因为它们是非侵入式及非消毒使用。

我们不建议对任何 BWIII 系列设备使用任何类型的清洗溶液。本设备不具备防水功能。

21. 消毒

因为该 BWIII 系列设备是非侵入式与非消毒使用，故而其零配件并不需要进行消毒。

22. 与患者皮肤接触的零件

对于那些与患者直接接触的零件，均满足 ISO10993 标准的生物相容性标准。

23. 处理

零件，配件及附件应由制造商进行处理。

无论何时只要有必要对 BWIII 设备的任何零件，配件及附件进行处理，客户均可将这些材料送予 Neurovirtual，一经正式确定，即可进行处理。

客户负责将需处理的零件发送给 Neurovirtual 的成本。

Neurovirtual 不为客户的责任感与主动性负责。有关于处置公众堆填区没有限制，但是随着环保意识的增强，Neurovirtual 可以为其生产的产品提供充分的处置的能力。

24. 预防措施、维修保养与校准

24.1 授权

若设备出现任何问题，用户应通过客户服务与制造商联系，以便被授权的公司可收集问题信息来完成维修服务。

24.2 预防性检查

我们建议每天进行外观检验，以保证连接，电缆，机柜，电极与传感器的完整性。至少每半年一次的常规维护检查。

如果保存一段时间没有使用，在确保仪器操作状况良好的情况下再进行操作。

依据多导睡眠脑电记录仪分销商的要求，技术信息例如零件列表、描述、校验规范或其他信息适用于有资格的用户和技术人员。

24.3 维修保养

出现任何其他类型的问题，用户应与 Neurovirtual 客户服务进行联系以利问题的解决。当问题超出保修条款或不在保修范围内，则需额外缴费。

除非客户在设备采购时要求，Neurovirtual 不提供技术文件，产品主注册，校准与测量指示。要求签署保密协议并会产生一些供应的费用。



Neurovirtual 不负责那些没有其明确授权的公司的设备的维修，一旦这些设备导致患者，用户，操作人员，拥有人及任何第三方出现损坏，Neurovirtual 应被豁免其法律责任。

25. 电磁辐射---电磁兼容性

25.1 电磁干扰的类型

60 赫兹电磁干扰：通常与操作地点没有进行合理的接地，电极折断，电极落点不佳造成的高阻抗，以及射频（RF）的高发场有关。

环境干扰：来源以下几个渠道：

举例：设备附近的电力线路和变压器，广播电视、电台，机场，警局，大型设备如断层扫描，磁共振，核、电动跑台等的强信号。

从这些例子不难识别环境干扰的假象，干扰普遍存在的，也可同在所有通道存在。


由电话引发的假象：它们通常是一些电磁波发生器，可与设备产生相同的频率，并通过电话拨号调制脉冲引起。

为了避免上述干扰，就必须按照以下所有必要的要求，对设备进行正确安装，以消除来自电网的任何干扰。

如果您遇到上述干扰，请联系 Neurovirtual 客户支持进行指导。也有可能应客户/所有人聘请建议推荐专业技术人员，让他/她检查正在进行设备操作的环境中的抗扰度。

Neurovirtual 不担负这种检验/校正的成本，以及对执行测试时环境出现不受任何干扰的情况不承担责任。客户端对此应承担 responsibility。

25.2 电磁辐射的安全资讯---电磁兼容性

标有  符号的 RF 通讯设备（无线电频率）会影响 BWIII 系列设备的运作。避免在 BWIII 设备（型号：BWIII 脑电图和 BWIII PSG）附近使用这类设备。

与该设备接近的环境，如核磁共振，体层摄影术，X 线，在高频率运行的设备和高电磁辐射来源（EMC）均能引起 BWIII 系列设备受到干扰（因为他们与生理电模式存有很大差异，所以很容易被操作人员检测到）。然而，该设备在这些环境中的使用，对操作者或患者而言不存在危险。如果在这些环境中使用有任何不足，建议对 BWIII 系列设备重新定位。

因为 BWIII 系列设备不会释放大量电磁辐射，故而可以连接到公共电网或医院的电网。

在用户使用说明中，非特定的配件的使用可能导致电磁辐射释放的增加（EMC）或抗扰度的下降。



25.3 可以连接到 BWIII 的放大器模块的设备。

为确保 BWIII 多导睡眠图仪可与其他设备正确的兼容及操作，从而保证操作者及患者的安全，我们要求我们的客户在连接任何设备（电子医疗活动性）到其上时，应要求 Neurovirtual 技术支持以定位。

只要是由电气安全标准认证的电气设备，如持续正压通气，双水平气道正压通气以及双水平正压通气（任何通过扇动引起空气流动的装置/风机），均可通过直流电输入与设备模型 BWIII 多导睡眠图仪进行连接。不过我们还是要求客户应与客户支持联系以获得经批准的设备列表，以及使用说明和进行完美安全连接的建议。

未经 Neurovirtual 书面同意，未经认证的任何电子医疗设备(资产)不应该与 BWIII PSG 设备相连接。

25.4 可以与 BWIII 放大器模块连接的设备

这里有一份含有关于电磁兼容性重要信息的表格。

考: **IEC 60601-1-2 -表 201**

指南和制造商声明 -- 电磁辐射-- 电磁兼容性 - 适用于所有设备和系统。

指南和制造商声明—电磁辐射—电磁兼容		
BWIII 系列设备拟用于下方指定的电磁环境中。客户或 BWIII 系列设备的用户应确保它在这样的环境中使用。		
释放测试	顺应性	电磁环境的指导
射频辐射 巴西技术标准协会 NBR 国际电工技术委员会编号为 CISPR11 的 EMC 标准	组别 1	BWIII 系列设备使用射频能量只用于其内部功能。因此,其射频排放量非常低,不太可能会对附近的电子设备产生任何干扰。
射频辐射巴西技术标准协会 国际电工技术委员会编号为 CISPR11 的 EMC 标准	等级 A	该 BWIII 系列设备 II 适用于所有机构,包括国内使用,直接与提供的公共低压供电网络连接,以及用于家庭和医院用途的建筑物。
谐波发射国际电工技术委员会编号为 CISPR11 的 EMC 标准	等级 A	
电压波动/闪变的排放 IEC 61000-3-3	顺应	
射频辐射编号为 CISPR11 的 EMC 标准	顺应	该 BWIII 系列设备不适合与除了由制造商指定的其它设备互连,不确定的应与 Neurovirtual 联系以获得获批设备的清单。
射频辐射编号为 CISPR11 的 EMC 标准	顺应	该 BWIII 系列设备不适合与除了由制造商指定的其它设备互连,不确定的应与 Neurovirtual 联系以获得获批设备的清单。

参考: IEC 60601-1-2 -表 201


指南和制造商声明 - 电磁抗扰度- 适用于所有设备和系统

电磁环境顺应性的抗扰度试验--使用指南

指导和制造商声明 - 电磁抗扰度			
该 BWIII 系列设备拟用于以下规定的电磁环境。该 BWIII 系列设备的客户或用户应确保它被用于这样的环境中。			
抗扰度实验	ABNT NBR IEC 60601测试水平	顺应性水平	电磁环境---指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+ - 6kV 接触 + - 8 kV 空气	顺应	地板应为木质, 混凝土或瓷砖。如果地面覆盖有合成材料, 则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变/猝发 IEC 61000-4-4	+ - 2 kV 电源线 + - 1 kV 输入/输出	顺应	动力干线质量应达到典型商业或医院环境用电水平。
浪涌 IEC 61000-4-5	线 ±1 kV, 差模 ±2 kV 共模	顺应	动力干线质量应达到典型商业或医院环境用电水平。
电压暂降, 短时中断和电源输入线电压的变化 IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % 暂降 in UT) for 0,5 循环 40 % UT IEC 61000-4-11 (60 % 暂降 in UT) for 5 循环 70 % UT (30 % 暂降 in UT) for 25 循环 < 5 % UT (>95 % 暂降 in UT) for 5 秒	顺应	如果在电力供应中断时, BWIII 系列设备的用户需要不间断操作, 考虑到此类设备应符合电气安全/相应的认证规范, 从而建议设备使用不间断电源或电池供电。
磁场电源频率 (50/60 Hz)。 IEC 61000-4-8	3 A/m	顺应	电源频率磁场应处于一个典型的商业或医院环境的典型位置的特征水平。
注: UT 是一个在测试级别应用之前的干线电压。			

参考: IEC 60601-1-2 -表 204

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度 -对设备和系统的不属于生命支持

指导和制造商声明 - 电磁抗扰度			
该 BWIII 系列设备拟用于以下规定的电磁环境。该 BWIII 系列设备的客户或用户应确保它被用于这样的环境中			
抗扰度实验	ABNT NBR IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境---指南
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz 3 V/m 80 Mhz to 2,5 Ghz	[V1]V 顺应 [E1]V 顺应	<p>便携式和移动式射频通讯设备对 BWIII 系列设备的任何零件, 包括电缆而言, 其应使用的距离与推荐使用的适用于发射机频率的公式计算而得的间隔距离相比并不更长。</p> <p>推荐的间隔距离: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800Mhz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 Ghz</p> <p>其中 P 是最大输出功率, 据发射机制造商所制的发射器功率规格单位为瓦 (W), d 的代表推荐间隔距离, 单位为米 (m)</p> <p>根据电磁现场调查确定, 固定射频发射机场强, 应小于每个频率范围的顺应性水平 - b。</p> <p>干扰可能发生在标有以下符号的设备附近: 。</p>
注 1: 在 80 MHz 到 800 MHz 的较高的频率范围内应用。 注 2: 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁会受结构, 物体和人体的吸收和反射的影响。			
在理论上, 对固定发射器, 如无线电基站 (蜂窝/无绳), 电话和陆地移动电台, 业余电台, AM 和 FM 无线电广播和电视广播的场强都无法精确预测。为了评估固定射频发射器的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果从使用 P-STIM 的现场测得的磁场强度, 超过上述适用的射频顺应性水平, 则所观测到的 P-STIM 应确保其工作正常。如果出现异常性能, 则需采取额外的措施, 如对 P-STIM 重新定位或重新安置。 b.频率范围为 150 kHz to 80 MHz, 磁场强度应小于 3 V/m。			

参考: IEC 60601-1-2 -表 206

便携式和移动式射频通信设备与设备或系统之间的推荐间隔距离 - 设备和系统不属于生命支持

便携式和移动式射频通信设备与 BWIII 设备之间的推荐间隔距离。			
该 BWIII 系列设备旨在用于辐射射频干扰得到控制的电磁环境。客户或 BWIII 系列设备的用户可以通过根据通信的最大输出功率以及如下推荐且便携与移动射频通信、设备（发射器）和 BWIII 系列设备之间保持最小距离，进而防止电磁干扰。			
额定的发射器的最大输出 W	150 kHz to 80 MHz $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz to 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
对于发射器额定的最大输出功率，在以上以米 (m) 为单位的建议间隔距离 d 中未被列出，但可以通过使用适用于发射器频率的方程式进行估算，发射器的制造商规定发射器的最大额定输出功率单位为瓦 (w)，用符号 P 代替。			
注 1: 间隔距离在 80 MHz 到 800 MHz 的较高的频率范围内应用。			
注 2: 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受结构，物体和人体的吸收和反射的影响。			

参考: IEC 60601-1-2 - 表 11

外壳端口对邻近磁场的抗扰度测试规范

测试频率	调制	抗扰度测试级别 (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134.2 KHz	脉冲调制 b) 2.1KHz	65 c)
13.56 MHz	脉冲调制 b) 50KHz	7.5 c)
a) 该测试仅适用于用于家庭医疗环境的 ME 设备和 ME 系统。		
b) 载波应使用 50% 占空比方波信号进行调制。		
c) r.m.s., 在调制之前。		

表 - 近场辐射抗扰度

表 - 近场辐射 抗扰度频段 【兆赫】	测试频率 【兆赫兹】	服务	调制	测试级别 【伏/米】
380 至 390	385	泰特拉 400 (TETRA 400)	脉冲, 18 赫兹	27
430 至 470	450	GMRS 460 FRS460	FM, 1 kHz, \pm 5kHz 偏差	28
704 至 787	710 745 780	LTE 频段 13、17	脉冲, 217	9
800 至 960	810 870 930	GSM 800/900 泰特拉 800 爱登 820 码分多址 850 频段 LTE 5 - GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	脉冲, 18Hz	28
1700 至 1990	1720 1845 1970	GSM 800/900 泰特拉 800 爱登 820 GSM1900、DECT 频段 LTE 1、3、4、25 通用移动通信系统 - GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 GSM1900, DECT Band LTE 1,3,4,25 UMTS	脉冲, 217 Hz	28
2400 至 2570	2450	蓝牙、无线局域网、 802.11b/g/n 射频识别 2450 频段 LTE 7 - Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n	脉冲, 217 Hz	28



		RFID 2450 Band LTE 7		
5100 至 5800	5240 5500 5785	无线局域网 802.11 a/n (WLAN 802.11 a/n)	脉冲, 217 Hz	9

26. 问题与可能的解决方案

问题：与数据服务器连接失败。

- 1st 检查设备是否与电网正确连接。
- 2nd 检查设备的以太网通信电缆是否与计算机正确连接。
- 3rd 检查网络 IP 地址是否正确。
- 4th 检查绿灯与橙灯，与以太网连接是否亮。
- 5th 如果连接可使用，检查“控制面板到网络连接”是否开启。
- 6th 检查电脑以太网卡驱动器是否被正确安插。
- 7th 检查以太网通信电缆是否交叉，（标准：一段为 T568A，另一端为 T5688）。

问题：高频干扰“大胆跟踪”

- 1st 检查插座是否有效接地。
- 2nd 检查电极贴片阻抗是否低。
- 3rd 检查患者头部是否有汗水或污垢残留。
- 4th 检查电极是否在使用的最佳状态。

问题：放大器模块绿灯不亮

- 1st 检查电源是否与电网连接。
- 2nd 检查电源是否与放大器模块连接。

问题：闪光刺激器（刺激闪光）灯不亮

- 1st 检查闪光刺激器通信电缆是否连接到多导睡眠脑电记录仪的放大器模块与闪光刺激器上。
- 2nd 检查闪光刺激器通信电缆是否有损坏。

经过上述测试，如果问题仍然存在，用户应联系 Neurovirtual 客户支持。

一旦感知或怀疑有任何的功能异常出现，我们建议操作者应立即与 Neurovirtual 客户支持取得联系以进行确认。

27.关于本手册

Neurovirtual 保留修改本手册内容而无需任何事先通知的权利。
本手册中显示的图像仅仅是插图。

28. 版权©

本手册（用户指令）的内容属于 Neurovirtual，未经许可，不可对其进行修改，转载或用于任何形式的商业目的。

本手册所展示的品牌与标志均为各自制造商的商标。

代理人：北京信然宜诚医疗科技有限公司
地址：北京西城区广安门内大街 6-1202
电话：010-63512286，传真：010-66052396

医疗器械注册证书编号：国械注进 20162212736

技术要求编号：国械注进 20162212736
其他信息见标签