

# Manual del usuario



EEG  
HST  
PSG  
HST Compass



Revision 21  
22/08/2025



## Índice

1. Información de la compañía.....	4
2. Representante europeo autorizado – CE.....	4
3. Especificaciones de seguridad .....	4
4. Descripción General.....	5
<b>4.1. Funcionalidad de los módulos.....</b>	<b>5</b>
<b>4.1.1. Módulo amplificación.....</b>	<b>5</b>
<b>4.1.2. Módulo de Batería .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1.3. Módulo de estimulación flash .....</b>	<b>5</b>
4.2 BWAnalysis Software .....	5
5. Objetivo e indicaciones de uso .....	6
6. Asesoría de seguridad y consideraciones .....	6
7. Modelos .....	11
7.1. Tabla comparativa entre modelos BWMini.....	11
7.2. BWMini EEG.....	12
7.3. BWMini PSG.....	13
7.4. BWMini HST.....	14
7.5. BWMini HST Compass .....	15
8. Propósito y Descripciones .....	16
8.1. Modelos: BWMini EEG .....	16
¿Cuál es el propósito? .....	16
¿Cómo se realiza el examen de electroencefalografía?.....	16
¿Dónde se deben utilizar el equipo BWMini EEG? .....	16
¿Cuáles son las indicaciones para realizar este examen?.....	16
8.2. Modelos: BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass .....	17
¿Cuál es el propósito? .....	17
¿Cómo se realiza el examen de polisomnografía?.....	17
¿Dónde se deben utilizar los equipos BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass?.....	17
¿Cuáles son las indicaciones para realizar este examen?.....	17
9. Contenido del paquete .....	18
9.1. Componentes .....	18
9.1.1. Tabla comparativa de componentes entre módulos BWMini .....	18
9.1.2. Descripción de los componentes dentro de BWMini .....	18
9.2. Accesorios .....	19
9.2.1. Tabla comparativa de accesorios entre módulos BWMini.....	20
9.2.2. Descripción de los accesorios dentro de BWMini .....	21

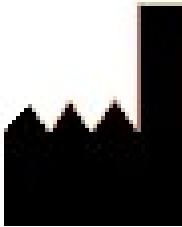


10. Oxímetro de pulso: advertencias, especificaciones y consideraciones .....	24
11. Identificación de las partes BWMini HST Compass .....	30
11.1. Identificaciones de partes BWMini EEG .....	30
11.2. Identificaciones de piezas BWMini PSG .....	31
11.3. Identificación de piezas BWMini HST .....	32
11.4. Identificación de piezas BWMini Compass HST .....	33
11.5. .... Símbolos, descripciones y definiciones	
34	
12. Instalación del Sistema .....	35
12.1. Requisitos mínimos de la computadora: .....	35
12.2. Advertencias seguridad del software (responsabilidades del usuario) .....	35
12.3. Instalación del controlador del BWMini .....	36
12.4. BWMini EEG.....	42
12.5. BWMini PSG.....	43
12.6. BWMini HST.....	44
12.8. Black Box (Producto Opcional) .....	45
12.9. Baterías de respaldo (producto opcional) .....	46
13. Operación del sistema.....	46
13.1. Encender/Apagar el dispositivo (Exclusivo para BWMini Compass HST) .....	46
13.2. Verificaciones antes de iniciar el estudio.....	46
13.3. Creación de un nuevo estudio .....	51
13.4. Prueba de impedancia .....	51
13.5. Prueba de calibración.....	51
13.6. Iniciar el registro (Modo Local).....	51
13.7. Comenzar el registro de datos (Modo Holter) .....	51
13.8. Terminación del registro de datos.....	51
13.9. Lectura de datos desde la tarjeta SD .....	52
13.10. Solución de problemas .....	52
14. Especificaciones técnicas BWMini.....	55
14.3. .... Dimensiones	
57	
15. Señales fisiológicas que muestra el equipo. ....	57
Ejemplo de trazado de electroencefalograma – BWMini EEG: .....	60
Ejemplo de trazado de polisomnografía – BWMini PSG:.....	60
16. Especificaciones de manejo, empaçado, transportación y conservación. ....	61
17. Especificaciones de Operación y Ambiente.....	62



17.1.	Requisitos ambientales	62
18.	Limpieza	62
19.	Esterilización	62
20.	Partes en contacto con la piel del paciente	63
21.	Desechos	63
21.1.	Dispositivo y accesorios	63
21.2.	Baterías	63
22.	Vida útil, mantenimiento preventivo-correctivo y calibración.	63
23.	Emisión electromagnética – EMC	64
Ref.:	IEC 60601-1-2 - Tabla 1	66
Ref.:	IEC 60601-1-2 - Tabla 2	67
Ref.:	IEC 60601-1-2 - Tabla 4	68
Ref.:	IEC 60601-1-2 - Tabla 6	69
Ref.:	IEC 60601-1-2 – Tabla 11	69
Ref.:	IEC 60601-1-2 – Tabla 9 - inmunidad radiada de campo cercano	70
24.	Instrucciones sobre descarga electrostática (DES)	71
25.	Problemas y posibles soluciones	75
25.1.	Falta de conexión con el servidor de datos	75
25.2.	Interferencias de alta frecuencia (trazo grueso).	75
25.3.	No se enciende la luz verde en el módulo del amplificador.	75
25.4.	El fotoestimulador (Flash Estimulador) no se enciende.	75
25.5.	Problema: Interrupción de la alimentación eléctrica.	75
26.	Acerca del presente manual	76
27.	Copyright©	76
28.	Archivos Adjuntos	76

### 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](mailto:customerservice@neurovirtual.com)

**Sitio Web:** [www.neurovirtual.com](http://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 BWMini.

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

El equipo BWMini 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 BWMini.

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.**

En el caso de los estudios domiciliarios se recomienda que los profesionales sanitarios faciliten al usuario una copia de este manual para el correcto uso del producto.

### 3. Especificaciones de seguridad

El equipo BWMini cumple con los requisitos de los estándares de seguridad para los equipos electromédico: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-26 e ISO 14971, de acuerdo con el Reporte de tipo de prueba emitido por un laboratorio acreditado.

El equipo de la familia BWMini 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 electricas.



Equipo ordinario, con protección contra el agua y clase de penetración IP22, cuando se utiliza con el maletín de transporte. Solo para uso en interiores. Corto plazo: normalmente indicado para uso continuo durante no más de 30 días.

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

#### **4. Descripción General**

El equipo BWM Mini es un dispositivo médico que registra señales fisiológicas. El sistema puede capturar electroencefalógrafos, respiratorios, electromiografía, pletismografía y posición corporal como una prueba de sueño en el hogar (HST). Las señales se capturan mediante electrodos y sensores y una estación de grabación con el software y/o en una tarjeta de memoria.

##### **4.1. Funcionalidad de los módulos**

El equipo BWM Mini puede utilizar hasta tres módulos principales: el amplificador, la batería y el módulo de estimulación flash. Para hacer un uso adecuado del 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 su dispositivo, puede acceder a la página web del fabricante o ponerse en contacto con el departamento de soporte técnico.

###### **4.1.1. Módulo amplificación**

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 información, consulte ***Item Error! Reference source not found. página Error! Reference source not found.***

###### **4.1.2. Módulo de Batería**

La batería proporciona la energía eléctrica para encender el dispositivo. Es un dispositivo de grado médico y no debe ser reemplazada 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 de estimulación flash**

El módulo de estimulación fónica o flash se utiliza para protocolos de fotoestimulación en estudios de EEG. Requiere estar conectado a la estación de grabación y puede usar múltiples rutinas. Los protocolos se activan desde el software BWAnalysis. Ninguno de los modelos incluye este módulo, para adquirir un módulo de estimulación flash contacte con el fabricante.

#### **4.2 BWAnalysis Software**

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. Objetivo e indicaciones de uso



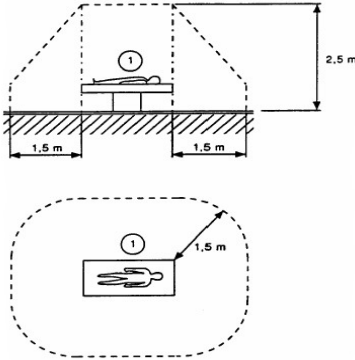







El sistema BWMini se puede utilizar para el electroencefalograma (EEG) midiendo y registrando la actividad eléctrica del cerebro del paciente obtenida mediante la colocación de dos o más electrodos en la cabeza.
















El BWMini es un sistema multicanal (hasta 60 canales) diseñado para el registro de electroencefalógrafos (EEG), polisomnografía (PSG) y pruebas de sueño en el hogar (HST) y puede usarse en investigación, estudios del sueño en el hogar, entornos ambulatorios y clínicos.














El BWMini no hace ningún juicio sobre la normalidad o anormalidad de las señales mostradas o de los resultados de un análisis. De ninguna manera se representa ninguna de las funciones como diagnósticas en sí mismas.








## 6. Asesoría de seguridad y consideraciones

	<p>1. El equipo BWMini debe colocarse en un carro móvil o en una superficie plana, de madera, hormigón y cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de al menos el 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.</p>
	<p>2. Mantenga el entorno de operación y almacenamiento libre de polvo, vibraciones, líquidos, productos químicos, sustancias que emitan o puedan llegar a emitir gases, materiales corrosivos o inflamables.</p>
	<p>3. No utilice el equipo en una atmósfera inflamable donde las concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales puedan causar un riesgo de explosión.</p>
	<p>4. No utilice el equipo BWMini en presencia de ninguna mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.</p>
	<p>5. El equipo no debe encenderse antes de realizar un análisis detallado de la integridad física de los cables y las conexiones.</p>
	<p>6. En caso de que tenga algún problema con el equipo, no intente realizar el mantenimiento. Póngase en contacto con el fabricante para recibir las instrucciones correctas de mantenimiento.</p>
	<p>7. Asegúrese de que todos los cables del electrodo/sensor estén bien para evitar el riesgo de estrangulación del paciente.</p>
	<p>8. La conexión de cualquier otro equipo al BWMini que se esté utilizando puede causar una mayor posibilidad de fuga de corriente. Póngase en contacto con el fabricante antes de continuar con la conexión de 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 determinan que la expresión "Entorno del paciente" se refiere al nombre del lugar donde se realiza el examen. En este entorno, se debe tener el debido cuidado para el funcionamiento de los equipos de la familia BWMINI, de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La computadora no debe tocar al paciente, porque no se considera equipo electromédico.</li> <li>- Mantenga el ordenador y cualquier otro dispositivo no electromédico a una distancia de 1,5 m del paciente.</li> </ul> <p>Las dimensiones para el entorno del paciente son las siguientes:</p> 
	<p>11. Inspeccione periódicamente el equipo BWMini y sus accesorios, para asegurarse de que no tengan ninguna evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o el rendimiento del análisis. No los use si hay signos visibles de daño.</p>
	<p>12. Este equipo puede interferir con el funcionamiento de equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas de mitigación, como la reorientación o la reubicación del equipo.</p>
	<p>13. Nunca use herramientas afiladas para operar el equipo.</p>
	<p>14. Los sensores, electrodos e incluso el paciente no deben estar en contacto con ningún otro material conductor, incluido el equipo de puesta a tierra</p>
	<p>15. Los sensores y electrodos no deben estar conectados directamente a la red eléctrica ni a otro dispositivo diferente a la familia BWMini. Riesgo de descarga eléctrica.</p>
	<p>16. Los sensores y electrodos no deben estar en contacto con la piel del paciente si está irritada o si presenta algún tipo de enfermedad. Suspenda su uso si hay algún signo de irritación/enrojecimiento/picazón.</p>
	<p>17. La familia de equipos BWMini no juzga la normalidad o anormalidad de las señales indicadas o incluso los resultados de un análisis. Solo un profesional competente puede hacer el diagnóstico.</p>

	<p>18. La familia de equipos BWMini <b>no fue</b> 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.</p>
	<p>19. El equipo BWMini 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.</p>
	<p>20. No hay restricciones en el uso de este equipo en personas que tienen un marcapasos implantado.</p>
	<p>21. Este equipo solo se probó en seres humanos.</p>
	<p>22. Equipo ordinario, con protección contra agua y penetración IP22, cuando se usa con el estuche de transporte.</p>
	<p>23. Las advertencias y consideraciones específicas para la oximetría se pueden encontrar en el tema Oxímetro de pulso en esta Instrucción de uso.</p>
	<p>24. El uso de un dispositivo de la familia BWMini 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 BWMINI con cualquier otro equipo.</p>
	<p>25. 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 BWMini</p>
	<p>26. La familia de dispositivos BWMini no debe utilizarse junto a otro dispositivo ni apilarse sobre él. En caso de que sea necesario, se debe observar el dispositivo para verificar que funciona correctamente.</p>
	<p>27. El dispositivo BWMini 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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>29. La familia BWMini 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 BWMini</p>
	<p>30. Para obtener documentación adicional, póngase en contacto con el equipo de soporte técnico a través del sitio oficial del fabricante.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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>

	<p>33. Después de la instalación o después de una modificación de la ubicación del dispositivo BWMini y/o de sus piezas 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 obtener más detalles.</p>
	<p>34. Siga las instrucciones de instalación para verificar que los cables estén ubicados correctamente para evitar cuellos de botella o estrangulamientos. 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. Si el paciente ingiere alguna de las partes del sistema o es dañado por el dispositivo, debe ser llevado a un hospital.</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 BWMini 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 BWMini 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 tendrán más de 9.84 pies (3 metros).</p>
	<p>40. La familia BWMini fue desarrollada para ser utilizada en una industria y hospital medio ambiente. Si el dispositivo se utiliza en un entorno doméstico, el dispositivo podría no ofrecer la protección adecuada contra las radiofrecuencias. El usuario requieren tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.</p>
	<p>41. Siga las instrucciones de los documentos adjuntos donde se debe instalar y colocar correctamente el BWMini para no causar problemas con EMC, siga la información de EMC.</p>
	<p>42. Tenga cuidado con los equipos emisores de RF cerca del BWMini, ya que pueden afectar el rendimiento del BWMini.</p>
	<p>43. Los valores de ajuste de sensibilidad por debajo de las especificaciones técnicas de BWMini pueden dar lugar a resultados incorrectos.</p>
	<p>44. Rendimiento esencial IEC 6060-1 (Ítem 4.3): Todas las señales de entrada deben permanecer iguales a 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 BWMini 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 Neurovirtual antes de proceder a la conexión con otros equipos.</p>

	<p>46. No hay restricciones en el uso de este equipo por parte de las personas que tienen un marcapasos implantado.</p>
	<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.</p>
	<p>48. El dispositivo está diseñado para funcionar de forma independiente, sin necesidad de un ordenador o una fuente de alimentación externa para su uso normal. Se utiliza una conexión a una computadora para descargar los datos del estudio y la fuente de alimentación externa está diseñada solo para cargar la batería. Durante el proceso de carga de la batería, el paciente no debe estar conectado al dispositivo.</p>
	<p>49. Antes de usar el dispositivo, permita que se aclimate durante al menos 4 horas después de ser retirado del almacenamiento si las condiciones del entorno de almacenamiento exceden las especificaciones mínimas y máximas del entorno operativo.</p>
	<p>50. El usuario debe ser consciente de los siguientes efectos potenciales sobre los diferentes seres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mascotas:</b> Masticar cables, morder o arañar el dispositivo, causar daños físicos o peligros eléctricos.</li> <li>• <b>Plagas:</b> Infestación en componentes internos, roer el cableado o contaminación, lo que puede provocar un mal funcionamiento o riesgos de incendio.</li> <li>• <b>Niños:</b> Uso o manipulación sin supervisión, que resulte en una operación incorrecta, daños físicos o peligros de seguridad como descargas eléctricas o lesiones.</li> </ul>
	<p>51. Siga las acciones recomendadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Almacenamiento: Mantenga</b> el dispositivo en un lugar seguro, elevado y cerrado, fuera del alcance de niños y animales.</li> <li>• <b>Inspección:</b> Inspeccione regularmente el dispositivo, los cables y el área circundante en busca de signos de masticación, daño o actividad de plagas.</li> <li>• <b>Supervisión:</b> Asegúrese de que el dispositivo solo sea operado por personas autorizadas y capacitadas bajo la supervisión adecuada.</li> <li>• <b>Mantenimiento:</b> Si se detecta algún daño o contaminación, deje de usar el dispositivo inmediatamente y comuníquese con un técnico calificado para que lo inspeccione y repare.</li> </ul>
	<p>52. El incumplimiento de estas precauciones puede dar lugar a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mal funcionamiento o daño permanente del dispositivo.</li> <li>• Seguridad comprometida, que conduce a riesgos eléctricos o de incendio.</li> <li>• Anulación de acuerdos de garantía o servicio.</li> </ul> <p>Llame al soporte técnico en caso de cualquiera de estos eventos para obtener más</p>



## 7. Modelos

El BWMini consta de 4 modelos diferentes: BWMini **EEG**, BWMini **PSG**, BWMini **HST** y BWMini **HST Compass**.

### 7.1. Tabla comparativa entre modelos BWMini

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

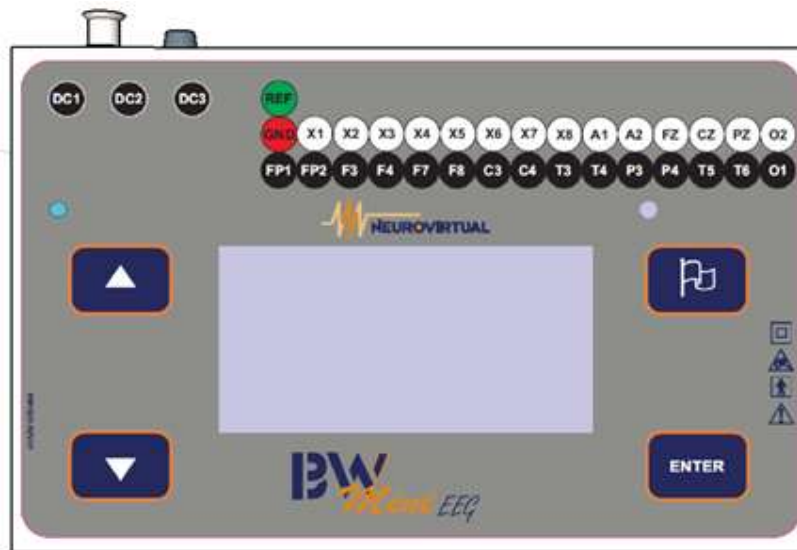
Funciones	BWMini EEG	BWMini PSG	BWMini HST	BWMini HST Compass
¿Tiene la misma tecnología funcional?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Tiene el modelo una indicación, finalidad o uso similar?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El modelo comparte el mismo DMR (Registros Maestros de Dispositivo / Archivo Técnico / Informe Técnico)?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Todos los modelos están equipados con amplificadores de señal analógica de precisión?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El modelo tiene los mismos convertidores A/D (convertidor de señal analógico a digital)?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El modelo tiene el mismo proceso de fabricación?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El modelo tiene las mismas restricciones de uso y seguridad?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Todos los modelos tienen las mismas instrucciones de almacenamiento y transporte?	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
El organismo certificador del fabricante (OCP) ha aceptado que los modelos forman una familia de equipos.	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 (BWMini PSG), que es el método de uso más completo.**

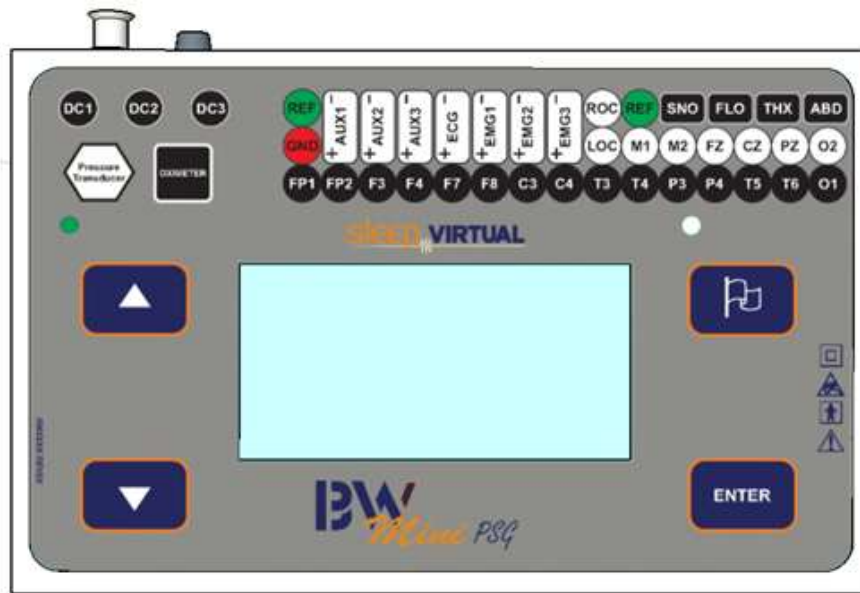
## 7.2. BWMini EEG



BWMini EEG

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	FP1 (Sistema EEG 10-20)	22	X1 Monopolar
2	FP2 (Sistema EEG 10-20)	23	X2 Monopolar
3	F3 (Sistema EEG 10-20)	24	X3 Monopolar
4	F4 (Sistema EEG 10-20)	25	X4 Monopolar
5	F7 (Sistema EEG 10-20)	26	X5 Monopolar
6	F8 (Sistema EEG 10-20)	27	X6 Monopolar
7	C3 (Sistema EEG 10-20)	28	X7 Monopolar
8	C4 (Sistema EEG 10-20)	29	X8 Monopolar
9	T3 (Sistema EEG 10-20)	30	Oxímetro (BPM) XPOD *
10	T4 (Sistema EEG 10-20)	31	Oxímetro (SpO2) XPOD *
11	T5 (Sistema EEG 10-20)	32	Oxímetro (Plesth Wave) XPOD *
12	T6 (Sistema EEG 10-20)	33	Transductor de presión *
13	P3 (Sistema EEG 10-20)	34	Posición del cuerpo
14	P4 (Sistema EEG 10-20)	35	DC1
15	O1 (Sistema EEG 10-20)	36	DC2
16	O2 (Sistema EEG 10-20)	37	DC3
17	A1 (Sistema EEG 10-20)		
18	A2 (Sistema EEG 10-20)		
19	FZ (Sistema EEG 10-20)		
20	CZ (Sistema EEG 10-20)		
21	PZ (Sistema EEG 10-20)		*Opcional

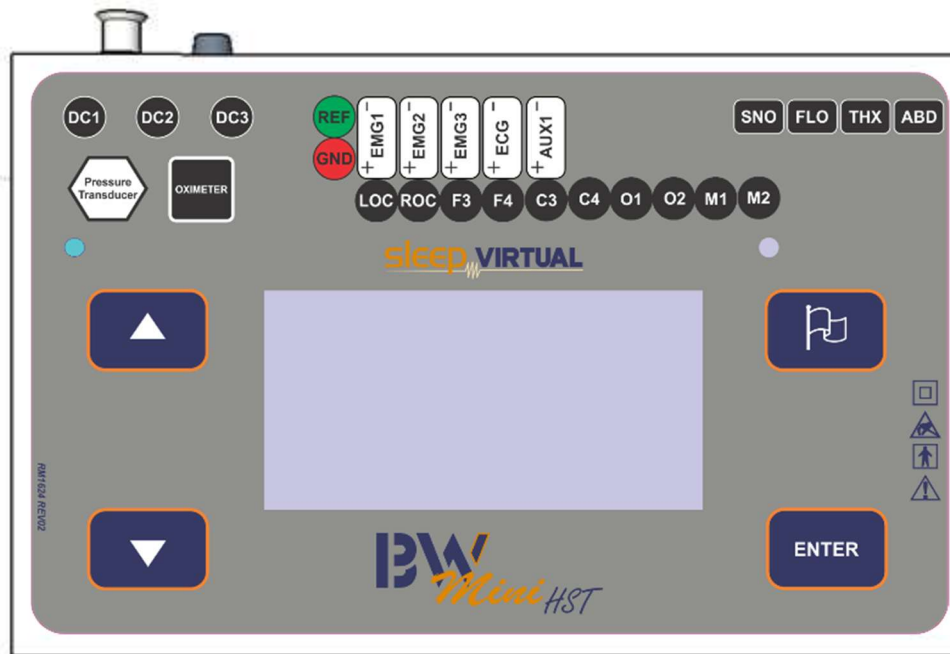
### 7.3.BWMini PSG



BWMini PSG

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	FP1 (Sistema EEG 10-20)	22	LOC
2	FP2 (Sistema EEG 10-20)	23	ROC
3	F3 (Sistema EEG 10-20)	24	EMG1
4	F4 (Sistema EEG 10-20)	25	EMG2
5	F7 (Sistema EEG 10-20)	26	EMG3
6	F8 (Sistema EEG 10-20)	27	ECG
7	C3 (Sistema EEG 10-20)	28	AUX1 Bipolar
8	C4 (Sistema EEG 10-20)	29	AUX2 Bipolar
9	T3 (Sistema EEG 10-20)	30	AUX3 Bipolar
10	T4 (Sistema EEG 10-20)	31	Flujo
11	T5 (Sistema EEG 10-20)	32	Ronquid
12	T6 (Sistema EEG 10-20)	33	ABD RIP
13	P3 (Sistema EEG 10-20)	34	THX RIP
14	P4 (Sistema EEG 10-20)	35	Oxímetro (BPM) XPOD
15	O1 (Sistema EEG 10-20)	36	Oxímetro (SpO2) XPOD
16	O2 (Sistema EEG 10-20)	37	Oxímetro (Pleth Wave) XPOD
17	M1 (Sistema EEG 10-20)	38	Transductor de presión
18	M2 (Sistema EEG 10-20)	39	Posición del cuerpo
19	FZ (Sistema EEG 10-20)	40	DC1
20	CZ (Sistema EEG 10-20)	41	DC2
21	PZ (Sistema EEG 10-20)	42	DC3

### 7.4. BWMini HST



BWMini HST

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	F3 Monopolar	16	Flujo
2	F4 Monopolar	17	Ronquido
3	C3 Monopolar	18	ABD RIP
4	C4 Monopolar	19	THX RIP
5	O1 Monopolar	20	Oxímetro (BPM) XPOD
6	O2 Monopolar	21	Oxímetro (SpO2) XPOD
7	M1 Monopolar	22	Oxímetro (Plesth Wave) XPOD
8	M2 Monopolar	23	Transductor de presión
9	LOC Monopolar	24	Posición del cuerpo
10	ROC Monopolar	25	DC1
11	ECG Bipolar	26	DC2
12	EMG1 Bipolar	27	DC3
13	EMG2 Bipolar		
14	EMG3 Bipolar		
15	AUX Bipolar		

### 7.5. BWMini HST Compass



*Brújula BWMini HST*

#	Nombre del canal
1	AC bipolar
2	AC bipolar
3	Transductor de presión (flujo y ronquido)
4	Canal RIP (ABD)
5	Canal RIP (THX)
6	Oxímetro (BPM) XPOD
7	Oxímetro (SpO2) XPOD
8	Oxímetro (Pleth) XPOD
9	Posición del cuerpo
10	DC1
11	DC2
12	DC3

## 8. Propósito y Descripciones

### 8.1. Modelos: BWMini EEG

#### ***¿Cuál es el propósito?***

El equipo BWMini EEG es un amplificador 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 el equipo BWMini EEG?***

El equipo modelo BWMini EEG puede ser utilizado 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 demencial,
- 7- Convulsiones epilépticas,
- 8- Trastornos metabólicos,
- 9- Entre otros.



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



## **8.2. Modelos: BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass**

### ***¿Cuál es el propósito?***

Los equipos BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass 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, si esta correcta, 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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass?***

Los modelos de equipos BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass 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- Trastornos del comportamiento que ocurrieron durante el sueño (parasomnias, sonambulismo, trastornos del comportamiento del sueño REM, insomnio, epilepsias, etc.),
- 2- Somnolencia diurna excesiva (narcolepsia, hipersomnia),
- 3- Trastornos respiratorios durante el sueño (ronquidos, síndrome de apnea obstructiva del sueño, síndrome de aumento de la resistencia de las vías respiratorias superiores, etc.),
- 4- Valoración con la asistencia de CPAP, BiPAP, VPAP,
- 5- Control post-tratamiento (cirugía, diseño de sonido, aparatología bucal, etc.) del síndrome de apnea obstructiva del sueño,
- 6- Alteraciones del ritmo cardíaco que ocurren durante el sueño,
- 7- Síndrome de piernas inquietas y movimientos periódicos de las extremidades,
- 8- Entre otros.



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

## 9. Contenido del paquete

El BWMini funciona con cualquier cable / electrodo y sensor de paciente de buena calidad (ronquido, flujo, correas de esfuerzo y posición) que tengan conectores táctiles de seguridad y se comercialicen legalmente de acuerdo con los requisitos de la FDA. Si identifica un problema durante el uso, póngase en contacto con el fabricante. Dependiendo de su región, el kit de accesorios incluido puede ser diferente debido a razones regulatorias.

### 9.1. Componentes

#### 9.1.1. Tabla comparativa de componentes entre módulos BWMini




En la siguiente tabla se comparan los componentes dentro de cada uno de los modelos del BWMini:

Componentes			
BWMini EEG	BWMini PSG	BWMini HST	BWMini HST Compass
Módulo principal BWMini EEG	Módulo principal BWMini PSG	Módulo principal BWMini HST	Módulo principal BWMini HST Compass
Cable mini-USB	Cable mini-USB	Cable mini-USB	Cable micro-USB
Batería de litio recargable	Batería de litio recargable	Batería de litio recargable	Pilas AA

**Nota:** Esta lista muestra los accesorios que son compatibles con cada uno de los modelos de BWMini. 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 dentro de BWMini

Modelo BWMini	Qty.	Descripción	Imagen
EEG	1	Módulo de EEG BWMini	
PSG	1	Módulo PSG de BWMini	
HST	1	Módulo HST BWMini	

Modelo BWMini	Qty.	Descripción	Imagen
HST Compass	1	Módulo HST BWMini	
EEG / PSG	1	Mini módulo BWFlash	
EEG/HST/PSG	1	Mini USB Cable - BWMini	

\* Las piezas anteriores son de uso exclusivo y forman parte de los equipos de los BWMini EEG, BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass que forman parte del BWMini.

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

## 9.2. Accesorios

El BWMini funciona con cualquier cable / 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 a prueba de tacto	Onda sinusoidal	200uVpp	96"
Sensor de tórax de interfaz inductiva	DIN 1,5 mm macho a prueba de tacto	Onda sinusoidal	200uVpp	96"
Bandas inductivas	Ajuste de botón	Onda sinusoidal	NA	NA
Sensor de flujo de termocucla	DIN 1,5 mm macho a prueba de tacto	Onda sinusoidal	200uVpp	96"
Sensor piezoeléctrico de ronquidos	DIN 1,5 mm macho a prueba de tacto	Onda sinusoidal	0.5mVpp-1mVpp	96"
Sensor de posición del cuerpo de AC	DIN 1,5 mm macho a prueba de tacto	Ola 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 a prueba de tacto	General	NA	96"

### 9.2.1. Tabla comparativa de accesorios entre módulos BWMini

La siguiente tabla se comparan los accesorios de cada uno de los modelos del BWMini:

Accesorios			
BWMini EEG	BWMini PSG	BWMini HST	BWMini HST Compass
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
Juego de electrodos Maxxi Gold Cup	Juego de electrodos Maxxi Gold Cup	Juego de electrodos Maxxi Gold Cup	Juego de electrodos Maxxi Gold Cup
Tarjeta SD	Tarjeta SD	Tarjeta SD	Tarjeta Micro SD
Convertidor SD-USB	Convertidor SD-USB	Convertidor SD-USB	Convertidor SD-USB
Organizador de tarjetas SD	Organizador de tarjetas SD	Organizador de tarjetas SD	
Nylon Protector	Nylon Protector	Nylon Protector	
Juego correas arnés	Juego correas arnés	Juego correas arnés	
Cargador USB	Cargador USB	Cargador USB	
Bolso canguro	Bolso canguro	Bolso canguro	
Conector de puente	Conector de puente	Conector de puente	Conector de puente
Crema Ten20	Crema Ten20	Crema Ten20	Crema Ten20
Nuprep	Nuprep	Nuprep	Nuprep
Maletín Neurovirtual	Maletín Neurovirtual	Maletín Neurovirtual	Maletín Neurovirtual
Botón de evento del paciente (opcional)	Botón de evento del paciente (opcional)	Botón de evento del paciente (opcional)	Botón de evento del paciente (opcional)
Caja negra (opcional)	Caja negra (opcional)	Caja negra (opcional)	Caja negra (opcional)
Banco de batería de respaldo (opcional)	Banco de batería de respaldo (opcional)	Banco de batería de respaldo (opcional)	Banco de batería de respaldo (opcional)
Kit de conexión	Kit de conexión	Kit de conexión	Kit de conexión
Caja de almacenamiento	Caja de almacenamiento	Caja de almacenamiento	Caja de almacenamiento
BWFlash (opcional)	Cánulas oronasales	Cánulas oronasales	Cánulas oronasales
	Filtro de cánula	Filtro de cánula	Filtro de cánula
	Adaptador XPOD	Adaptador XPOD	Adaptador XPOD
	Sensor de oxímetro flexible	Sensor de oxímetro flexible	Sensor de oxímetro flexible
	Correas inductivas Maxxi Rip	Correas inductivas Maxxi Rip	Correas inductivas Maxxi Rip
	Termistor Maxxi Flow	Termistor Maxxi Flow	
	Sensor piezoeléctrico de ronquidos Maxxi Snore	Sensor piezoeléctrico de ronquidos Maxxi Snore	
	Electrodos de botón Maxxi Gold SNAP	Electrodos de botón Maxxi Gold SNAP	








**Nota:** Esta lista muestra los accesorios que son compatibles con cada uno de los modelos de BWMini. El número de accesorios incluidos puede variar según el proceso de adquisición del equipo. El contenido del kit puede variar según cada territorio. Para comprobar el contenido incluido, consulte con su asesor de ventas o llame al Servicio de Atención al Cliente.











### 9.2.2. Descripción de los accesorios dentro de BWMini

Los accesorios que se enumeran a continuación se fabrican para **uso exclusivo** con equipos BWMini. Solo son compatibles con los equipos BWMini.





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

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

<b>Modelo BWMINI</b>	<b>Qty</b>	<b>Descripción</b>	<b>Imagen</b>
EEG/HST/PSG	1	Riñonera Neurovirtual	
EEG/HST/PSG	1	Guante de electrodo	
EEG/HST/PSG	8	Baterías de litio recargables (3.7V 2500mAh)	
EEG/HST/PSG	1	Tarjeta SD	
HST/PSG	1	Interfaz XPOD	
EEG/HST/PSG	1	Pen Drive con software BWAnalysis e instrucciones de uso	
EEG/HST/PSG	30	MaxxiGold - Electrodo para electroencefalografía - 1,52 metros - Pin: TP.	

<b>Modelo BWMINI</b>	<b>Qty</b>	<b>Descripción</b>	<b>Imagen</b>
EEG/HST/PSG	25	MaxxiGold - Electrodo para electroencefalografía - 2,44 metros - Pin: TP.	
HST/PSG	25	Electrodos de broche para PSG	
EEG/PSG	1	MaxxiCap - Gorro de electrodos para electroencefalografía - 2,44 metros - Pinto TP.	
HST/PSG	2	MaxxiBelt - Correa de Esfuerzo Respiratorio para PSG - 2,44 metros - Pin: TP.	
HST/PSG	5	Cánulas nasales/orales	
HST/PSG	1	MaxxiFlow - Sensor de Flujo Respiratorio para PSG - 2.44 metros - Pin: Llave.	
HST/PSG	1	Sleep Virtual - Sensor de Flujo Respiratorio para PSG - Pediátrico - 2,44 metros - Pin: TP Key.	
HST/PSG	1	Sleep Virtual - Sensor de Flujo Respiratorio para PSG - Adulto - 2.44 metros - Pin: TP Key.	
HST/PSG	1	MaxxiSnore - Sensor de ronquidos para PSG - 2.44 metros - Pin: TP.	
PSG	1	MaxxiPosition - Sensor de posición para PSG - 2.44 metros - Pin: TP.	

<b>Modelo BWMINI</b>	<b>Qty</b>	<b>Descripción</b>	<b>Imagen</b>
PSG	1	Transductor de presión de AC para PSG.	
PSG	1	Maxxi Cinturón de Esfuerzo Respiratorio Inductivo Rip Belt - Tamaño: Ajustable - Reutilizable.	
PSG	1	Maxxi Rip Belt Cinturón de esfuerzo respiratorio inductivo - Tamaño: Niño 40cm - desechable.	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinturón Inductivo para Adultos	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinturón inductivo grande para adultos	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinturón Inductivo Extra Grande para Adultos	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinturón inductivo para niños	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinturón inductivo pediátrico	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinturón inductivo neonatal	
HST/PSG	1	Sensor de oxímetro de metro Nonin 8000J-3 - Adulto - Pin: DB9.	
HST/PSG	1	Sensor de oxímetro de metro Nonin 8000J-1 - Adulto -Pin: DB9.	
HST/PSG	1	Sensor de oxímetro de metro Nonin 8008J-1 - Niño - Pin: DB9.	

<b>Modelo BWMINI</b>	<b>Qty</b>	<b>Descripción</b>	<b>Imagen</b>
PSG	1	Sensor Oxímetro Neurovirtual USA - 3 metros - Adulto - Pin: DB9.	
PSG	1	Sensor Oxímetro Neurovirtual USA - 1 metro - Adulto - Pin: DB9.	
EEG/HST/PSG	1	Cable de extensión USB x Mini USB - 5P - Cable Plus PC-USB1803	
EEG/HST/PSG	1	Batería de respaldo (opcional)	


Las partes anteriores están incluidas en el mismo registro (ANVISA) de la BWMini según lo previsto 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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass, que forman parte de la gama BWMini de equipos, 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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass.



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

- 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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass 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:

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

<b>Precisión: SpO2 (A<sub>rms</sub>*) 70 a 100%</b>	<b>Sensor</b>	<b>Adulto / Pediátrico</b>	<b>Neonatal</b>
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).

<b>Precisión: Frecuencia cardíaca</b>	<b>Sensor</b>	<b>Adulto/ Pediátrico</b>	<b>Neonatal</b>
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.

<b>Rango de visualización de saturación de oxígeno</b>	De 0 a 100% (SpO2)
<b>Rango de visualización de la frecuencia cardíaca</b>	De 18 a 321 latidos por minuto (BPM)

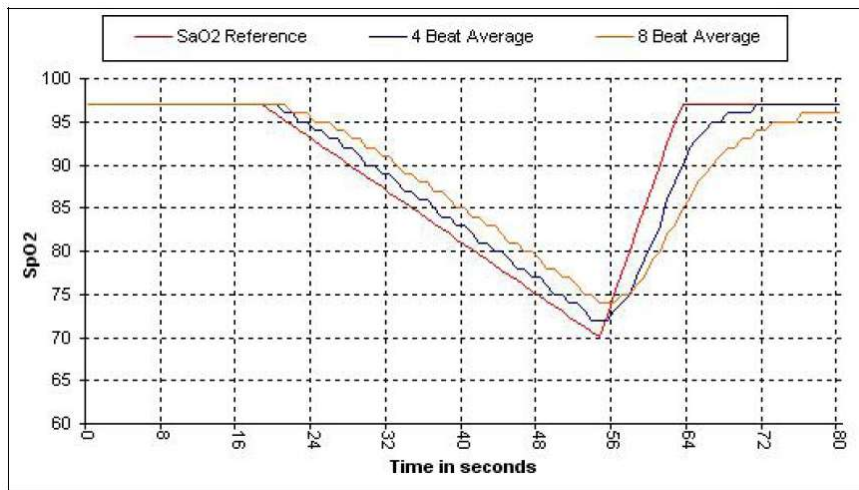
- Tiempo de respuesta del oxímetro:

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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass **no** proporciona alarmas para condiciones fisiológicas (por ejemplo, SpO2 bajo).
- Indicador de señal inadecuado (SpO2):

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

Ocurrencia (rojo)	Significado
Perfusión marginal	Señal de calidad media
Sensor desconectado	El sensor del oxímetro no está conectado al equipo BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass 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



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

Ocurrencia (verde)	Significado
Perfusión marginal	Señal de mala calidad no detectada
Sensor desconectado	El sensor del oxímetro se conecta al BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass 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 BWMini **no dispone** de alarma con límites ajustables. (ejemplo: SpO2 bajo).
- El oxímetro integrado en el equipo de la familia BWMini **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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass, 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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass, 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.

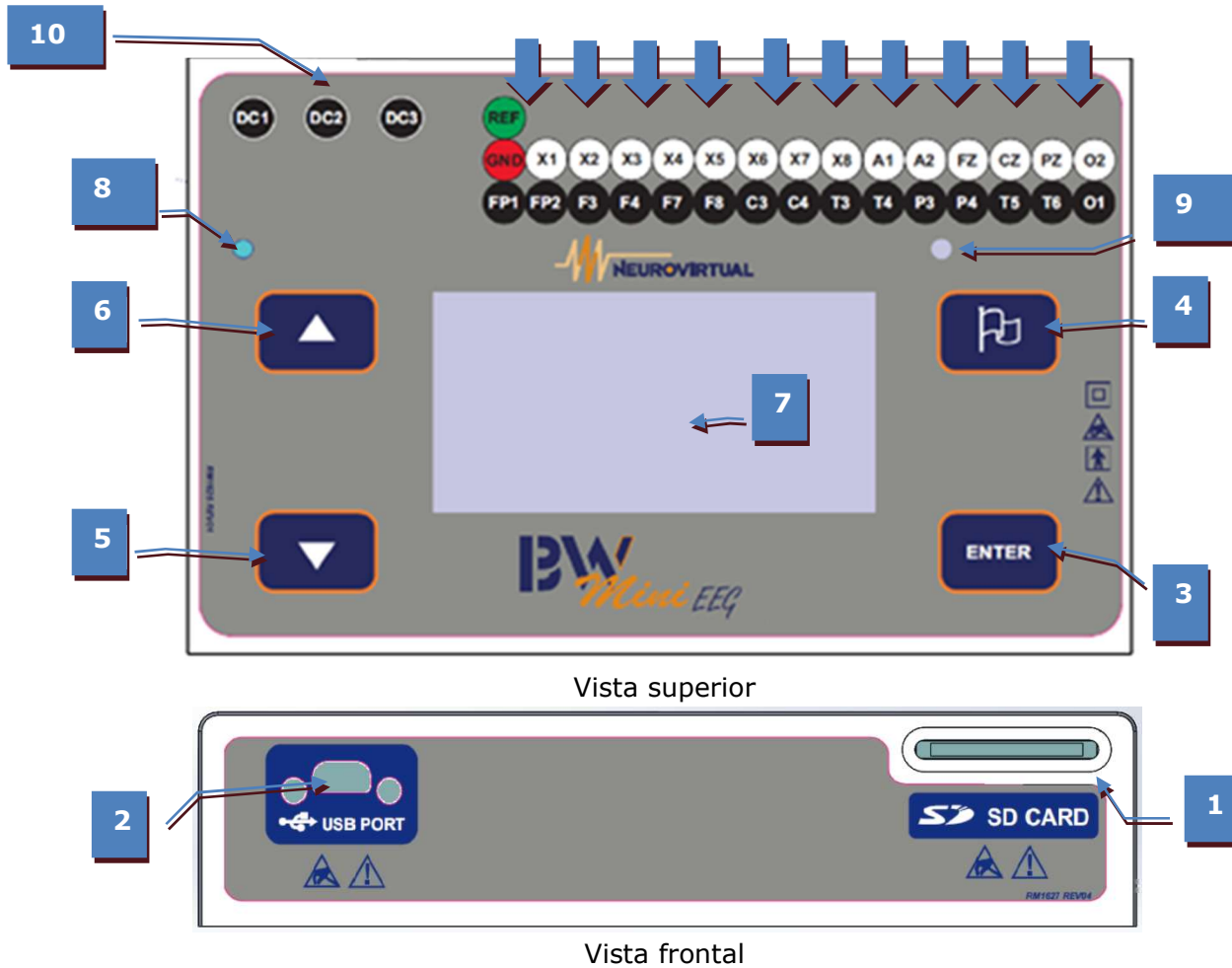
- Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, confirme la compatibilidad del sensor con los equipos BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass antes de su uso. Como recordatorio, solo los sensores, modelo 8000J-1 y 8000J-3, fabricados por la empresa Nonin Medical Inc. son compatibles con los equipos de la familia BWMini.
- 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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass, 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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass, 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 BWMini PSG, BWMini HST y BWMini HST Compass 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 [Error! Reference source not found.](#) [Error! Reference source not found.](#) 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.

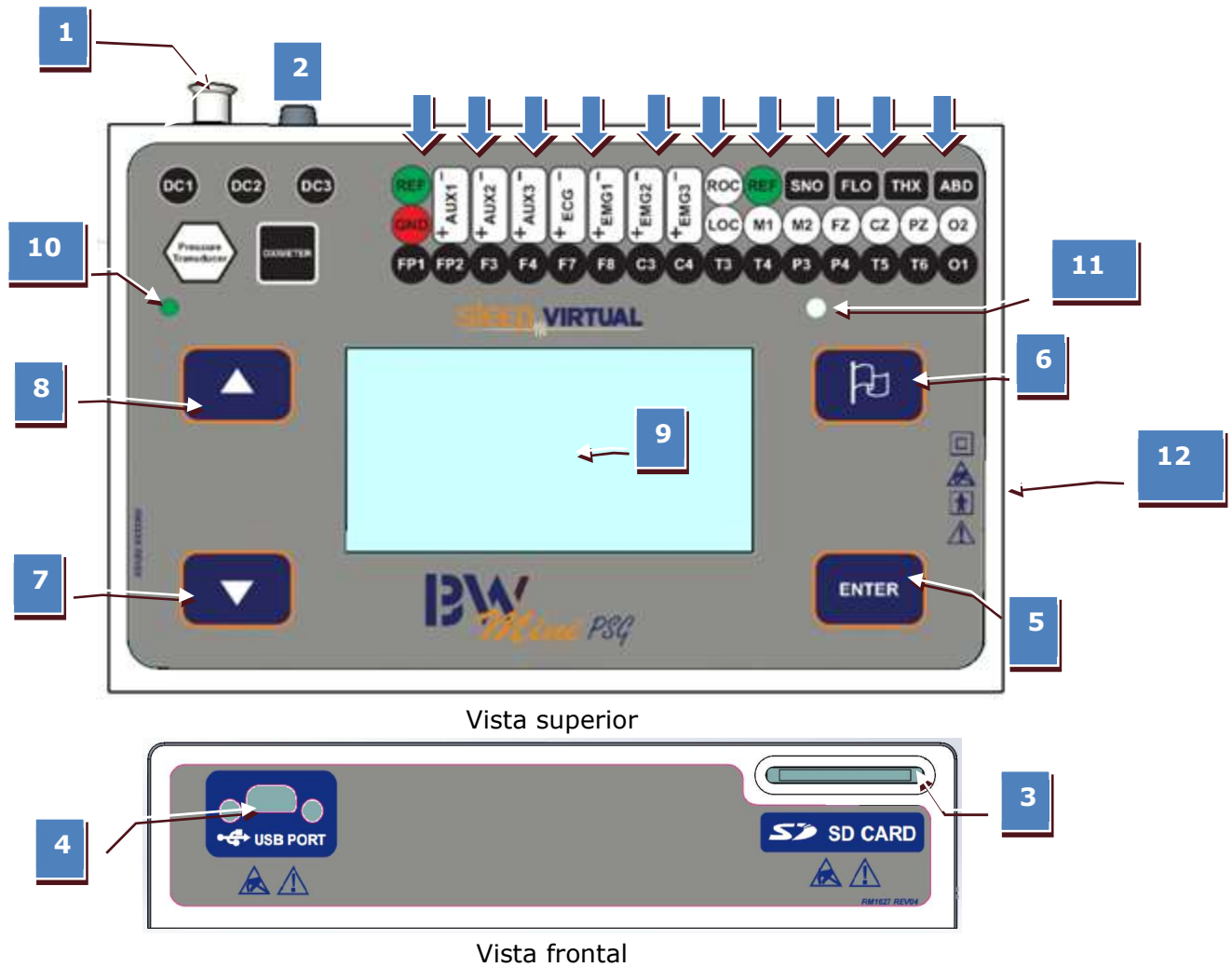
## 11. Identificación de las partes BWMini HST Compass

### 11.1. Identificaciones de partes BWMini EEG



#	Descripciones
1	Ranura para tarjeta SD
2	Conector mini-USB
	Conectores AC y CC (TP 1,5mm)
3	Botón Enter
4	Botón de evento
5	Tecla de navegación hacia abajo
6	Tecla de navegación hacia arriba
7	Pantalla LCD
8	Indicador de luz de encendido
9	Sensor de luminosidad
10	Entradas auxiliares de CC de 3,5 mm

### 11.2. Identificaciones de piezas BWMini PSG

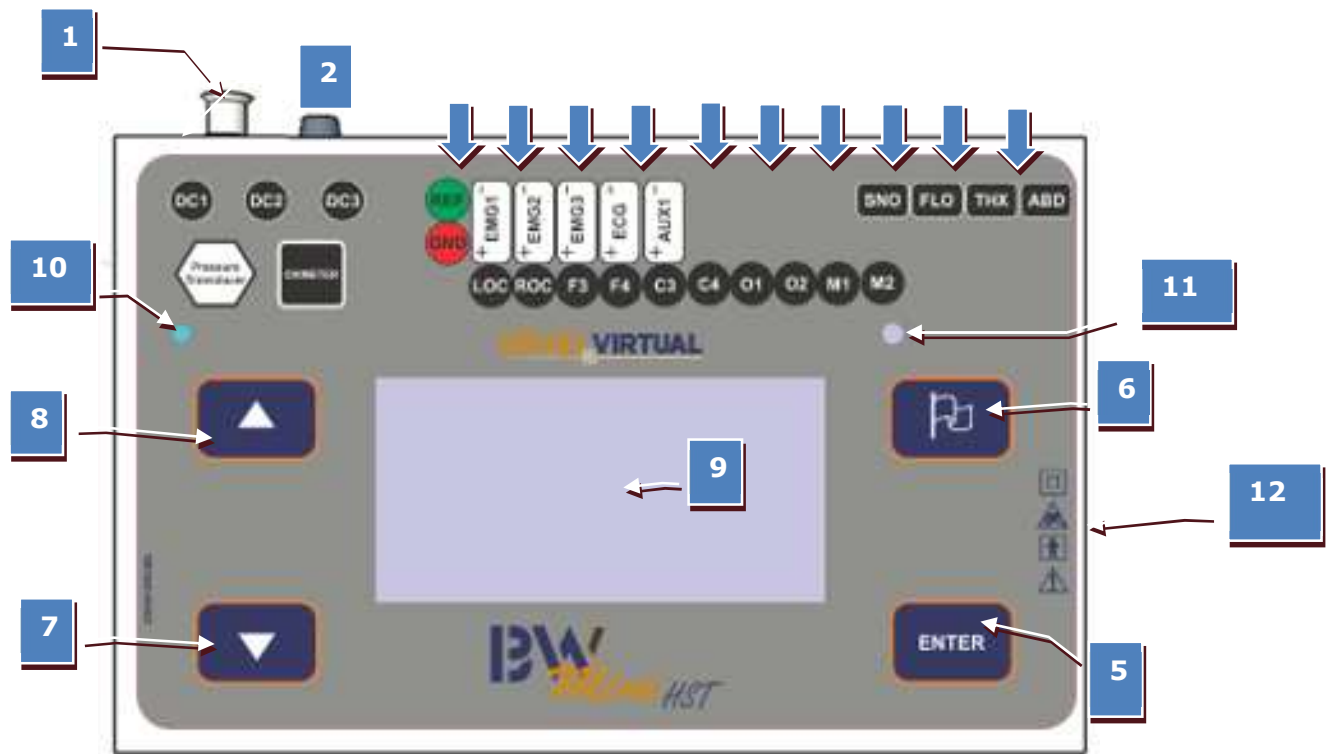


Vista superior

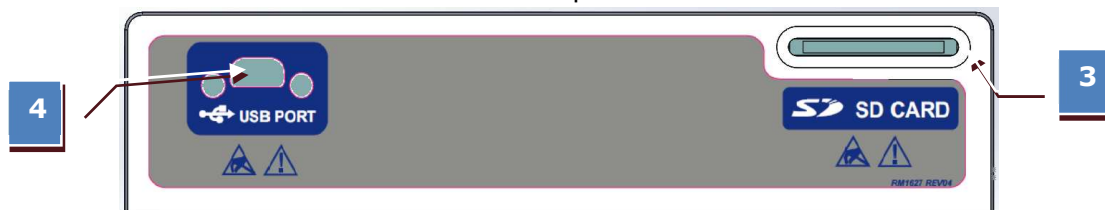
Vista frontal

#	Descripción
1	Entrada de cánula de presión (conector Luerlock)
2	Entrada de para sensor del oxímetro
3	Ranura para tarjeta SD
4	Conector Mini USB
	Entradas de AC y CC (conector de 1,5 mm a prueba de contacto)
5	Botón Enter
6	Botón de evento
7	Tecla de navegación hacia abajo
8	Tecla de navegación UP
9	Pantalla LCD
10	Indicador de luz de encendido
11	Sensor de luminosidad
12	Interruptor de encendido/apagado (en la parte posterior del sistema)

### 11.3. Identificación de piezas BWMini HST



Vista superior



Vista frontal







#	Descripción
1	Entrada de cánula de presión (conector Luerlock)
2	Entrada de sonda del sensor del oxímetro
3	Ranura para tarjeta SD
4	Conector Mini USB
	Entradas de CA y CC (conector de 1,5 mm a prueba de contacto)
5	Botón Enter
6	Botón de evento
7	Tecla de navegación hacia abajo
8	Tecla de navegación UP
9	Pantalla LCD
10	Indicador de luz de encendido
11	Sensor de luminosidad
12	Interruptor de encendido/apagado (en la parte posterior del sistema)

#### 11.4. Identificación de piezas BWMini Compass HST



#	Descripción
1	Entrada de conector de cánula (conector Luer-lock)
2	Entrada del sensor de oximetría
3	Entrada de AC y CC (conector de 1,5 mm a prueba de contacto)
4	Ranura para tarjeta Micro SD
5	Botón de navegación "Enter"
6	Botón de navegación "Abajo"
7	Botón de navegación "Arriba"
8	Conector Mini USB
9	Pantalla LCD
10	LED de estado
11	Sensor de iluminación

### 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.
	Número de serie	Indica el número de serie del sistema.
	Código de referencia	Indica el código de referencia del sistema.
	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.
<b>IP22</b>	Clasificación Internacional de Protección	El goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto nocivo cuando la carcasa esté inclinada en un ángulo de hasta 15 ° con respecto a su posición normal y sea eficaz para proteger objetos de 12,5 mm o más. <b>Debe utilizar los estuches proporcionados por el fabricante para obtener el nivel de protección descrito anteriormente.</b>
 RxOnly	Solo para uso con formula médica	La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de un médico.
	No lo tires a la basura.	Los consumidores están obligados por ley a llevar las pilas a un punto de recogida adecuado. Consulte el tema "eliminación" en este manual para obtener más información.
	Siga las instrucciones de operación	Indica que se deben seguir las instrucciones del usuario para utilizar el dispositivo de forma segura.
	Fecha de fabricación	
	Fecha de caducidad	



## 12. Instalación del Sistema

### 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.




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

	<b>1. Seguridad de los datos:</b> La seguridad del dispositivo y de los datos es responsabilidad exclusiva del cliente. Le recomendamos encarecidamente que: <ul style="list-style-type: none"><li>○ Instale y mantenga actualizado el software antivirus y antimalware.</li><li>○ Actualice regularmente su sistema operativo y todo el software instalado para protegerse contra vulnerabilidades.</li><li>○ Actualice regularmente su sistema operativo y todo el software instalado para protegerse contra vulnerabilidades.</li><li>○ Utilice un cortafuegos fiable y proteja su red con contraseñas seguras y cifrado</li><li>○ Otras acciones de seguridad aplicables.</li></ul>
	<b>2. Actualizaciones de software:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 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.</li><li>○ Haga una copia de seguridad de sus datos antes de instalar cualquier actualización para evitar la pérdida de datos.</li></ul>

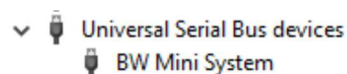
	<p><b>3. Control de acceso de usuarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Restrinja el acceso al software solo al personal autorizado. El cliente es responsable de administrar los permisos de usuario y salvaguardar las credenciales de inicio de sesión.</li> <li>○ Cualquier acceso no autorizado o uso indebido del software es responsabilidad del cliente.</li> </ul>
	<p><b>4. Cumplimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ El cliente debe asegurarse de que el uso del software cumple con todas las regulaciones locales, estatales y federales aplicables.</li> <li>○ Cualquier incumplimiento de los requisitos reglamentarios debido a un uso inadecuado o a medidas de seguridad inadecuadas es responsabilidad del cliente.</li> </ul>
	<p><b>5. Descargo de responsabilidad:</b> 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>

### 12.3. Instalación del controlador del BWMini

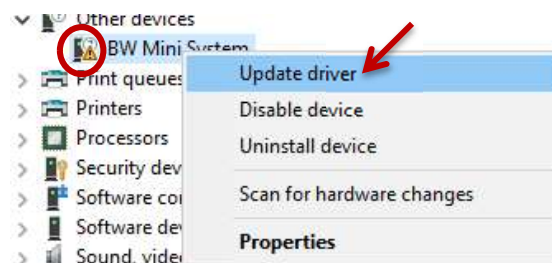
Para lograr que el BWMini funcione con la computadora, se debe instalar su controlador. Realice los siguientes pasos para instalar el controlador:

Para establecer la conexión para los amplificadores de la familia BWMini, es necesaria la conexión al ordenador con un cable USB. Para una detección adecuada de esos amplificadores, se debe instalar el controlador. Para hacer esto, abra *el Administrador de dispositivos*.

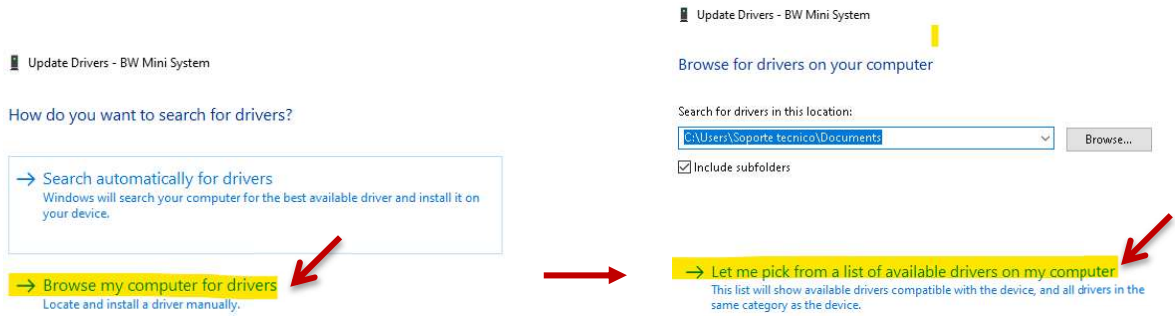
Una nueva ventana emergente enumerará los diferentes tipos de dispositivos. Busque el sistema BWMini en otros dispositivos, dispositivos libusb (WinUSB), dispositivos de bus serie universal, etc.



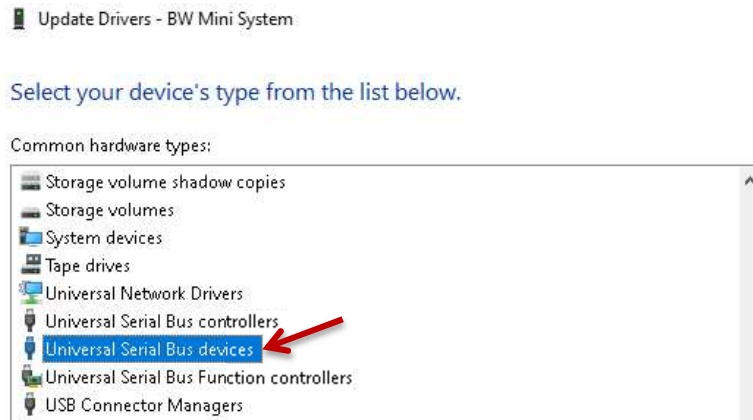
Si el dispositivo BWMini System muestra una señal de advertencia (triángulo amarillo), haga clic con el botón derecho del ratón sobre él y, a continuación, seleccione *Actualizar controlador*.



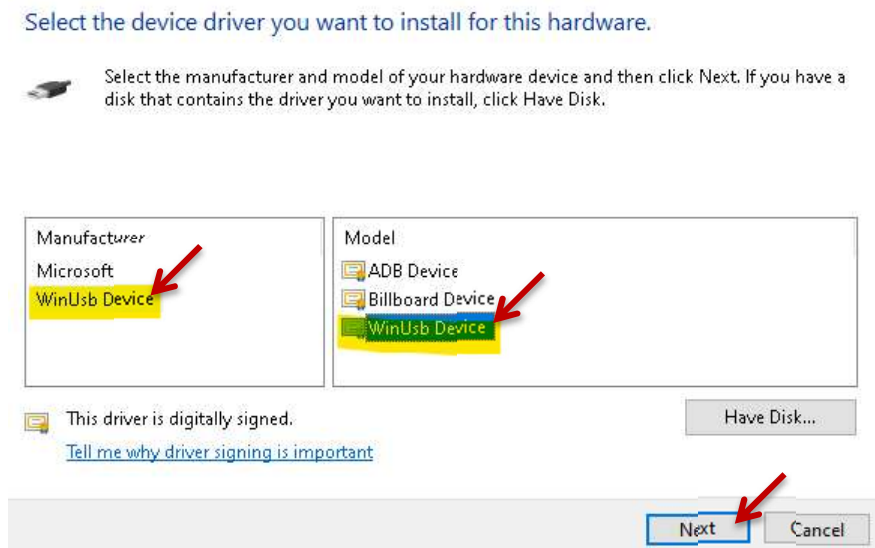
Aparecerá una ventana en la que se debe elegir *Buscar controladores en mi computadora...* y, a continuación, haga clic en *Permitirme elegir de una lista de controladores disponibles en mi ordenador*.



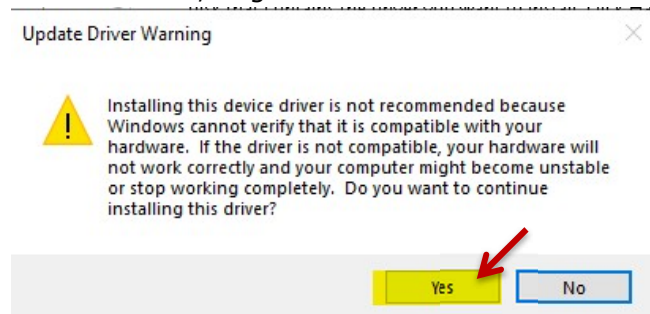
De la lista mostrada, seleccione con doble clic la opción Dispositivo de *bus serie universal*.



Seleccione Dispositivo WinUsb en las secciones Fabricante y Modelo. A continuación, haga clic en *Siguiente*.



Aparecerá la siguiente advertencia, haga clic en *Sí*.



A continuación, confirme que el dispositivo BWMini aparece disponible.

Si el icono se muestra en gris, desconecte el cable USB de la computadora, deje que la computadora identifique la desconexión (mediante un sonido o espere 10 segundos) y luego vuelva a conectarse para restablecer la identificación y la instalación del nuevo controlador.

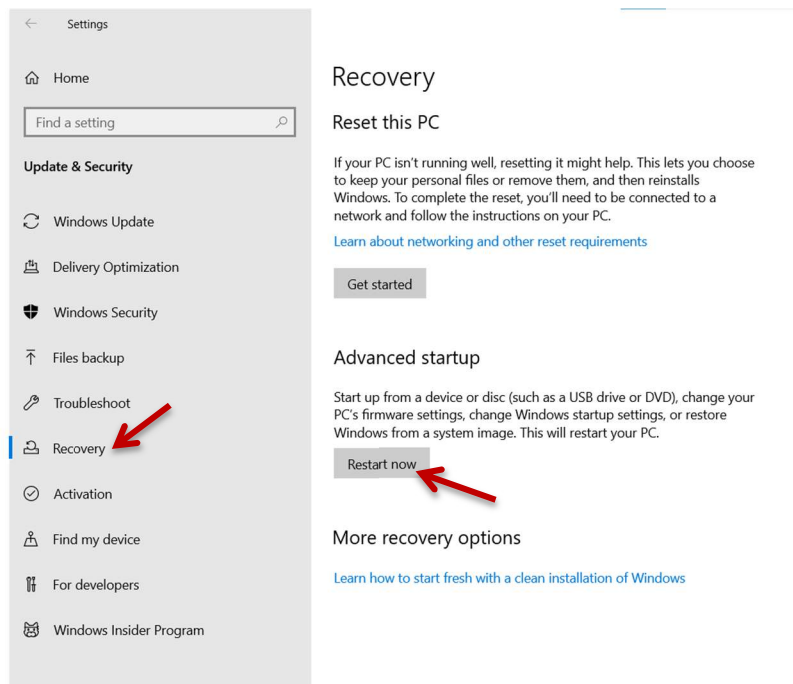
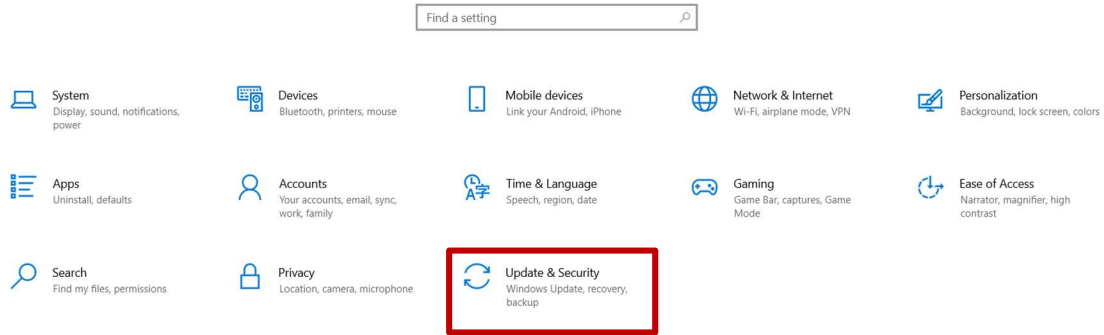
- > Keyboards
- ▼ libusb (WinUSB) devices
  - ⊗ BWMini System
- > Mice and other pointing devices
- > Monitors



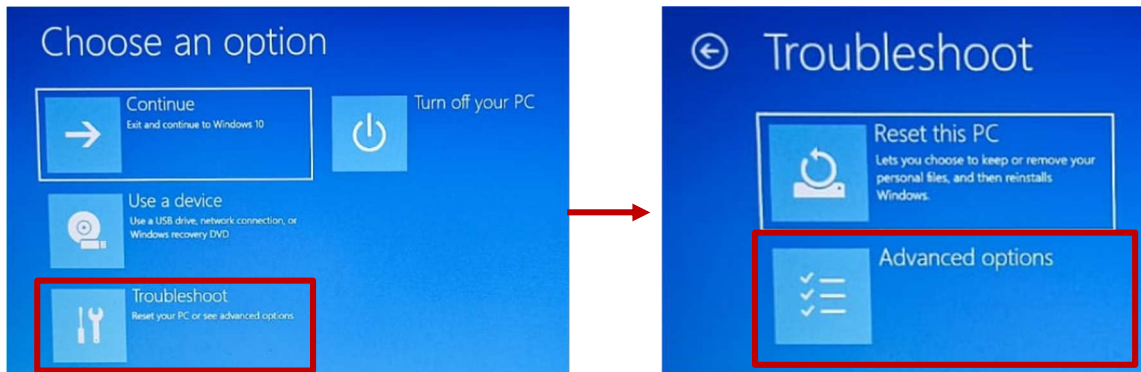
Si el icono muestra un círculo con un icono de signo de interrogación, es necesario deshabilitar la firma de Windows.

- > Keyboards
- ▼ libusb (WinUSB) devices
  - ⊗ BWMini System
- > Mice and other pointing devices
- > Monitors

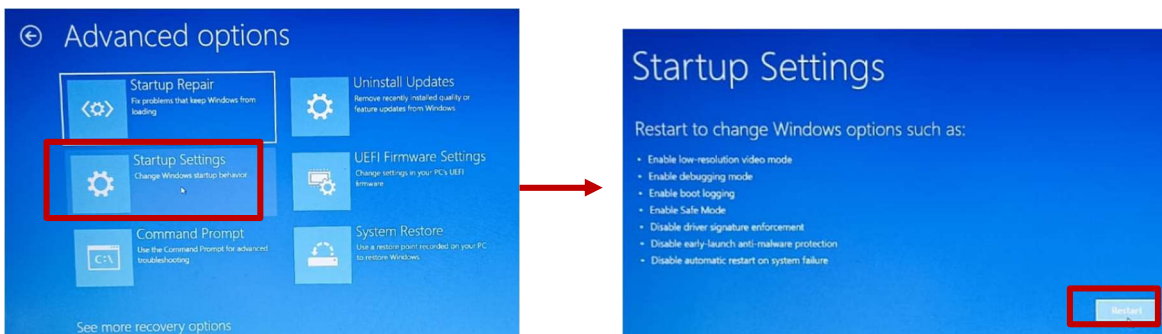
Para iniciar el proceso, abra la configuración de Windows y seleccione la *opción Actualización y seguridad*. A continuación, seleccione *Opciones de recuperación* a la izquierda de la lista. Haga clic en el botón *Reiniciar ahora* de la sección Inicio avanzado.



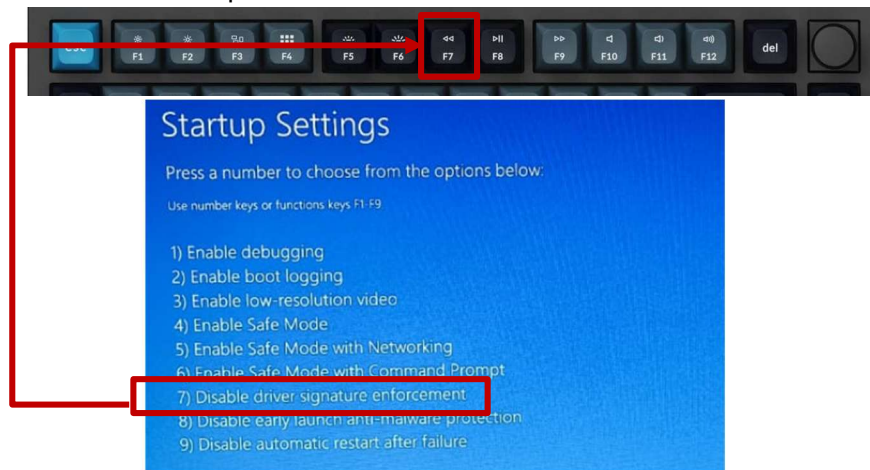
La computadora iniciará el reinicio avanzado (guiado por la apariencia de las pantallas azules). Finalice el proceso sin forzar el reinicio o el apagado de la computadora. Una vez que se muestre la apariencia de la pantalla azul, comenzará con la sección *Elegir una opción*. Haga clic o muévase con las teclas de flecha y seleccione *Solucionar problemas*. En la nueva pantalla azul, seleccione *Opciones avanzadas*.



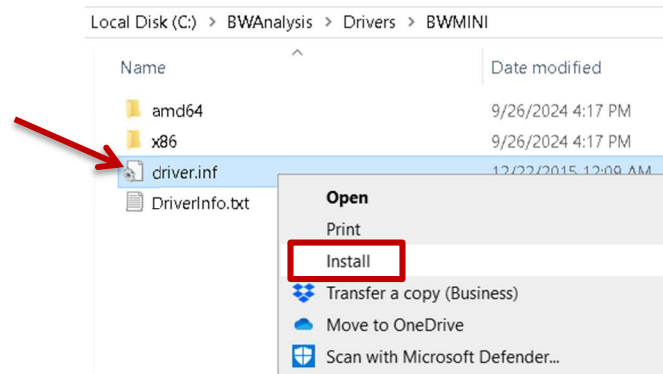
En la pantalla azul, seleccione la opción *Configuración de inicio*. A continuación, haga clic en el botón *Reiniciar*.



Es posible que la pantalla se muestre en negro mientras se procesa el reinicio. Espere un par de minutos hasta que vuelva a aparecer la pantalla azul con una opción de lista numérica. Desde el teclado, presione una vez la tecla F7. Luego, deje que la computadora finalice el proceso de reinicio por sí sola.



Una vez que la computadora esté encendida, navegue a la carpeta BWAnalysis, luego a la carpeta Controladores y luego a la carpeta BWMINI. Haga clic con el botón derecho en el controlador de archivo y seleccione la *opción Instalar*. Acepta la instalación. Debería aparecer un mensaje de confirmación. De lo contrario, inténtelo de nuevo.



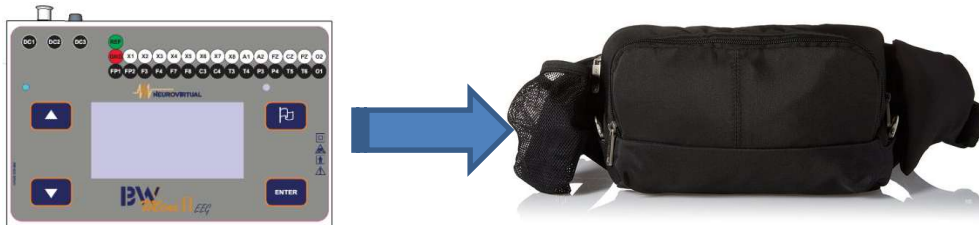
Reinicie la conexión USB y confirme que el dispositivo BWMini aparece disponible.

#### 12.4. BWMini EEG

- a. Sacar el BWMini del empaque y ponerlo en una superficie limpia, seca y estable.
- b. Coloque el interruptor en la posición "ON" para encender la máquina.



- c. Quite la cubierta protectora de nylon del empaque e inserte el módulo.
- d. Retire la correa de fijación del empaque y colóquela en la parte posterior de la cubierta de nailon del módulo principal
- e. Conectar los electrodos a la caja del dispositivo y colocarlos en el paciente siguiendo las indicaciones.
- f. Colocar el módulo principal en la bolsa de la cintura. La bolsa de la cintura es necesaria para lograr el nivel de protección IP22 contra agua y partículas.



- g. Guardar los cables de los electrodos de manera segura mediante la bolsa para la manga con cierre de los electrodos que se incluye en el empaque del dispositivo. Esta manga ayuda a organizar los cables y evita riesgo del paciente se lastime.
- h. Posteriormente, el dispositivo estará listo para iniciar el estudio.



Ubicación del electrodo  
10-20

Bolsa de manga con cierre  
para electrodos

Bolsa para la cintura



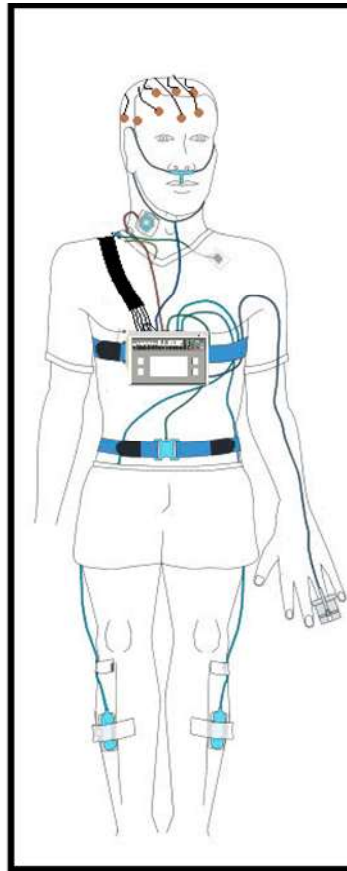
**Antes de enviar al paciente a casa, asegúre el BWMini esté grabando.**

### 12.5. BWMini PSG

- a. Sacar el BWMini del empaque y ponerlo en una superficie limpia, seca y estable.
- b. Coloque el interruptor en la posición "ON" para encender la máquina.



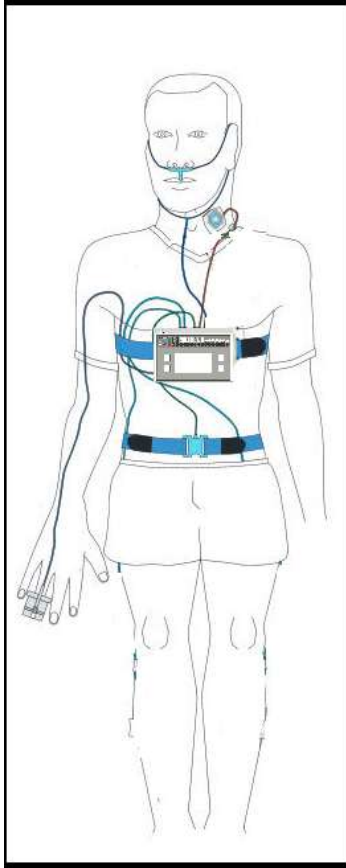
- c. Retirar la cubierta protectora de nylon del empaque e insertar el módulo.
- d. Ajustar el dispositivo al paciente utilizando el cinturón con hebilla proporcionado con el kit.
- e. Conectar los electrodos y los sensores al módulo principal.



- f. Guardar los cables de los electrodos de manera segura mediante la bolsa para la manga con cierre de los electrodos que se incluye en el empaque del dispositivo.
- g. Posteriormente, el dispositivo estará listo para iniciar el estudio.

### 12.6. BWMini HST

- a. Utilizar el cinturón de ajuste del empaque y colocarlo en la parte trasera de la cubierta de nylon del módulo principal.
- b. Colocar el cinturón alrededor del pecho del paciente (encima de la ropa).
- c. Ajustar el cinturón con la hebilla para que no quede muy flojo o muy apretado. El cinturón no puede estar tan flojo que pueda girar alrededor del cuerpo.
- d. Conectar todos los electrodos y los sensores al módulo principal del BWMini de acuerdo con los estándares clínicos.



- e. Después de que los sensores se colocaron en al paciente, el dispositivo estará listo para iniciar el estudio.



### 12.8. Black Box (Producto Opcional)

- a. Verifique que el juego Black Box Model IC 282A esté completo con los siguientes elementos:



*Módulos de comunicación y cable USB*

- b. Conecte el cable USB al módulo extensor USB de la Black Box y el otro extremo a la computadora que está utilizando.



*Conexión en el módulo extensor USB*

- c. Conecte el USB del equipo a una de las dos entradas del módulo Black Box.



*Conexión de BWMini al módulo remoto*

- d. Conecte el cable de red ETHERNET al módulo remoto y al módulo extensor USB para su comunicación.

**\*Nota:** El módulo extensor USB debe estar cerca de la computadora y el módulo remoto debe estar cerca de la máquina.

**\*\*Nota:** Cable de red ETHERNET no incluido en el paquete, todas las pruebas se realizaron con cable de red de hasta 40 metros de longitud

### 12.9. Baterías de respaldo (producto opcional)

- a. Para utilizar la batería de reserva, se recomienda que el usuario compruebe que está a la carga máxima indicada en el producto:



*Indicación del nivel de carga*

- b. Si no está completamente cargado, se recomienda cargar el dispositivo con una fuente de alimentación externa.
- c. Si el dispositivo está completamente cargado, conecte el cable USB BWMini a uno de los puertos USB del dispositivo.



*Conexión del cable USB BWMini a la batería de respaldo*

**\*Nota:** Baterías de respaldo recomendadas de acuerdo con las especificaciones de ese manual.

**\*\*Nota:** No se proporciona una fuente de alimentación externa para este dispositivo.

## 13. Operación del sistema

### 13.1. Encender/Apagar el dispositivo (Exclusivo para BWMini Compass HST)

Si el dispositivo está apagado, presione y mantenga presionado la tecla enter hasta que el logo de Neurovirtual aparezca en la pantalla.

Para apagar el dispositivo, mantenga presionada la tecla enter por 6 segundos hasta que la pantalla se apague.

### 13.2. Verificaciones antes de iniciar el estudio

#### a. Baterías

El BWMini EEG, PSG y HST trabajan con baterías de litio internas.

Antes de iniciar, verifique que las baterías estén totalmente cargadas.



Utilice el cargador que aparece en el paquete de carga de la batería, conectando la carga al conector mini-USB del dispositivo.

El BWMini Compass HST trabaja con baterías AA.

Para obtener registro de una noche completa asegúre que las baterías estén nuevas.



**Antes de comenzar cualquier estudio, verifique si las baterías son nuevas y la capacidad de carga es completa, de lo contrario, el dispositivo dejará de funcionar antes del tiempo estimado.**

### b. Tarjeta SD

El BWMini trabaja con tarjetas de memoria SD, pero a continuación sólo se muestran los modelos compatibles.

- Tarjeta de memoria SanDisk Ultra Clase 10 SDHC - SDSAUN-0016G-G46
- Tarjeta de memoria Flash Transcend Clase 6 SDHC - TS8GSDHC6
- El tamaño máximo compatible con BWMini es 32GB.



**Antes de comenzar cualquier estudio, compruebe si la tarjeta SD contiene algún estudio, de lo contrario, deberá eliminar cualquier estudio registrado anteriormente.**

### c. Información de LCD (BWMini EEG, PSG y HST)

Una vez que las baterías están colocadas en el dispositivo, revise si la pantalla muestra el estado del dispositivo.

**Estatus de la tarjeta SD:** el dispositivo detectará automáticamente el estatus de la tarjeta SD, y lo mostrará junto a la palabra "SD Card", con 4 posibilidades:

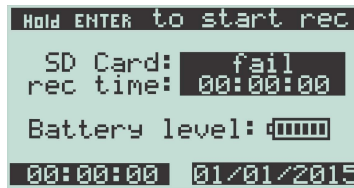
- **Tarjeta SD no insertada:** aparecerá la siguiente pantalla con una flecha intermitente junto a la palabra "outside" (fuera):

```
Hold ENTER to start rec
SD Card: outside
rec time: 00:00:00
Battery level: [|||||]
00:00:00 01/01/2015
```

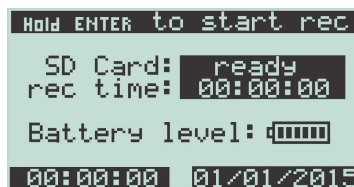
- **Tarjeta SD con protección contra escritura:** en caso de detectar esta protección, aparecerá la siguiente pantalla, con una flecha intermitente junto a la palabra "locked" (bloqueado):

```
Hold ENTER to start rec
SD Card: locked
rec time: 00:00:00
Battery level: [|||||]
00:00:00 01/01/2015
```

- **Tarjeta SD defectuosa o que no puede iniciarse:** si se presenta una falla al inicio de la tarjeta, en la pantalla mostrada aparecerá la palabra intermitente "fail" (falla):



- **Tarjeta SD lista para realizar registros:** cuando la tarjeta está lista para iniciar el estudio, aparece la siguiente pantalla con la palabra "ready" (preparado) junto a "SD Card":



**Tiempo de registro:** como se puede ver en la imagen anterior, junto a las palabras "rec time" el equipo mostrará el tiempo registrado durante la adquisición de datos. Si el dispositivo no está registrando, el tiempo mostrado reflejará el tiempo total registrado del último estudio.

**Energía restante de la batería:** este nivel de energía aparece en la pantalla del dispositivo como "Battery Level" (*nivel de batería*), esto es la cantidad de energía de las baterías. El nivel de batería tiene seis subdivisiones y cada parte es equivalente a 16.6% de la carga de la batería, con un total de 100%. El tiempo de registro calculado usando la batería recomendada es de 72 horas, pero puede variar dependiendo del fabricante de las baterías y su modelo.



**Para estudios a largo plazo, le recomendamos que utilice la baterías externa proporcionada por Neurovirtual.**



**Cuando el nivel de energía que obtiene es el 20% de la cantidad total, el sistema automáticamente le avisará al usuario con un mensaje y emitirá un pitido de que el nivel de la batería es crítico.**

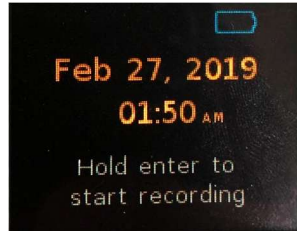
**Hora y fecha:** se refiere a la fecha y hora actual; esta información se sincroniza con la fecha y hora de la computadora cada vez que se inicia el estudio.

**Nota:** después de 35 segundos, la pantalla LCD se apagará si no se realiza ninguna interacción. Esto ahorrará energía durante el estudio. Para reactivar el sistema, presione cualquier botón en el panel principal.

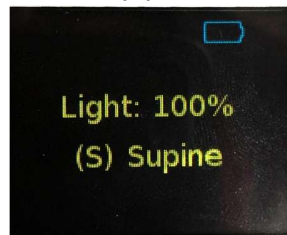
**d. Información de LCD (HST Compass únicamente)**

Con las teclas "arriba" y "abajo", el usuario puede navegar entre las pantallas de información de señales:

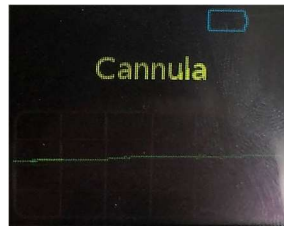
- **Pantalla 1:** Pantalla de inicio donde se puede ver la fecha, hora y el comando para iniciar registro.



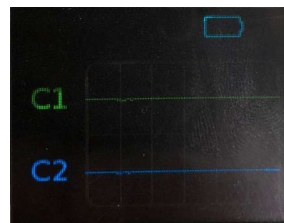
- **Pantalla 2:** Valor del sensor de luz y posición del paciente.



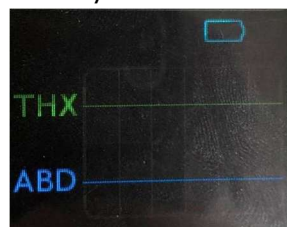
- **Pantalla 3:** Señal de cánula.



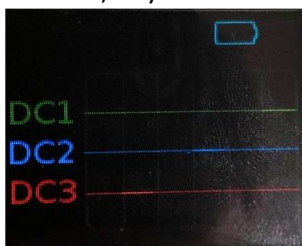
- **Pantalla 4:** Canales 1 y 2 de señales AC.



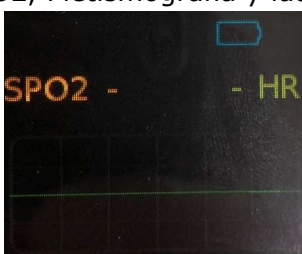
- **Pantalla 5:** Señal de bandas THX y ABD.



- **Pantalla 6:** Señal de canales DC 1, 2 y 3.



- **Pantalla 7:** Señales de SPO2, Pletismografía y latidos por minuto.



**Fecha y hora:** Esta información se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Esta se sincronizará con la fecha y hora de la computadora cada vez que el estudio se inicie desde la misma.

Luego de preparar el sistema y conectar los sensores al paciente, en la pantalla de Inicio, presione y mantenga presionado por 3 segundos el botón "Enter" hasta que la pantalla de "recording time" aparezca.



**Nota:** La pantalla LCD se apagará luego de 30 segundos si no hay ninguna interacción. Esto ahorrará batería durante el estudio. Para activar la pantalla, presione cualquier botón del panel frontal.

#### e. Mensajes de error del sistema

Si al iniciar el estudio hay un error con la memoria SD o la batería no tiene el nivel mínimo, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Las causas posibles son


- La batería no está completamente cargada.
- La memoria SD está dañada.
- La memoria SD no cuenta con suficiente espacio.

Sí durante el registro el paciente remueve alguno de los sensores, el sistema notificará al usuario que este fue desconectado.



### 13.3. Creación de un nuevo estudio

Conectar el módulo principal del BWMini a la computadora usando el software BWAnalysis versión 1.94 (1.100 solo para BWMini HST Compass) instalado o uno superior usando el cable USB que viene con el dispositivo.


Abrir un nuevo estudio en BWAnalysis al hacer clic en el botón .

Seleccionar el modelo del dispositivo y el tipo de estudio.


Llenar la información del paciente y hacer clic en "OK".

De esta forma, se crea el estudio y está listo para iniciarse.



### 13.4. Prueba de impedancia

La prueba de impedancia se puede realizar haciendo clic en el botón  (no se aplica para BWMini Compass HST). Se mostrarán los valores y se guardarán cuando haciendo clic en el botón "OK".

### 13.5. Prueba de calibración


La señal de la calibración se activa haciendo clic en el botón  (no se aplica para BWMini Compass HST). La señal de la calibración mostrará 50uVp – 0.5Hz.

### 13.6. Iniciar el registro (Modo Local)

Si usted va a utilizar el dispositivo BWMini conectado a la computadora todo el tiempo, puede comenzar el registro haciendo clic en  y después hacer clic en el botón . Una vez que haga esto, se registrarán los datos en el disco duro de la PC. Usted tiene que mantener siempre el sistema conectado a la computadora.

### 13.7. Comenzar el registro de datos (Modo Holter)

#### a) Mediante el software


Si desea que el paciente transporte el dispositivo a zonas remotas sin conectarlo a la computadora, debe hacer clic en  para iniciar el registro independiente. Todos los datos se guardarán en la tarjeta SD instalada en el BWMini. Las baterías deben estar colocadas en todo el tiempo. El tiempo de registro en la pantalla LCD comenzará el conteo.

#### b) Uso del botón del panel

Para comenzar el registro de datos con el botón del panel del dispositivo sin que se requiera conectar a una computadora, sólo presione la tecla "Enter" durante 4 segundos cuando la pantalla sea igual a la que se muestra en "card ready for recording" (tarjeta lista para registrar) (*Item **Error! Reference source not found.** - **Error! Reference source not found.** en la página **Error! Bookmark not defined.**)*

### 13.8. Terminación del registro de datos

#### a. Usando el software




Para dar por terminado el estudio en modo Holter, el usuario tiene que conectar el dispositivo a una PC por medio del USB y hacer clic en el botón . Si las baterías están descargadas mientras que se registra el estudio, se guardarán de manera segura en la

tarjeta SD todos los datos hasta ese momento.

**b. Usando el botón del panel**

Para dar por terminado el estudio sin necesidad de conectarse a una computadora, presione la tecla "Enter" en el panel del dispositivo durante 4 segundos.

### 13.9. Lectura de datos desde la tarjeta SD

Después de que el estudio se ha registrado en la tarjeta SD, el usuario debe extraer la tarjeta SD del BWMini e insertarla en la computadora con el software BWAnalysis instalado. Ignorar cualquier mensaje que indique el formateo y que pudiera aparecer en la pantalla. Abrir el BWAnalysis y hacer clic en  y  , o abrir BWAnalysis y hacer clic en el ícono de descargar. 

Este programa buscará automáticamente cualquier tarjeta SD que esté conectada a la computadora. Cuando encuentre el estudio, el programa le pedirá que ingrese la información del paciente. Después de insertar la información del paciente, aparecerá un mensaje de confirmación que confirmará que el estudio se transfirió a su computadora. El estudio aparecerá en la lista de estudios. Para abrir sólo seleccione y hacer clic en "OK". Después de ello, se tendrán todos los datos abiertos en su computadora.

Para mayor información sobre las características del software, consulte el **Manual de Usuario del software BWAnalysis**.



**Haga caso omiso a cualquier mensaje automático de Microsoft Windows que aparezca en su pantalla solicitando que se formatee la SD.**

### 13.10. Solución de problemas

**a. Mensaje en la LCD "recording error" (error de registro)**

- Revisar que está insertada su tarjeta SD.
- Revisar que la tarjeta SD está vacía.
- Revisar que la tarjeta SD no está dañada o es inválida.
- Formatear su tarjeta SD e intentar nuevamente.
- Retirar el cable USB, ponerlo e intentar nuevamente.
- Retirar las baterías, retirar el cable USB, ponerlos nuevamente e intentar de nuevo.
- Revisar que se está usando la tarjeta SD recomendada.

**b. Mensaje en la LCD "UNUSABLE BATTERY ALERT!" (Batería no puede usarse)**

- Este mensaje indica que la batería no se encuentra o no se puede utilizar.
- Si se está usando el dispositivo siempre conectado a la computadora, no se necesita ninguna acción adicional, pero si se quiere usarlo en modo Holter deberá cargar las baterías.

**c. Mensaje en la LCD "check the SD Card to allow startup of study recording" (revisar la tarjeta SD para iniciar del registro del estudio)**

- Revisar que está insertada su tarjeta SD.



- Revisar que la tarjeta SD está vacía.
  - Revisar que la tarjeta SD no está dañada o es inválida.
  - Formatear su tarjeta SD e intentar nuevamente.
  - Retirar el cable USB, ponerlo e intentar nuevamente.
  - Retirar las baterías, retirar el cable USB, ponerlos nuevamente e intentar de nuevo.
  - Revisar que se está usando la tarjeta SD recomendada.
- d. Mensaje en la LCD "waiting to start the schedule study"** (esperando para iniciar el estudio programado)
- Terminar cualquier operación que esté realizando en ese momento.
  - Esperar unos segundos y Revisar que se inició algún estudio programado.
- e. Mensaje del software "ER002 Failed to connect to the amplifier"** (ER002 no se pudo conectar al amplificador)
- Revisar que el dispositivo esté conectado al USB.
  - Revisar que el controlador del BWMini se haya instalado correctamente.
  - Retirar el cable USB y volverlo a colocar e intentar nuevamente.
  - Retirar las baterías, retirar el cable USB, ponerlos e intentar nuevamente.
- f. Fecha y hora incorrectas.**
- Iniciar registro nuevo con el software BWAnalysis para actualizar la fecha y la hora.
- g. Interrupción de la energía eléctrica del sistema.**
- En caso de pérdida de la conexión USB de BWMini (fuente de alimentación) con la computadora, el software mantendrá la configuración hasta que se restablezca la reconexión USB.
- h. La calibración y la impedancia no responden adecuadamente**
- Revisar que el cable esté bien conectado.
- i. El registro se detiene sin que el usuario lo indique.**
- Estudio está conectado a computadora: revisar la conexión USB se haya realizado correctamente; retirar las baterías, desconectar cable USB y comencé registro.
  - Modo Holter: si el dispositivo se apaga o el registro del estudio se detiene sin razón aparente, contactar al proveedor de cuidado para la salud para devolver el equipo y reconfigurarlo.
- j. Las baterías no están durando.**
- Comuníquese con el equipo de Neurovirtual, la vida de sus baterías puede haberse terminado y puede requerir un reemplazo.
  - Para el BWMini HST Compass: Verificar que se están utilizando las baterías indicadas. En caso de dudas, contactar el equipo de soporte técnico.



**Ante cualquier percepción o sospecha de operación anormal, recomendamos que el operador se comunique inmediatamente con el**



departamento de Atención al cliente de Neurovirtual para una verificación.



## 14. Especificaciones técnicas BWMini

### 14.1. General

Características	Modelos / valores	
<b>Tipo de estudio</b>	EEG	Solo EEG
	HST	Solo HST
	PSG	EEG y PSG
	HST Compass	HST y PSG Tipo III
<b>Total de canales (cant.):</b>	EEG	Hasta 37
	HST	Hasta 27
	PSG	Hasta 42
	HST Compass	12
<b>Canales de CA (cant.):</b>	EEG	29
	HST	19
	PSG	34
	HST Compass	2
<b>Canales de CD (cant.):</b>	EEG	Estándar 3
	HST	
	PSG	
	HST Compass	
<b>Canales del oxímetro:</b>	EEG	Opcional
	HST	3 canales: SpO2, BPM y pletismografía.
	PSG	
	HST Compass	
<b>Transductor de presión:</b>	Interno, sólo para HST y PSG 0 a 1 PSI (Señales de ronquido y de presión)	
<b>Sensor de posición corporal:</b>	Interno (izquierdo, derecho; posición prona, supina y de pie)	
<b>Verificación de impedancia:</b>	EEG	Sí
	HST	
	PSG	
	HST Compass	Solo desde hardware
<b>Señal de calibración:</b>	0,5Hz, 50uV onda cuadrada	
<b>Filtro de baja frecuencia:</b>	Software ajustable de 0,16 Hz a 15 Hz	
<b>Filtro de alta frecuencia:</b>	Software ajustable de 15 Hz a 100 Hz	
<b>Filtro de corte:</b>	50Hz o 60Hz	
<b>Intervalo de sensibilidad:</b>	1µV a 500µV	
<b>Sensor de detección de luz:</b>	Sensor sensible a los cambios de iluminación	
<b>Reloj de tiempo real:</b>	Sí (LR44 o CR1220 batería con soporte integrado)	
<b>Tarjeta de memoria:</b>	HST Compass	Solo Micro SD Card (32GB)
	EEG	Tarjeta SD deseable, pero se puede usar micro SD si se necesita espacio.
	HST	
	PSG	
<b>Transferencia de datos a la PC:</b>	Tarjeta SD o conexión USB USB 2.0 actual de velocidad completa: 60 minutos para 4GB	
<b>Batería:</b>	EEG	Batería interna recargable de litio, 2500mAh (hasta 72 horas de registro)
	HST	
	PSG	
	HST Compass	Batería AA de 1.5V

<b>Método de recarga de las baterías:</b>	Cargador de energía externa; paquete de energía de batería externa; USB para conexión a PC <b>*Utilice sólo el cargador y las baterías recomendadas. SOLO EEG, HST y PSG</b>	
<b>Tiempo de recarga de la batería:</b>	4 horas <b>SOLO EEG, HST y PSG</b>	
<b>Expansión del paquete de baterías:</b>	SÍ (hasta 72 horas de la duración del estudio). <b>Utilice sólo baterías recomendadas. SOLO EEG, HST y PSG</b>	
<b>Resolución:</b>	16 bits	
<b>Tiempo de conversión:</b>	15µs	
<b>Flujo de datos:</b>	Microprocesador	
<b>Índice de muestreo:</b>	EEG	2000Hz
	HST	
	PSG	
	HST Compass	Hasta 500Hz
<b>Ancho de banda:</b>	0.054 a 100Hz	
<b>Índice de almacenamiento:</b>	300Hz	
<b>Intervalo de entrada de los canales de CA:</b>	Hasta 5mVpp	
<b>Intervalo de entrada de los canales de CD:</b>	-5Vcc a +5Vcc	
<b>Tipo de conector de los canales de CA:</b>	Conector de 1.5mm con contacto protegido Llave con contacto protegido para sensores PSG	
<b>Tipo de conector de los canales de CD:</b>	P2 - 3.5 mm	
<b>Tipo de conector de la cánula:</b>	Luer-Lock	
<b>Conector de comunicación:</b>	EEG	Mini-USB
	HST	
	PSG	
	HST Compass	Micro-USB
<b>Conector del oxímetro:</b>	Binder	
<b>Desempeño Esencial</b>	El rendimiento esencial del electroencefalógrafo BWMini se caracteriza por el funcionamiento de los amplificadores AC EEG, de acuerdo con los requisitos de la tabla 201.101 de la norma IEC 60601-2-26:2019, excepto 201.12.4.101 como uso previsto del electroencefalógrafo BWMini. es diagnóstico (201.12 .4.101 - Anexo AA)	

**\*Nota 1:** El índice de muestreo es mayor al índice de almacenamiento. El índice de almacenamiento está limitado a los valores que se muestran en la tabla anterior pero sí excede los requisitos para EEG y los estudios del sueño.

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

### 14.2. Configuración de Filtros

Canal	Filtro de baja frecuencia	Filtro de alta frecuencia
EEG	0.3Hz	35Hz
EOG	0.3Hz	35Hz
EMG	10Hz	100Hz
ECG	0.3Hz	70Hz
Respiración	0.1Hz	15Hz
Ronquido	10Hz	100Hz

### 14.3. Dimensiones

#### BWMini PSG, EEG, HST

Longitud (mm)	Ancho (mm)	Alto (mm)	Peso (gramos)
148	91	34	360

#### BWMini HST Compass.

Longitud (mm)	Ancho (mm)	Alto (mm)	Peso (gramos)
108	77	29	150

## 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

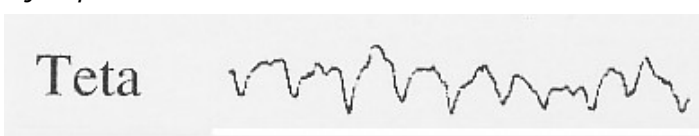
Ejemplo:



#### Ondas theta:

Características:  
Rango de frecuencia: 4-8 Hz

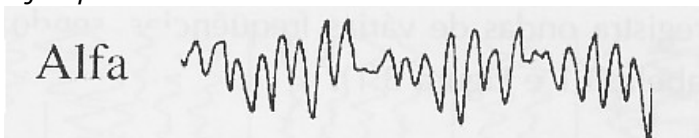
Ejemplo:



#### Ondas alfa:

Características:  
Rango de frecuencia: 8-13 Hz

Ejemplo:



**Ondas beta:**

Características:  
Rango de frecuencia: 13-30 Hz

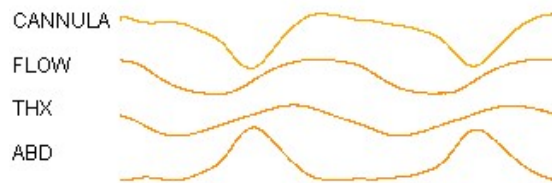
Ejemplo:



**Señales respiratorias:**

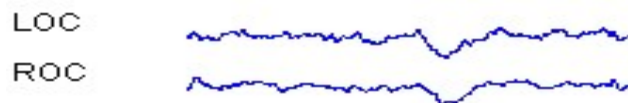
Presión de la cánula  
Flujo - termopar  
Sensor de esfuerzo respiratorio - tórax  
Sensor de esfuerzo respiratorio - abdomen

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

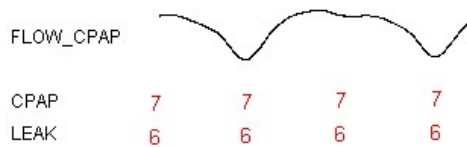
**Posición del cuerpo:**

Ejemplo:

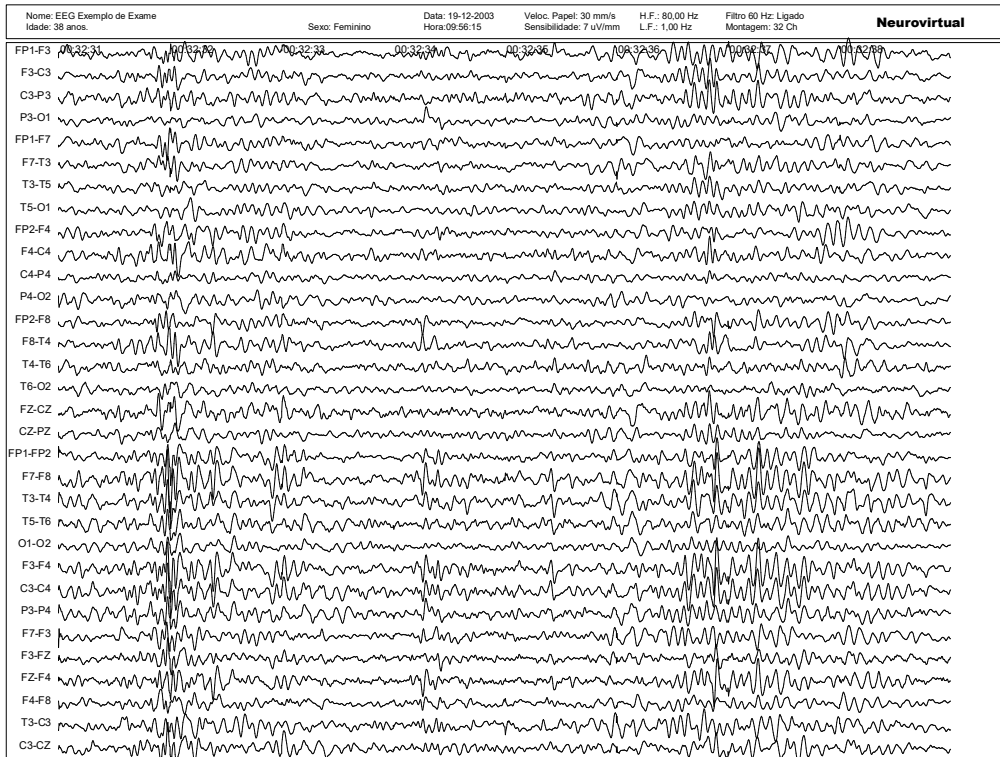
POS	Prone	Prone
-----	-------	-------

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

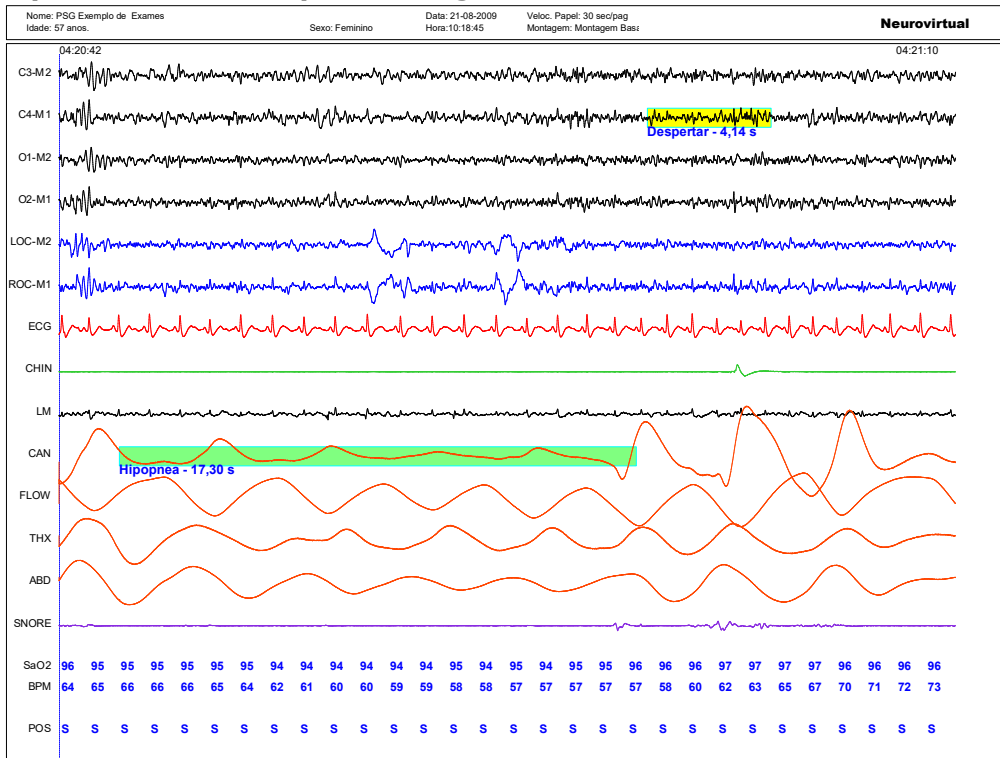
Ejemplo:



### Ejemplo de trazado de electroencefalograma – BWMini EEG:








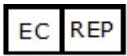






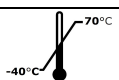
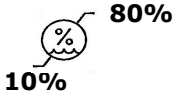
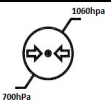
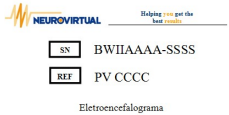
### Ejemplo de trazado de polisomnografía – BWMini PSG:



## 16. Especificaciones de manejo, empaqueo, transportación y conservación.

Todos los BWM Mini se entregan con una pequeña maleta acolchada para su transportación, la cual ofrece protección contra choques mecánicos de baja intensidad y su degradación. Además de esta maleta, el equipo se empaqa en una caja de cartón de doble canal, para facilitar su transportación y entrega al cliente. Esta caja es el empaque final del equipo. El empaque contiene la indicación de algunos símbolos que deben considerarse y seguirse:

 **Desconecte los cables y remueva la batería del equipo para realizar el envío del equipo.**

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 va hacia arriba.
	Para su uso, vea los manuales adjuntos.
	Proteger contra el sol.
	Marcado CE: Declaración del fabricante de que el equipo cumple con todos los requisitos de todas las directivas de la Unión Europea (UE) aplicables.
	Solo para uso con receta médica: Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de un
	Límites de temperatura de almacenamiento.*
	Límites de humedad de almacenamiento.**
	Límites de presión atmosférica.
	Etiqueta de identificación que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Logotipo de la marca del fabricante: Neurovirtual</li> <li>- S/N: Número de serie</li> <li>- SKU: Código de referencia del producto</li> <li>- Nombre técnico del equipo: electroencefalograma</li> </ul>

Cuando se cumplan las condiciones anteriores, el equipo se encontrará adecuadamente protegido de los daños y el deterioro.

## 17. Especificaciones de Operación y Ambiente

### 17.1. Requisitos ambientales

	Temperatura	Unidad	Presión atmosférica
Operación	0°C a 40°C	20% a 80% HR No condensada	700 a 1060 hPa
Almacenamiento	-40°C a 70°C	10% a 80% HR No condensada	
Envío	-40°C a 70°C	10% a 80% HR No condensada	



No se debe manejar el BWMini si se encuentra húmedo o mojado debido a condensación o derrame.

Si el equipo se expone a cualquier temperatura fuera de los límites especificados, debe establecerse de nuevo el límite de operación correcto, y espere dos horas antes de iniciarlo nuevamente.

## 18. Limpieza

### 18.1. Limpieza de las partes

Se recomienda realizar la limpieza de las partes con un trapo seco. No es necesario esterilizar los módulos ni los cables ya que estos no son de uso invasivo ni estériles.

No se recomienda el uso de ningún tipo de solución líquida para la limpieza de equipo de la familia BWMini, pues no es a prueba de agua.

### 18.2. Limpieza de 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 dejar los sensores ni los electrodos húmedos por más de 5 minutos.

## 19. Esterilización

El equipo de la familia BWMini (partes y accesorios) no necesita esterilizarse. No presenta uso invasivo, no es estéril.



## **20. Partes en contacto con la piel del paciente**

Para aquellas partes que hagan contacto con la piel del paciente, se recomienda que cumplan con la norma ISO 10993 sobre la garantía de biocompatibilidad.

## **21. Desechos**

### **21.1. Dispositivo y accesorios**

La eliminación de dispositivos y accesorios es responsabilidad del fabricante.

Siempre que se requiera desechar algunas partes, piezas y accesorios que sean parte del equipo BWMini, el cliente podrá enviarnos ese material para su desecho, debidamente identificado, de modo que Neurovirtual pueda proceder con su desecho.

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.

### **21.2. Baterías**

El desecho de baterías debe realizarse de acuerdo con las leyes y las normas locales de su zona. Algunas baterías pueden reciclarse y se pueden aceptar para su eliminación en los centros de reciclaje de su localidad. Si usted no puede identificar las normas en su zona, por favor, comuníquese con nosotros para mayores indicaciones.

## **22. Vida útil, mantenimiento preventivo-correctivo y calibración.**

### **22.1. Vida útil:**

La vida útil del equipo y del BWMini es de 7 años.

La vida útil de los accesorios complementarios es de 6 meses.

### **22.2. Autorización**

Si el equipo llegara a presentar algún problema, el usuario deberá ponerse en contacto con el fabricante o el distribuidor internacional por medio del servicio a clientes para reunir la información respecto a las empresas que están autorizadas para realizar el servicio de mantenimiento.

### **22.3. Inspección preventiva**

Se recomienda una inspección visual diaria para garantizar la integridad de conexiones, cables, gabinetes, electrodos y sensores.

#### 22.4. Mantenimiento correctivo

Si se presentara algún otro tipo de defecto, el usuario deberá comunicarse con servicio a clientes de Neurovirtual para una solución. Los equipos con garantía expirada o con defectos que no están cubiertos en los términos de la garantía, pueden presentar cargos adicionales.

Neurovirtual no provee los Archivos Técnicos, el Registro Maestro del Producto o las Instrucciones de Calibración y Medición, excepto cuando así lo solicite el cliente al momento de la compra del equipo. Se puede solicitar un acuerdo de confidencialidad y quizá se aplique algún costo por su entrega.



**Neurovirtual no es responsable por algún equipo reparado por empresas que no tengan con su autorización expresa, lo que lo exime de cualquier responsabilidad legal que pudiera aparecer para pacientes, usuarios, operadores, propietarios y terceras partes.**

#### 22.5. Calibración

Los equipos de la familia BWMini 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 atención a clientes de Neurovirtual para recibir orientación. La recomendación podría ser la contratación de un técnico especializado por parte del cliente / propietario para que se puedan 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. Consultoría para la seguridad de las emisiones electromagnéticas – EMC**

El equipo de comunicación de radiofrecuencia (RF) marcado con el símbolo  puede afectar la operación del equipo de la familia BWMini. Evite el uso de tal equipo cerca del equipo BWMini (modelos: BWMini EEG, BWMini HST, BWMini PSG y BWMini Compass HST).

### **23.3. Equipos que pueden ser conectados al módulo principal del BWMini**

Aconsejamos a nuestros clientes que busquen orientación en el Soporte Técnico de Neurovirtual antes de conectar cualquier equipo (Electromédico Activo) a BWMini para garantizar la compatibilidad y el correcto funcionamiento, garantizando así la seguridad del operador y del paciente.

Equipos como CPAP, BiPAP y VPAP se pueden conectar al modelo BWMini a través de entradas de CC (entradas aisladas), si se trata de equipos eléctricos certificados por las normas de seguridad eléctrica (serie IEC 60601-1). Sin embargo, pedimos a nuestros clientes que se pongan en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para obtener una lista de dispositivos aprobados, así como instrucciones y recomendaciones para una conexión perfecta y segura.

Los equipos electromédicos no certificados no deben conectarse a BWMini sin el consentimiento por escrito de Neurovirtual.

Los equipos electromédicos que **no estén certificados** no deben conectarse al EEG BWMini.

### **23.4. Perturbación electromagnética**

Durante eventuales perturbaciones electromagnéticas, que afectan el rendimiento esencial del dispositivo, habrá una degradación notable de las señales fisiológicas que se muestran durante el registro, esta degradación difiere de las señales fisiológicas y



debe interpretarse / considerarse como artefactos (interferencias), en esta situación Recomendamos que el usuario pare 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 (anualmente)
- 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 BWMini simultáneamente con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- d) Evite apilar el BWMini con otros dispositivos activos.
- e) El equipo de comunicación de RF portátil (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del BWMini, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

**23.6. Tablas y directrices de las emisiones electromagnéticas - EMC**

A continuación se encuentran las tablas con información importante sobre la compatibilidad electromagnética.

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

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

<b>Guidance and manufacturer’s declaration – Electromagnetic Emission - EMC</b>		
The BWMini equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of BWMini equipment should ensure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment guidance</b>
RF Emissions ABNT NBR IEC CISPR11	Group 1	The BWMini equipment use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are extremely low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.  BWMini appliances are suitable for use in all environments, including home environments and those directly connected to the low voltage public power supply network that provides buildings used for home use.
RF Emissions ABNT NBR IEC CISPR11	Class B	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	



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


**Guía y declaración del fabricante -inmunidad electromagnética- para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

**Pruebas de inmunidad para cumplimiento con el ambiente electromagnético - Directrices**

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity</b>			
The BWMMini equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of BWMMini equipment should ensure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>Immunity Test</b>	<b>Immunity Test</b>	<b>Immunity Test</b>
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Direct Contact & HCP/VCP: $\pm 8$ kV  Air discharge: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ , $\pm 15$ kV	Complies	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with Synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Fast Electric Transient / Break IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply line $\pm 1$ kV For Input / Output line	Not applicable	
Outbreaks IEC 61000-4-5	+ - 1 kV Differential Model + - 2 kV Common mode	Not applicable	
Voltage dips, interruptions and short voltage variations on the incoming power supply line IEC 61000-4-11	Voltage drops: 100% (0% UT) per 0.5 cycle at angles of 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° *1 *2 100% (0% UT) for 1 cycle (single phase: at 0°) 30% (70% UT) for 25/30 cycles (single phase: at 0°) Voltage interruptions: 100% (0% UT) for 250/300 cycles for 5 sec	Not applicable	
magnetic field at the Power frequency (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	Complies	Magnetic fields at the power frequency should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 4

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

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity</b>			
The BWMini equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of BWMini equipment should ensure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>ABNT IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidelines</b>
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>Frequency Range: 0.15MHz to 80MHz Level: 3 VRMS in full band and 6 VRMS in ISM bands between 0.15 and 80 MHz (professional healthcare facility environment) Modulation: AM 80%, 1 kHz</p> <p>Frequency range: 80 to 2700 MHz Level: 10 V/m (professional healthcare facility environment) Modulation: AM 80%, 1 kHz</p>	<p>[V1] V Not Applicable</p> <p>[E1] V/m Complies</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BWMini equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: <math>d = [3,5 / V1] \sqrt{P}</math> <math>d = [3,5 / E1] \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800Mhz <math>d = [7/E1] \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2,5 Ghz Where <math>p</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey - a should be less than the compliance level in each frequency range - b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
<p>a Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the P-STIM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the P-STIM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the P-STIM.</p> <p>b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			



**Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 6**

**Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil, y el EQUIPO o SISTEMA - para el EQUIPO y SISTEMAS que NO SUSTENTAN LA VIDA HUMANA.**

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BWMini.</b>			
The BWMini equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BWMini equipment can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BWMini equipment as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output of transmitter  W	<b>Separation distance according to frequency of transmitter (m)</b>		
	150 kHz to 80 MHz  $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P}$	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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

**Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabla 11**

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

<b>Test frequency</b>	<b>Modulation</b>	<b>IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)</b>
30 kHz a)	CW	8
134.2 KHz	Pulse Modulation b) 2.1 KHz	65 c)
13.56 MHz	Pulse Modulation b) 50 KHz	7.5 c)
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

**Ref.: IEC 60601-1-2 – Tabla 9 - inmunidad radiada de campo cercano**

<b>Band [Mhz]</b>	<b>Test Frequency [MHz]</b>	<b>Service</b>	<b>Modulation</b>	<b>Test Level [V/m]</b>
380 to 390	385	TETRA 400	Pulse, 18 Hz	27
430 to 470	450	GMRS 460 FRS460	FM, 1 kHz, $\pm 5$ kHz deviation	28
704 to 787	710 745 780	LTE Band 13, 17	Pulse, 217	9
800 to 960	810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse, 18Hz	28
1700 to 1990	1720 1845 1970	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 GSM1900, DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Pulse, 217 Hz	28
2400 to 2570	2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse, 217 Hz	28
5100 to 5800	5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	Pulse, 217 Hz	9

## 24. Instrucciones sobre descarga electrostática (DES)

**Nota:** Para entrar en contacto con los conectores identificados con el símbolo de advertencia de DES, debe seguir el tema de capacitación de DES en este manual, incluido el personal de Ingeniería Clínica / Biomédica / Salud.

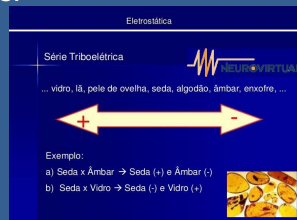
### Introducción a DES



Las descargas electrostáticas (DES) Han ocurrido desde el inicio de los tiempos. Sin embargo, este fenómeno natural se ha transformado en un problema desde la popularización de los electrónicos de estado sólido.

### Fuentes generadoras de DES

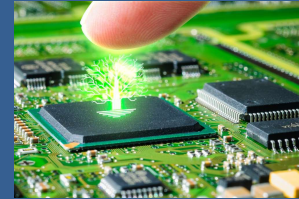
Todos los materiales (aisladores y conductores) son fuentes de DES. Se agrupan y se conocen como la serie triboeléctrica, que define los materiales asociados con cargas positivas o negativas.



Las cargas positivas se acumulan predominantemente en la piel humana o animal. Las cargas negativas son más comunes a los materiales sintéticos como la espuma de poliestireno o los vasos de plástico. La cantidad de carga electrostática que puede acumularse 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 puede una DES dañar los circuitos?

Una DES es una pequeña muestra de un "rayo".



A medida que la corriente se disipa a través de un objeto, busca una ruta de baja impedancia a tierra para igualar los potenciales. En la mayoría de los casos, las corrientes de DES viajan a la tierra a través del chasis de metal de un dispositivo. Sin embargo, es bien sabido que la corriente viajará por todos los caminos disponibles. En algunos casos, una ruta puede estar entre uniones PN en circuitos integrados para llegar al suelo. 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 de DES no interrumpirá la operación del equipo. Sin embargo, los eventos repetidos degradarán los componentes internos del equipo con el tiempo.



### ¿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.

### Manillas antiestáticas

Por lo general, las muñequeras son el medio principal para poner a tierra al personal. Cuando está correctamente colocado y conectado a tierra, un brazaletes mantiene al usuario cerca del potencial de la tierra. Dado que la persona y otros objetos conectados a tierra en el área de trabajo tienen el mismo potencial o están cerca de él, 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 para la EPA, debe conectarse a tierra con una correa para la muñeca.



Las manillas tienen dos componentes principales, el brazaletes que rodea la muñeca de la persona y el cable de tierra que conecta el brazaletes al punto común. La mayoría de las manillas tienen una resistencia limitadora de corriente moldeada en el cable de conexión a tierra en el extremo que se une a la correa. Esta resistencia es más comúnmente un megaohmio, con al menos 1/4 vatios con un voltaje de trabajo de 250 voltios.

Las muñequeras tienen varios mecanismos de falla y, por lo tanto, deben probarse regularmente. Se recomienda realizar pruebas diarias en estaciones de prueba específicas o usar un monitor continuo en el banco de trabajo.

### Pisos, alfombras y acabados de pisos

Un segundo método para poner a tierra al personal es un sistema de revestimiento / calzado DES junto con calzado de control DES o bases para los pies. Esta combinación de materiales conductores y disipativos de la banda de rodadura y calzado proporciona un camino de tierra seguro para la disipación de 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 cobertura / calzado es especialmente apropiado en áreas donde se requiere una mayor movilidad del personal. Además, los materiales del piso pueden minimizar la acumulación de carga en sillas, equipos móviles (como carros y carros), camiones elevadores y otros objetos que se mueven por el piso. Sin embargo, estos elementos requieren deshabilitar o conducir ruedas o ruedas para hacer contacto eléctrico con el suelo y los componentes que se conectarán eléctricamente. Cuando se utiliza como sistema de conexión a tierra del personal, la resistencia al suelo, incluida la persona, el calzado y el suelo, debe ser la misma que la especificada para las muñequeras (<35 megaohmios) y la tensión corporal acumulada en una prueba de esfuerzo estándar. (ANSI / ESD STM97. 2) debe ser inferior a 100 voltios.

### Zapatos, bases y ruedas

Utilizado en combinación con piso DES, las zapatillas de control estático, los soportes de pie, y las ruedas proporcionan el contacto eléctrico necesario entre la persona u objeto y el piso. El calzado, las ruedas o las ruedas aislantes evitan que las cargas estáticas fluyan desde el cuerpo o el equipo en movimiento a la planta baja y, por lo tanto, deben evitarse.



## Vestimenta

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

- Ropa DES Categoría 1; un traje de control estático sin estar conectado a tierra. Sin embargo, sin conexión a tierra, se puede acumular una carga en los elementos conductores o disipativos de una prenda, si está presente, dando como resultado una fuente cargada.
- Ropa DES Categoría 2; Una ropa de control estático que puede conectarse a tierra cuando está conectada a tierra proporciona un mayor nivel de supresión de los efectos de un campo eléctrico de la ropa desgastada debajo de la prenda.
- Ropa DES Categoría 3; Un sistema de prenda de control estático y aislable también une la piel de una persona con un camino de tierra identificado. La resistencia total del sistema, incluida la persona, la ropa y el cable de conexión a tierra, debe ser inferior a 35 megaohmios.



## Estaciones y áreas de trabajo

Una estación de trabajo de protección DES se refiere a un área de trabajo individual que está construida y equipada con materiales y equipos para limitar el daño a los elementos 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 computadora en un avión comercial. Una estación de trabajo también puede ubicarse en un área controlada, como una sala limpia. Los principales elementos de control de ESD que conforman la mayoría de las estaciones de trabajo son una superficie de trabajo disipadora de electricidad estática, conexión a tierra del personal (generalmente una pulsera), un punto común y señalización y etiquetado adecuados. Una estación de trabajo típica se muestra en la Figura 1.

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 puede prever la conexión de dispositivos, equipos y accesorios de puesta a tierra de personal adicionales, tales como monitores continuos o continuos y ionizadores.

Las superficies de trabajo de protección estática con resistencia a tierra de 1 megahm a 1 gigahm proporcionan una superficie que tiene el mismo potencial eléctrico que otros elementos de control de ESD en la estación de trabajo. También proporcionan una ruta a tierra eléctrica 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.**

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

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

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

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

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

- 1º Verifique si el cable de comunicación del flash estimulador está conectado al módulo del amplificador de EEG y al flash estimulador.
- 2º 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 del presente 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 del presente documento (Manual para el usuario) es propiedad de 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.

## 28. Archivos Adjuntos

### **Composición de los materiales que componen el producto y que entran en contacto con el paciente/operador:**

Electrodos de EEG de 1,22 metros (48 pulgadas) - Plásticos Uno - Origen: EE. UU. - SI 1052 - Latón con destello dorado;

Electrodos de EEG de 2,44 metros (96" pulgadas) - Plásticos Uno - Origen: EE. UU. - SI 1054 - Latón con destello dorado;

Electrodo de botón a presión con 2,44 metros (96" pulgadas) - Uno de plásticos - Origen: EE. UU. - SI 1056 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar en la ropa;

Cinturón de esfuerzo respiratorio pletismográfico inductivo - Tamaño: Adulto grande - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1037 - no entrar en contacto con la piel del paciente, úselo sobre la ropa;

Cinturón de esfuerzo respiratorio pletismográfico inductivo - Tamaño: Adulto Extra grande - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1038 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cinturón de esfuerzo respiratorio pletismográfico inductivo - Tamaño: Adulto Extra Extra Grande - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1039 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cinturón de esfuerzo respiratorio pletismográfico inductivo - Tamaño: Infante - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1041 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cinturón de esfuerzo respiratorio pletismográfico inductivo - Tamaño: Pediátrico - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1040 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cinturón de esfuerzo respiratorio pletismográfico inductivo - Tamaño: Neonatal - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1042 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cinturón de esfuerzo respiratorio pletismográfico inductivo - tamaño ajustable - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1043 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cable de interfaz para correa de esfuerzo respiratorio inductivo abdominal - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1029 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cable de interfaz para correa de esfuerzo respiratorio inductivo abdominal de 2 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1478 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cable de interfaz para correa de esfuerzo respiratorio inductivo torácico - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1030 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cable de interfaz para correa de esfuerzo respiratorio inductivo torácico de 2 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1477 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cánula nasal para adultos 7 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1057 - Silicona de grado médico biocompatible;



cánula nasal para adultos de 2 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1195 - silicona de grado médico biocompatible;

Cánula nasal pediátrica de 7 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SI 1059 - Silicona de grado médico biocompatible;

cánula nasal oral para adultos de 7 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1058 - silicona de grado médico biocompatible;

cánula nasal oral para adultos 2 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1196 - silicona de grado médico biocompatible;

cánula nasal oral pediátrica de 7 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1060 - silicona de grado médico biocompatible;

Sensor de Flujo Respiratorio Nasal (termopar) Adulto - SleepSense - Origen: USA - SL 1034 - Silicona de Grado Médico Biocompatible;

Sensor de flujo respiratorio nasal (termopar) adulto 2 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1479 - Silicona de grado médico biocompatible;

Sensor de flujo respiratorio nasal pediátrico (thhermocouple) - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1035 - Silicona de grado médico biocompatible;

Sensor de ronquidos - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1036 - Silicona de grado médico biocompatible;

Sensor de ronquidos de 2 pies - SleepSense - Origen: EE. UU. - SL 1480 - Silicona de grado médico biocompatible;

Sensor de posición MaxxiPosition - Origen: Brasil - PV 1515-04 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Sensor de oxímetro flexible para adultos reutilizable 8000J-1 - Nonin - Origen: EE. UU. - SL 1077 - Poliamida - Kapton;

Sensor de oxímetro flexible para adultos reutilizable 8000J-3 - Nonin - Origen: EE. UU. - SL 1047 - Poliamida - Kapton.;

Sensor oxímetro flexible reutilizable para niños - Nonin - Origen: EE. UU. - SL 1050 - Poliamida - Kapton.;

Sensor de oxímetro blando pequeño (9 pies / 3 metros) - Nonin - Origen: EE. UU. - SI 1044 - Poliamida - Kapton.;

Sensor de oxímetro medio suave (9 pies / 3 metros) - Nonin - Origen: EE. UU. - SI 1045 - Poliamida - Kapton.;

Sensor de oxímetro grande suave (9 pies / 3 metros) - Nonin - Origen: EE. UU. - SI 1046;

Sensor de oxímetro blando pequeño (1 metro) - Nonin - Origen: EE. UU. - SL 1075 - Poliamida - Kapton.;

Sensor de oxímetro medio suave (1 metro) - Nonin - Origen: EE. UU. - SL 1064 - Poliamida - Kapton.;

Sensor de oxímetro grande blando (1 metro) - Nonin - Origen: EE. UU. - SI 1076 - Poliamida - Kapton.;

Sensor de oxímetro de clip para adultos reutilizable (9 pies / 3 metros) - Nonin - Origen: EE. UU. - SL 1354 - Poliamida - Kapton.;

Módulo Principal BWMINI EEG - MF Medical Equipment Ltda - Origen: Brasil - PP 2523 - no entrar en contacto con la piel del paciente, uso en la ropa;

Módulo de EEG Head Box - MF Medical Equipment Ltda. - Origen: Brasil - PP 2537;

Cable de comunicación de la caja principal - MF Medical Equipment Ltda. - Origen: Brasil - MP 2672 - no entrar en contacto con la piel del paciente;

Cable Mini USB - MF Medical Equipment Ltda. - Origen: Brasil - MP 2685 - no entra en contacto con la piel del paciente;

Módulo Principal BWMINI PSG - MF Medical Equipment Ltda - Origen: Brasil - PP 2522 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Módulo de caja principal PSG - MF Medical Equipment Ltda - Origen: Brasil - PP 2538 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Módulo Principal BWMINI HST - MF Medical Equipment Ltda. - Origen: Brasil - PP2521 - no entrar en contacto con la piel del paciente, uso en la ropa;

Cubierta de nylon para módulo principal EEG/HST/PSG - MF Medical Equipment Ltda - Origen: Brasil - MP 2675 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Cubierta de nylon para módulo de caja de cabeza - MF Medical Equipment Ltda - Origen: Brasil - MP 2675 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Riñonera Neurovirtual - MF Medical Equipment Ltda. - Origen: Brasil - MP 2691- no entrar en contacto con la piel del paciente, usar sobre la ropa;

Guante para Electrodo - MF Medical Equipment Ltda - Origen: Brasil - MP 2677 - no entrar en contacto con la piel del paciente, usar en la ropa;