

Instrução de Uso



aEEG
HST
PSG
BASICS
HST Compass



Revisão 23.0
08/22/2025



Sumário

1. Fabricante	5
2. Distribuidor Internacional	5
3. Especificações de Segurança	6
4. Descrição Geral do Equipamento	6
4.1. Funcionalidade dos módulos	6
4.1.1. Módulo amplificador	6
4.1.2. Módulo de Bateria.....	6
4.1.3. Módulo de estimulação flash	6
4.2 Software BWAnalysis.....	7
5. Indicações de uso (finalidade pretendida)	7
6. Segurança, Precauções e Advertências	7
7. Modelos.....	12
7.1. Tabela comparativa entre os modelos BWMini	12
7.2. BWMini Basics	13
7.3. BWMini EEG	14
7.4. BWMini PSG	15
7.5. BWMini HST	16
7.6. BWMini HST Compass	17
8. Finalidade e Descrições	18
8.1. Modelos: BWMini EEG e BWMini Basics	18
Qual é a finalidade?.....	18
Como é realizado o exame de Eletroencefalografia?	18
Onde os equipamentos BWMini EEG e BWMini Basics devem ser utilizado?	18
Quais são as indicações para realização deste exame?.....	18
8.2. Modelos: BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass	19
Qual é a finalidade?.....	19
Como é realizado o exame de Polissonografia?	19
Onde os equipamentos BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass devem ser utilizados?.....	19
Quais são as indicações para realização deste exame?.....	19
9. Conteúdo da embalagem e Acessórios.....	20
9.1. Componentes	20
9.1.1. Tabela comparativa de componentes entre os módulos do BWMini.....	20
9.1.2. Descrição dos componentes no BWMini	20
9.2. Acessórios	21
9.2.1. Tabela comparativa de acessórios entre os módulos do BWMini	22

9.2.2. Descrição dos acessórios da família BWMini	23
10. Oxímetro de Pulso – Advertências, Especificações e Considerações	25
11. Identificação das partes do BWMini	31
11.1. Identificações de partes BWMini EEG	31
11.2. Identificações de partes BWMini PSG	32
11.3. Identificações de partes BWMini HST	33
11.4. Identificações de partes BWMini Compass HST	34
11.5. Símbolos, Descrições e Definições	35
12. Instalação do Sistema	36
12.1. Computador de Aquisição	36
12.2. Avisos de segurança de software (responsabilidades do usuário)	36
12.3. BWMini Driver	37
12.4. BWMini EEG	41
12.5. BWMini PSG	43
12.6. BWMini HST	44
12.7. Black Box (Produto opcional):	45
12.8. Banco de baterias Reserva (Produto opcional):	46
13. Operação do Sistema	46
13.1. Ligando / desligando o dispositivo (somente BWMini Compass HST)	46
13.2. Verificações antes de iniciar o estudo (BWMini EEG, PSG e HST)	46
13.3. Criando um novo estudo através do BWAnalysis	51
13.4. Teste de Impedância	51
13.5. Teste de Calibração	51
13.6. Começar Gravação (Local Mode)	51
13.7. Começar Gravação de Dados (Holter Mode)	51
13.8. Finalizando a Gravação de Dados	51
13.9. Lendo Dados do Cartão SD	52
13.10. Solução de Problemas	52
14. Especificações Técnicas do BWMini	54
14.1. General	54
14.2. Configuracao de Filtros	56
14.3. Dimensões	56
15. Sinais Fisiológicos que o equipamento pode exibir	56
Ondas Delta:	56
Ondas Theta:	57



Ondas Alfa:	57
Ondas Beta:	57
Sinais respiratórios:	57
Eletrooculograma:	57
Roncar:	57
Eletrocardiograma:	57
Eletromiografia (tíbia):	58
Eletromiografia (Mentoniano):	58
Oxímetro (saturação de oxigênio e BPM):	58
Posição corporal:	58
Sinal de fluxo respiratório, pressão e vazamento de CPAP, BiPAP, Vpap:	58
Exemplo de um traçado de eletroencefalograma – BWMini EEG:	59
Exemplo de um traçado de polissonografia – BWMini PSG:	59
16. Instruções de Manipulação, Empacotamento, Transporte e Preservação	60
17. Especificações Operativas e Ambientais	61
17.1. Requisitos Ambientais	61
18. Limpeza	61
18.1. Limpeza das Partes	61
18.2. Limpeza de peças e acessórios	61
19. Esterilização	61
20. Partes que entram em contato a pele do paciente	62
21. Descarte	62
21.1. Equipamento e Acessórios	62
21.2. Bateria	62
22. Vida Útil, Manutenção preventiva, Manutenção corretiva e Calibração	62
22.1. Vida Útil	62
22.2. Autorização de Manutenção	62
22.3. Manutenção Preventiva	62
22.4. Manutenção Corretiva	63
22.5. Calibração	63
23. Emissão Eletromagnética – EMC	63
23.1. Alguns tipos de interferências	63
23.2. Advertências Emissão Eletromagnética	64
23.3. Equipamentos que podem ser conectados ao Módulo Amplificador dos equipamentos da família BWMini	64
23.4. Perturbação eletromagnética	65

23.5. Manutenção do sistema referente a imunidade eletromagnética	65
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 1	65
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 2	66
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 4.....	67
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 206.....	68
Ref.: IEC 60601-1-2 - Tabela 11	68
Ref.: IEC 60601-1-2 - Table 9	69
24. Electrostatic Discharge (ESD) Training	70
25. Problemas e Possíveis soluções	74
25.1. Falha na conexão	74
25.2. Interferências de alta frequência "Bold Trace"	74
25.3. O módulo amplificador não liga.	74
25.4. Interrupção da energia elétrica do sistema	74
26. Sobre esse Manual	74
27. Copyright©	75
28. Anexo:.....	75



1. Fabricante



Razão Social: Neurovirtual USA Inc.

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

Tel: (786) 693-8200

Call Free: 1-877-NEURO-40

E-mail: info@neurovirtual.com

Website: www.neurovirtual.com

2. Distribuidor Internacional

Razão Social: MF Equipamentos Médicos Ltda.

Nome Fantasia: Neurovirtual

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

TEL: +55 (11) 2179 9700.

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

Razão Social: Neurovirtual USA Inc.

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

Tel: (786) 693-8200

Call Free: 1-877-NEURO-40

E-mail: info@neurovirtual.com

Website: www.neurovirtual.com

Notas importantes sobre instalação e operação

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

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

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

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

ATENÇÃO: Leis federais (USA) restringem a venda de equipamento médico por ou

mediante a prescrição de um médico licenciado.

3. Especificações de Segurança

Os equipamentos da família BWMini estão em conformidade com os requisitos das normas de segurança para equipamentos eletromédicos IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-26 e ISO 14971, de acordo com o Relatório de Testes de Tipo emitido por um laboratório creditado. A família de equipamentos BWMini é classificada como "Classe II" " no que diz respeito à sua proteção contra choque elétrico.

O dispositivo contém partes do tipo BF relativas ao grau de proteção do paciente contra choque elétrico.

Equipamento comum, com proteção contra água e classe de penetração IP22, ao usar com o estojo de transporte. Apenas para uso interno. Curto prazo – Normalmente indicado para uso contínuo por no máximo 30 dias.

Os equipamentos BWMini não possuem alarmes e não são projetados para uso como monitores automatizados de apneia ou monitores de suporte de vida multiparâmetros.

4. Descrição Geral do Equipamento

O equipamento BWMini é um dispositivo médico que registra sinais fisiológicos. O sistema pode capturar eletroencefalógrafo, respiratório, eletromiografia, pletismografia e posição corporal como um teste de sono doméstico (HST). Os sinais são captados por meio de eletrodos e sensores e uma estação de gravação com o software e/ou em um cartão de memória.

4.1. Funcionalidade dos módulos

Os equipamentos BWMini podem utilizar até três módulos principais: O amplificador, a bateria, e o módulo de estimulação flash. Para usar o dispositivo corretamente é obrigatório ter todos os módulos que o dispositivo inclui. Nem todos os módulos estão inclusos em todos os modelos, para saber mais detalhes sobre o modelo do seu aparelho você pode acessar o site do fabricante ou entrar em contato com o suporte técnico.

4.1.1. Módulo amplificador

O amplificador contém o processador principal e a interface de comunicação do dispositivo. O amplificador traduz os sinais fisiológicos em dados digitais. Dependendo do modelo, incluirá canais diferentes. Para mais detalhes consulte [Item Error! Reference source not found. na página Error! Reference source not found.](#)

4.1.2. Módulo de Bateria

A fonte de alimentação fornece a energia elétrica para ligar o dispositivo. É um dispositivo de grau médico e não deve ser substituído por nenhum outro tipo de fonte de alimentação. Caso o módulo falhe, entre em contato com o departamento de suporte técnico do fabricante.

4.1.3. Módulo de estimulação flash



O módulo de estimulação fótica ou flash é usado para protocolos de fotoestimulação em estudos de EEG, precisa ser conectado ao amplificador e pode usar várias rotinas. Os protocolos são ativados a partir do Software BWAnalysis. Nenhum dos modelos inclui este módulo, para adquirir um módulo de estimulação flash contacte o fabricante.

4.2 Software BWAnalysis

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

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







5. Indicações de uso (finalidade pretendida)





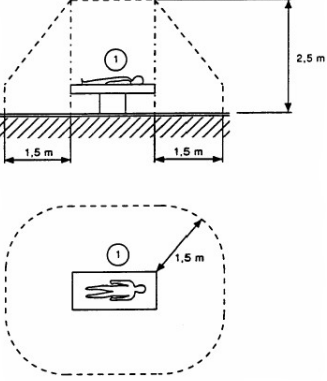





O sistema BWMini pode ser usado para eletroencefalograma (EEG) medindo e registrando a atividade elétrica do cérebro do paciente obtida pela colocação de dois ou mais eletrodos na cabeça.

















O BWMini é um sistema multicanal (até 60 canais) projetado para gravação de eletroencefalógrafo (EEG), polissonografia (PSG) e teste do sono em casa (HST) e pode ser usado em pesquisas, estudos do sono em casa, ambientes ambulatoriais e clínicos.














O BWMini não faz nenhum julgamento de normalidade ou anormalidade dos sinais exibidos ou dos resultados de uma análise. De forma alguma nenhuma das funções é representada como sendo em si mesmas diagnósticas.








6. Segurança, Precauções e Advertências.

	1. Os equipamentos da família BWMini devem ser posicionados sobre pisos retos de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deverá ser de pelo menos 30% para evitar as descargas eletrostáticas. Algumas descargas eletrostáticas podem fazer com que o aparelho trave e pare de responder. Nessa situação o equipamento deve ser desligado por 5 segundos e ligado novamente.
	2. Mantenha o ambiente de operação e de armazenagem isento de poeira, vibração, líquido, produtos químicos, substâncias que exalam ou que possam vir a exalar gases, materiais corrosivos ou inflamáveis.
	3. Não utilize o equipamento em uma atmosfera inflamável onde as concentrações de anestésicos inflamáveis ou outros materiais possam trazer risco de explosão.
	4. Não utilizar os equipamentos da família BWMINI na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
	5. Não deverá ser ligado o equipamento sem que antes seja feita uma análise detalhada da integridade física dos cabos e conexões.
	6. Caso encontre algum problema no equipamento, não tente efetuar a manutenção. Entre em contato com a Neurovirtual para receber as devidas orientações.

	<p>7. Certifique-se de que todos os fios do eletrodo/sensor estejam bem para evitar o risco de estrangulamento do paciente.</p>
	<p>8. A conexão de qualquer outro equipamento ao BWMINI em uso pode aumentar a possibilidade de fuga de corrente. Entre em contato com a Neurovirtual antes de prosseguir com a conexão de outros equipamentos.</p>
	<p>9. Para evitar corrente de fuga através do paciente, o operador não deve tocar em equipamentos não eletromédicos e no paciente simultaneamente.</p>
	<p>10. As normas NBR IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1-1 determinam que o termo Ambiente do Paciente é o nome do local onde o exame é realizado. Neste ambiente, devem ser tomados os devidos cuidados para a operação dos equipamentos da família BWMINI, conforme a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O computador não deve ter contato com o paciente, pois o mesmo não é considerado um equipamento eletromédico. - Manter o computador e qualquer outro dispositivo não eletromédico a um raio de 1,5 m de distância em torno do paciente. <p>Abaixo segue as dimensões recomendadas de um Ambiente de Paciente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
	<p>11. Inspeção periodicamente os equipamentos da família BWMINI e seus acessórios, a fim de assegurar que eles não tenham evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou desempenho da análise. Não os utilize se houver qualquer sinal visível de dano.</p>
	<p>12. Este equipamento pode interromper (emissão eletromagnética) a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento.</p>
	<p>13. Nunca utilize objetos cortantes ou pontiagudos para operar o equipamento.</p>
	<p>14. Os sensores, eletrodos e até mesmo o paciente não devem ter contato com qualquer outra parte condutiva incluindo o aterramento do equipamento.</p>
	<p>15. Os sensores e eletrodos não devem ser colocados / ligados diretamente na rede elétrica ou ligados em equipamentos que não sejam os da família BWMINI. Perigo de choque elétrico.</p>

	16. Os sensores e eletrodos não devem ser colocados sobre a pele lesionada / ferida ou com enfermidade. Qualquer sinal de irritação / vermelhidão / prurido suspender o uso.
	17. Os equipamentos da família BWMINI não fazem nenhum julgamento de normalidade ou anormalidade dos sinais indicados ou dos resultados de uma análise. Cabe ao profissional capacitado decidir pelo diagnóstico e tratamento.
	18. Os equipamentos da família BWMINI não foram desenvolvidos para serem utilizados como um monitor de suporte vital, monitor multiparamétrico e não devem ser utilizados em conjunto com um equipamento cirúrgico, exceto com autorização prévia e por escrita do fabricante.
	19. Os equipamentos da família BWMINI não foram desenvolvidos para serem utilizados durante o uso de desfibrilador. É recomendado retirar todos os eletrodos e sensores do paciente antes de executar a desfibrilação.
	20. Não há restrições de utilização deste equipamento em pessoas que tenham implantado um marca passo.
	21. Este equipamento foi testado somente em seres humanos.
	22. Equipamento comum, com proteção contra água e penetração IP22, ao usar com o estojo de transporte.
	23. Advertências e Considerações Específicas sobre oximetria podem ser encontradas no tópico Oxímetro de Pulso nessa Instrução de Uso.
	24. O uso simultâneo do BWMINI com qualquer outro equipamento ativo pode elevar os níveis de corrente de fuga, consequentemente gerando um possível risco ao paciente. Contacte Neurovirtual antes de prosseguir com a conexão com outros equipamentos.
	25. A utilização de acessórios, transdutores, cabos, peças para uso interno que não sejam os especificados pela Neurovirtual, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do sistema BWMINI.
	26. O BWMINI não deve ser usado ao lado ou empilhado com outro equipamento, se o uso ao lado ou empilhado for necessário, o BWMINI deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.
	27. Periodicamente inspecione o equipamento BWMINI e seus acessórios, a fim de garantir que eles não possuem nenhuma evidência visível de dano que possa afetar a segurança do paciente durante o decorrer da análise. Não os utilize se houver quaisquer sinais visíveis de danos.
	28. As partes condutivas dos eletrodos e seus conectores, incluindo o eletrodo neutro para eletroencefalógrafos tipo BF ou CF, não devem entrar em contato com outras partes condutoras incluindo terra.
	29. A família BWMINI possui ajustes de sensibilidade manuais através do software BWAnalysis, possui diversos sinais de amplitude que apenas um profissional capacitado pode realizar diagnósticos, assim de acordo com a IEC 60601- Instruções de utilização (6.8.2.201) não se aplica a família BWMINI.
	30. Para aquisição de documentos acompanhantes entrar em contato com o Suporte Técnico ao Cliente através do site oficial do fabricante.
	31. O Fabricante não autoriza e não se responsabiliza por qualquer tipo de modificação feita no equipamento por terceiros, modificações inadequadas poderão resultar em mau funcionamento do equipamento e diagnósticos errôneos.

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

	<p>45. O uso simultâneo do BWMini com qualquer outro equipamento ativo pode elevar os níveis de corrente de fuga, conseqüentemente gerando um possível risco ao paciente. Contacte o fabricante antes de prosseguir com a conexão com outros equipamentos.</p>
	<p>46. Não há restrições de utilização deste equipamento em pessoas que tenham implantado um marca passo.</p>
	<p>47. Se tiver ocorrido algum incidente grave em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o seu doente está estabelecido</p>
	<p>48. O dispositivo é projetado para operar de forma independente, sem a necessidade de conexão a um computador ou fonte de alimentação externa para o uso normal. A conexão com o computador é usada para o download dos dados do estudo, e a fonte de alimentação externa é destinada apenas para carregar a bateria. Durante o processo de carregamento da bateria, o paciente não deve estar conectado ao dispositivo.</p>
	<p>49. Antes de usar o dispositivo, deixe-o se aclimatar por pelo menos 4 horas após ser removido do armazenamento, caso as condições do ambiente de armazenamento excedam as especificações mínimas e máximas do ambiente operacional.</p>
	<p>50. O usuário deve estar ciente dos seguintes efeitos potenciais em diferentes seres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Animais de estimação: mastigar cabos, morder ou arranhar o dispositivo, causando danos físicos ou riscos elétricos. • Pragas: infestação em componentes internos, roer fiação ou contaminação, o que pode levar a mau funcionamento ou riscos de incêndio. • Crianças: uso sem supervisão ou adulteração, resultando em operação incorreta, danos físicos ou riscos de segurança, como choque elétrico ou ferimentos.
	<p>51. Siga as ações recomendadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Armazenamento: Mantenha o dispositivo em um local seguro, elevado e fechado, fora do alcance de crianças e animais. • Inspeção: Inspeccione regularmente o dispositivo, os cabos e a área ao redor para verificar sinais de mastigação, danos ou atividade de pragas. • Supervisão: Certifique-se de que o dispositivo seja operado apenas por indivíduos autorizados e treinados sob supervisão apropriada. • Manutenção: Se algum dano ou contaminação for detectado, pare de usar o dispositivo imediatamente e entre em contato com um técnico qualificado para inspeção e reparo.
	<p>52. O não cumprimento destas precauções pode resultar em:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mau funcionamento ou danos permanentes ao dispositivo. • Segurança comprometida, levando a riscos elétricos ou de incêndio. • Anulação de garantia ou contratos de serviço. <p>Ligue para o suporte técnico em caso de qualquer um destes eventos para obter mais assistência</p>

7. Modelos

O BWMini é composto por 4 modelos diferentes: BWMini Basics, BWMini **EEG**, BWMINI **PSG**, BWMINI **HST** e BWMini **HST Compass**.

7.1. Tabela comparativa entre os modelos BWMini

A tabela a seguir compara os modelos dentro do BWMini para atender à Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, referente à constituição de famílias de equipamentos:

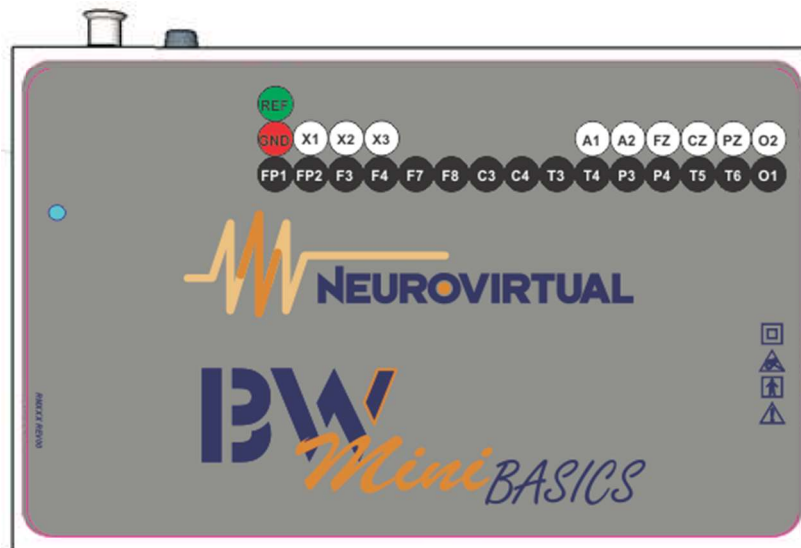
Características	BWMini Basics	BWMini EEG	BWMini PSG	BWMini HST	BWMini HST Compass
Possuem a mesma tecnologia funcional	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos possuem a Indicação, finalidade ou uso semelhantes	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Os 4 modelos compartilham do mesmo RMP (Registro Mestre do Produto / Arquivo Técnico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

Abaixo estão os detalhes de cada modelo:



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

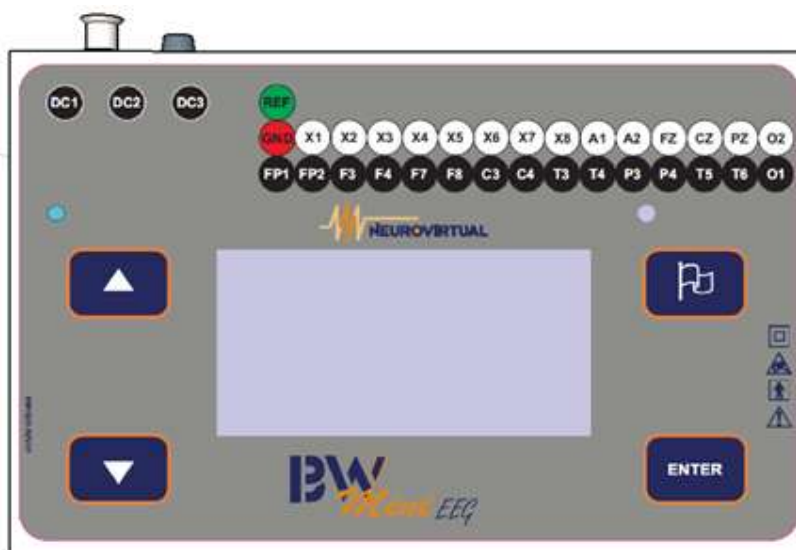
7.2.BWMini Basics



BWMini Basics

#	Nome do canal	#	Nome do canal
1	FP1 (Sistema de EEG 10-20)	22	X1 Monopolar
2	FP2 (Sistema EEG 10-20)	23	X2 Monopolar
3	F3 (Sistema de EEG 10-20)	24	X3 Monopolar
4	F4 (Sistema de EEG 10-20)	25	X4 Monopolar
5	F7 (Sistema de EEG 10-20)		
6	F8 (Sistema de EEG 10-20)		
7	C3 (Sistema de EEG 10-20)		
8	C4 (Sistema EEG 10-20)		
9	T3 (Sistema EEG 10-20)		
10	T4 (Sistema de EEG 10-20)		
11	T5 (Sistema de EEG 10-20)		
12	T6 (Sistema EEG 10-20)		
13	P3 (Sistema de EEG 10-20)		
14	P4 (Sistema de EEG 10-20)		
15	O1 (Sistema EEG 10-20)		
16	O2 (Sistema EEG 10-20)		
17	A1 (Sistema de EEG 10-20)		
18	A2 (Sistema EEG 10-20)		
19	FZ (Sistema EEG 10-20)		
20	CZ (Sistema EEG 10-20)		
21	PZ (Sistema de EEG 10-20)		

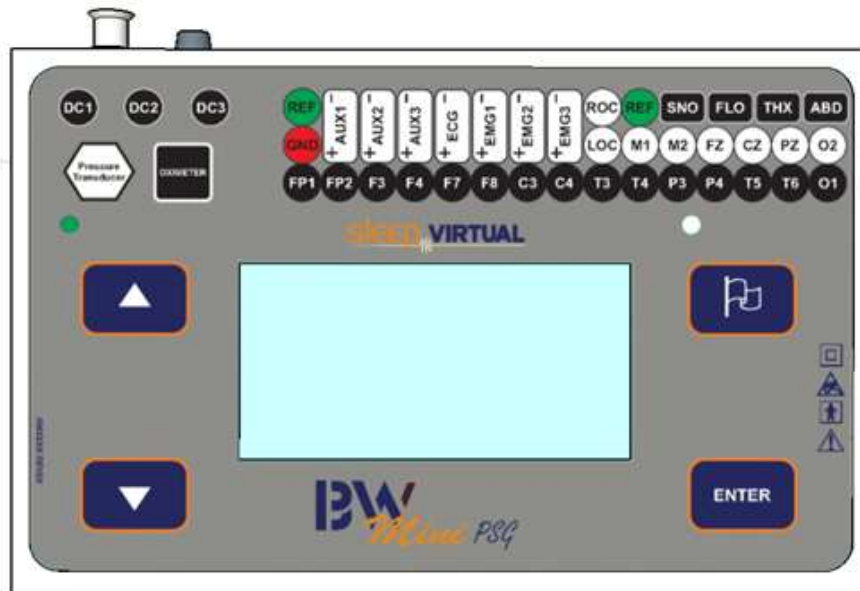
7.3.BWMini EEG



BWMini EEG

#	Nome do canal	#	Nome do canal
1	FP1 (Sistema de EEG 10-20)	22	X1 Monopolar
2	FP2 (Sistema EEG 10-20)	23	X2 Monopolar
3	F3 (Sistema de EEG 10-20)	24	X3 Monopolar
4	F4 (Sistema de EEG 10-20)	25	X4 Monopolar
5	F7 (Sistema de EEG 10-20)	26	X5 Monopolar
6	F8 (Sistema de EEG 10-20)	27	X6 Monopolar
7	C3 (Sistema de 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 de EEG 10-20)	31	Oxímetro (SpO2) XPOD *
11	T5 (Sistema de EEG 10-20)	32	Oxímetro (Onda Plesth) XPOD *
12	T6 (Sistema EEG 10-20)	33	Transdutor de pressão *
13	P3 (Sistema de EEG 10-20)	34	Posição do corpo
14	P4 (Sistema de EEG 10-20)	35	DC1
15	O1 (Sistema EEG 10-20)	36	DC2
16	O2 (Sistema EEG 10-20)	37	DC3
17	A1 (Sistema de EEG 10-20)		
18	A2 (Sistema EEG 10-20)		
19	FZ (Sistema EEG 10-20)		
20	CZ (Sistema EEG 10-20)		
21	PZ (Sistema de EEG 10-20)		*Opcional

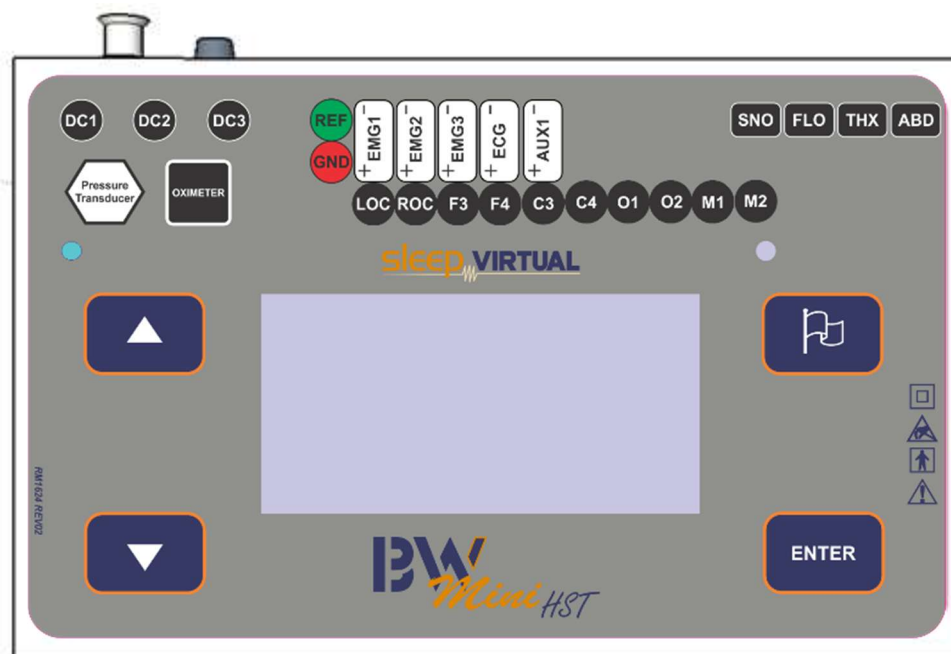
7.4.BWMini PSG



BWMini PSG

#	Nome do canal	#	Nome do canal
1	FP1 (Sistema de EEG 10-20)	22	LOC
2	FP2 (Sistema EEG 10-20)	23	ROC
3	F3 (Sistema de EEG 10-20)	24	EMG1
4	F4 (Sistema de EEG 10-20)	25	EMG2
5	F7 (Sistema de EEG 10-20)	26	EMG3
6	F8 (Sistema de EEG 10-20)	27	ECG
7	C3 (Sistema de 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 de EEG 10-20)	31	FLOW
11	T5 (Sistema de EEG 10-20)	32	SNORE
12	T6 (Sistema EEG 10-20)	33	ABD RIP
13	P3 (Sistema de EEG 10-20)	34	THX RIP
14	P4 (Sistema de 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 (Onda Plesth) XPOD
17	M1 (Sistema EEG 10-20)	38	Transdutor de pressão
18	M2 (Sistema EEG 10-20)	39	Posição do corpo
19	FZ (Sistema EEG 10-20)	40	DC1
20	CZ (Sistema EEG 10-20)	41	DC2
21	PZ (Sistema de EEG 10-20)	42	DC3

7.5.BWMini HST



BWMini HST

#	Nome do canal	#	Nome do canal
1	F3 Monopolar	16	FLOW
2	F4 Monopolar	17	SNORE
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 (Onda Plesth) XPOD
8	M2 Monopolar	23	Transdutor de pressão
9	LOC Monopolar	24	Posição do corpo
10	ROC Monopolar	25	DC1
11	ECG Bipolar	26	DC2
12	EMG1 Bipolar	27	DC3
13	EMG2 Bipolar		
14	EMG3 Bipolar		
15	AUX Bipolar		

7.6. BWMini HST Compass



BWMini HST Compass

#	Nome do canal
1	AC Bipolar
2	AC Bipolar
3	Transdutor de pressão (fluxo e ronco)
4	Canal RIP (ABD)
5	Canal RIP (THX)
6	Oxímetro (BPM) XPOD
7	Oxímetro (SpO2) XPOD
8	Oxímetro (Pleth) XPOD
9	Posição do corpo
10	DC1
11	DC2
12	DC3

8. Finalidade e Descrições

8.1. Modelos: BWMini EEG e BWMini Basics

Qual é a finalidade?

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

Como é realizado o exame de Eletroencefalografia?

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

Onde os equipamentos BWMini EEG e BWMini Basics devem ser utilizado?

O equipamento BWMini EEG pode ser utilizado em hospitais, clínicas especializada ou consultório médico e *home care*, desde que sob a supervisão de um técnico ou enfermeiro qualificado para este fim e que sejam atendidos os requisitos de segurança para operação.

Quais são as indicações para realização deste exame?

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



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



8.2. Modelos: BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass

Qual é a finalidade?

Os equipamentos BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass são amplificadores de sinais biológicos utilizados para o diagnóstico e acompanhamentos de patologias neurofisiológicas e distúrbio do sono.

Como é realizado o exame de Polissonografia?

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

Onde os equipamentos BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass devem ser utilizados?

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

Quais são as indicações para realização deste exame?

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



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

9. Conteúdo da embalagem e Acessórios

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

9.1. Componentes

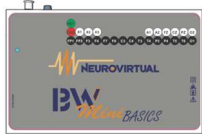
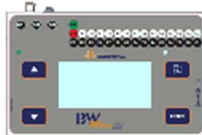


9.1.1. Tabela comparativa de componentes entre os módulos do BWMini




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

Componentes				
BWMini Basics	BWMini EEG	BWMini PSG	BWMini HST	BWMini HST Compass
Módulo de BWMini Basics	Módulo de EEG BWMini	Módulo Principal BWMini PSG	Módulo Principal BWMini HST	Módulo principal BWMini HST Compass
Cabo mini-USB	Cabo mini-USB	Cabo mini-USB	Cabo mini-USB	Cabo micro-USB
Bateria de lítio recarregável	Bateria de lítio recarregável	Bateria de lítio recarregável	Bateria de lítio recarregável	Bateria AA

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

9.1.2. Descrição dos componentes no BWMini

Modelo BWMini	Qty.	Descrição	Cód. Ref.	Imagem
EEG	1	Módulo BWMini Basics	PP 2930	
EEG	1	Módulo BWMini EEG	PP 2931	
PSG	1	Módulo BWMini PSG	PP 2932	
HST	1	Módulo BWMini HST	PP 2933	

Modelo BWMini	Qty.	Descrição	Cód. Ref.	Imagem
HST Compass	1	Módulo BWMini HST Compass	PV 2323-18	
EEG / PSG	1	Módulo Mini BWFlash	PV 3209	
EEG/HST/PSG	1	Cabo Mini USB - BWMini	MP 2935	

* As peças acima são de uso exclusivo e integram, os equipamentos da família BWMini Basics, BWMini EEG, BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass integrantes da família BWMini.

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

9.2. Acessórios

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

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

9.2.1. Tabela comparativa de acessórios entre os módulos do BWMini

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

Acessórios				
BWMini Basics	BWMini EEG	BWMini PSG	BWMini HST	BWMini HST Compass
USB com software de instalação e Instruções de Uso	USB com software de instalação e Instruções de Uso	USB com software de instalação e Instruções de Uso	USB com software de instalação e Instruções de Uso	USB com software de instalação e Instruções de Uso
Conjunto de Eletrodos Maxxi Gold Cup	Conjunto de Eletrodos Maxxi Gold Cup	Conjunto de Eletrodos Maxxi Gold Cup	Conjunto de Eletrodos Maxxi Gold Cup	Conjunto de Eletrodos Maxxi Gold Cup
Cartão SD	Cartão SD	Cartão SD	Cartão SD	Cartão Micro SD
Conversor SD-USB	Conversor SD-USB	Conversor SD-USB	Conversor SD-USB	Conversor SD-USB
Organizador de cartão SD	Organizador de cartão SD	Organizador de cartão SD	Organizador de cartão SD	
Protetor de nylon	Protetor de nylon	Protetor de nylon	Protetor de nylon	
Conjunto de correias de arnês	Conjunto de correias de arnês	Conjunto de correias de arnês	Conjunto de correias de arnês	
Carregador USB	Carregador USB	Carregador USB	Carregador USB	
Saco canguru	Saco canguru	Saco canguru	Saco canguru	
Conector de jumper	Conector de jumper	Conector de jumper	Conector de jumper	Conector de jumper
Creme Ten20	Creme Ten20	Creme Ten20	Creme Ten20	Creme Ten20
Nuprep	Nuprep	Nuprep	Nuprep	Nuprep
Maleta Neurovirtual	Maleta Neurovirtual	Maleta Neurovirtual	Maleta Neurovirtual	Maleta Neurovirtual
Botão de evento do paciente (opcional)	Botão de evento do paciente (opcional)	Botão de evento do paciente (opcional)	Botão de evento do paciente (opcional)	Botão de evento do paciente (opcional)
Caixa preta (opcional)	Caixa preta (opcional)	Caixa preta (opcional)	Caixa preta (opcional)	Caixa preta (opcional)
Banco de bateria de Reserva (opcional)	Banco de bateria de Reserva (opcional)	Banco de bateria de Reserva (opcional)	Banco de bateria de Reserva (opcional)	Banco de bateria de Reserva (opcional)
Kit de conexão	Kit de conexão	Kit de conexão	Kit de conexão	Kit de conexão
Caixa de armazenamento	Caixa de armazenamento	Caixa de armazenamento	Caixa de armazenamento	Caixa de armazenamento
BWFlash Mini (opcional)	BWFlash Mini (opcional)	Cânulas oronasais	Cânulas oronasais	Cânulas oronasais
		Filtro de cânula	Filtro de cânula	Filtro de cânula
		Adaptador XPOD	Adaptador XPOD	Adaptador XPOD
		Sensor de oxímetro flexível	Sensor de oxímetro flexível	Sensor de oxímetro flexível
		Correias indutivas Maxxi Rip	Correias indutivas Maxxi Rip	Correias indutivas Maxxi Rip
		Termistor Maxxi Flow	Termistor Maxxi Flow	
		Sensor de ronco piezoelétrico Maxxi Snore	Sensor de ronco piezoelétrico Maxxi Snore	
		Eletrodos de botão SNAP Maxxi Gold	Eletrodos de botão SNAP Maxxi Gold	









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




9.2.2. Descrição dos acessórios da família BWMini








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

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

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

Modelo BWMini	Qtd	Descrição	Cód Ref	Imagem
EEG/HST/PSG	1	Bolsa Neurovirtual Para Cintura	MP 2691	
EEG/HST/PSG	1	Luva Para Eletrodos	MP 2677	
EEG/HST/PSG	8	Baterias de Lítio Recarregável (3.7V 2500mAh)	MP 2928	
EEG/HST/PSG	1	Cartão SD	MP 2684	
HST PSG	1	Interface XPOD	PV 2917	
EEG/HST/PSG	1	Pen Drive com Software BWAnalysis e Instrução de Uso	MP 2905	
EEG/PSG	30	MaxxiGold - Eletrodo para eletroencefalografia - 1,52 metros - Pino: TP.	PV 1010-13CI	
EEG/PSG	25	MaxxiGold - Eletrodo para eletroencefalografia - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1010-23CI	

Modelo BWMini	Qtd	Descrição	Cód Ref	Imagem
HST/PSG	5	Eletrodos Snap Button Para PSG	PV 2692	
PSG	1	MaxxiCap – Touca de Eletrodo para eletroencefalografia – 2,44 metros – Pino: TP.	PV 2408	
PSG	2	MaxxiBelt - Cinta de esforço respiratório para PSG - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1515-01	
HST/PSG	5	Cânulas Nasal/Oral	PV 2014	
HST/PSG	1	MaxxiFlow - Sensor de Fluxo Respiratório para PSG	PV 1515-02	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Sensor de Fluxo Respiratório para PSG - Pediátrico	PV 2426	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Sensor de Fluxo Respiratório para PSG - Adulto	PV 1043	
PSG	1	MaxxiSnore - Sensor de ronco para PSG - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1515-03	
PSG	1	MaxxiPosition - Sensor de posição para PSG - 2,44 metros - Pino: TP.	PV 1515-04	
PSG	1	Transdutor de Pressão AC para PSG.	PV 1939	
PSG	1	Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi Rip Belt – Tamanho: Ajustável - Reutilizável	PV 2891	

Modelo BWMini	Qtd	Descrição	Cód Ref	Imagem
PSG	1	Cinta de Esforço Respiratório indutiva Maxxi Rip Belt – Tamanho: Infantil 40cm descartável	PV 2892	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinta Indutiva Adulto	PV 1515-09	
HST/PSG		Sleepvirtual - Cinta Indutiva Adulto Grande	PV 1958	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinta Indutiva Adulto Extra Grande	PV 1959	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinta Indutiva Infantil	PV 2505	
HST/PSG	1	Sleepvirtual - Cinta Indutiva Pediátrica	PV 2424	
HST/PSG		Sleepvirtual - Cinta Indutiva Neonatal	PV 2506	

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

10. Oxímetro de Pulso – Advertências, Especificações e Considerações

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

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

Os sensores Nonin® 8000J-1 e 8000J-3 são comercializados pela Neurovirtual exclusivamente para o equipamento BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass.



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

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

- O módulo de oximetria (Nonin® OEM III) incorporado ao equipamento BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass e os sensores Nonin® 8000J-1 e 8000J-3 Flex Sensor não precisam ser calibrados.
- Comprimentos de onda de medição e potência de saída*:
 - Vermelho (*Red*): 660 nanômetros @ 0.8 mW média máxima
 - Infravermelho (*Infrared*): 910 nanômetros @ 1.2 mW média máxima
 * Esta informação é especialmente útil para a realização de terapia fotodinâmica.
- Os fatores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem as seguintes situações:

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

Precisão: SpO₂ (A_{rms}*) 70 a 100%	Sensor	Adulto / Pediátrico	Neonatal
Sem Movimento	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Com Movimento	8000J-1, 8000J-3	± 3 dígitos	± 4 dígitos
Baixa Perfusão	8000J-1, 8000J-3	± 2 dígitos	± 3 dígitos

* ± 1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições (população).

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

* BPM = Batimento Por Minuto

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

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

- Tempo de resposta do oxímetro:

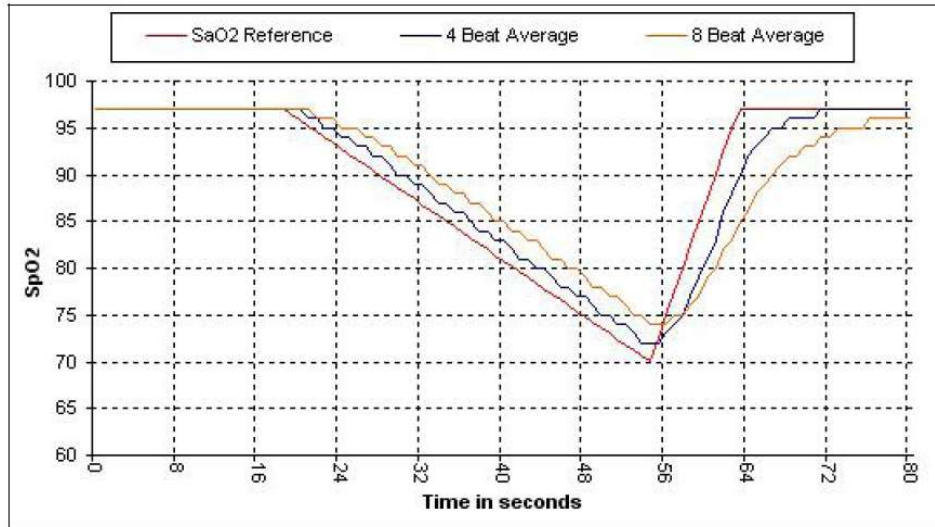
SpO₂	Média	Latência
Padrão / Média Rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos
Média Estendida	8 batimentos exponencial	2 batimentos



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

Exemplo - SpO₂ Média Exponencial

SpO₂ diminui 0,75% por segundo (7,5% mais de 10 segundos) / Taxa de Pulso: 75 BPM



Específico para o exemplo acima:

- A resposta para 4 batimentos médios são de 1,5 segundos.
- A resposta para 8 batimentos médios são de 3,0 segundos.
- O oxímetro integrado aos equipamentos BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass **não** oferecem alarmes para condições fisiológicas (exemplo SpO₂ baixo).
- Indicador de Sinal (SpO₂) inadequado:

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

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

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

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

- O oxímetro integrado aos equipamentos da família BWMini **não** possuem alarme com limites ajustáveis. (exemplo: baixa SpO₂).
- O oxímetro integrado aos equipamentos da família BWMini **não** possuem alarme pois a função pretendida da oximetria em uma polissonografia dispensa a necessidade de alarme. A inclusão de alarmes em tal produto criaria uma situação inaceitável à sua utilização pois o paciente deve estar e continuar dormindo para que o produto desempenhe seu uso pretendido.
- O oxímetro integrado ao equipamento BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass, Nonin® OEM III, foram testados e validados para funcionar com os sensores fabricados pela empresa Nonin Medical, Inc, conforme modelos a seguir:

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

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

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

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

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

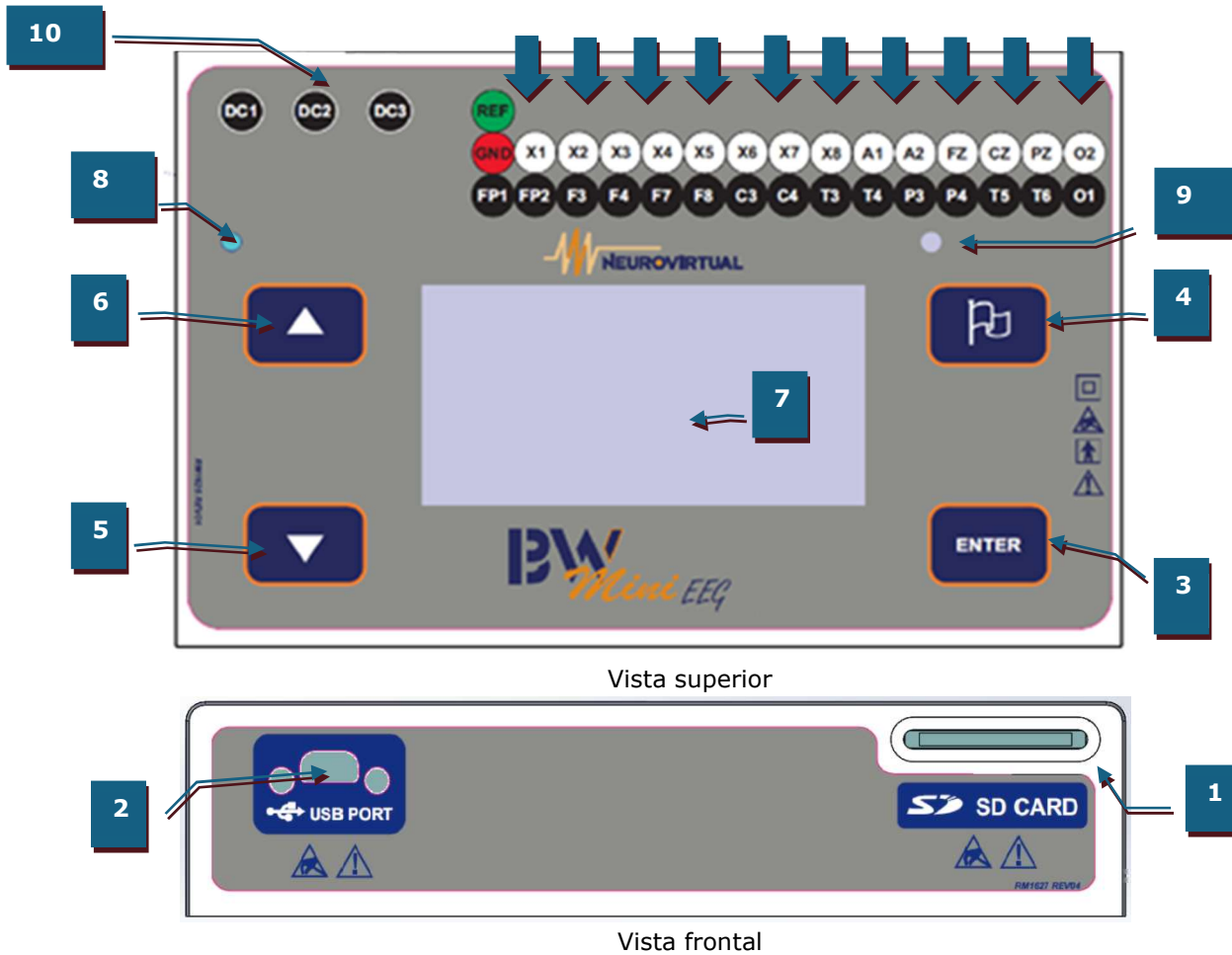



- Para prevenir um desempenho inadequado e/ou lesão ao paciente, antes do uso confirme a compatibilidade do sensor com o equipamento modelo BWMini PSG, BWMini HST e BWMini HST Compass. Lembramos que somente os sensores, modelo 8000J-1 e 8000J-3, fabricados pela empresa Nonin Medical, Inc. são compatíveis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

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

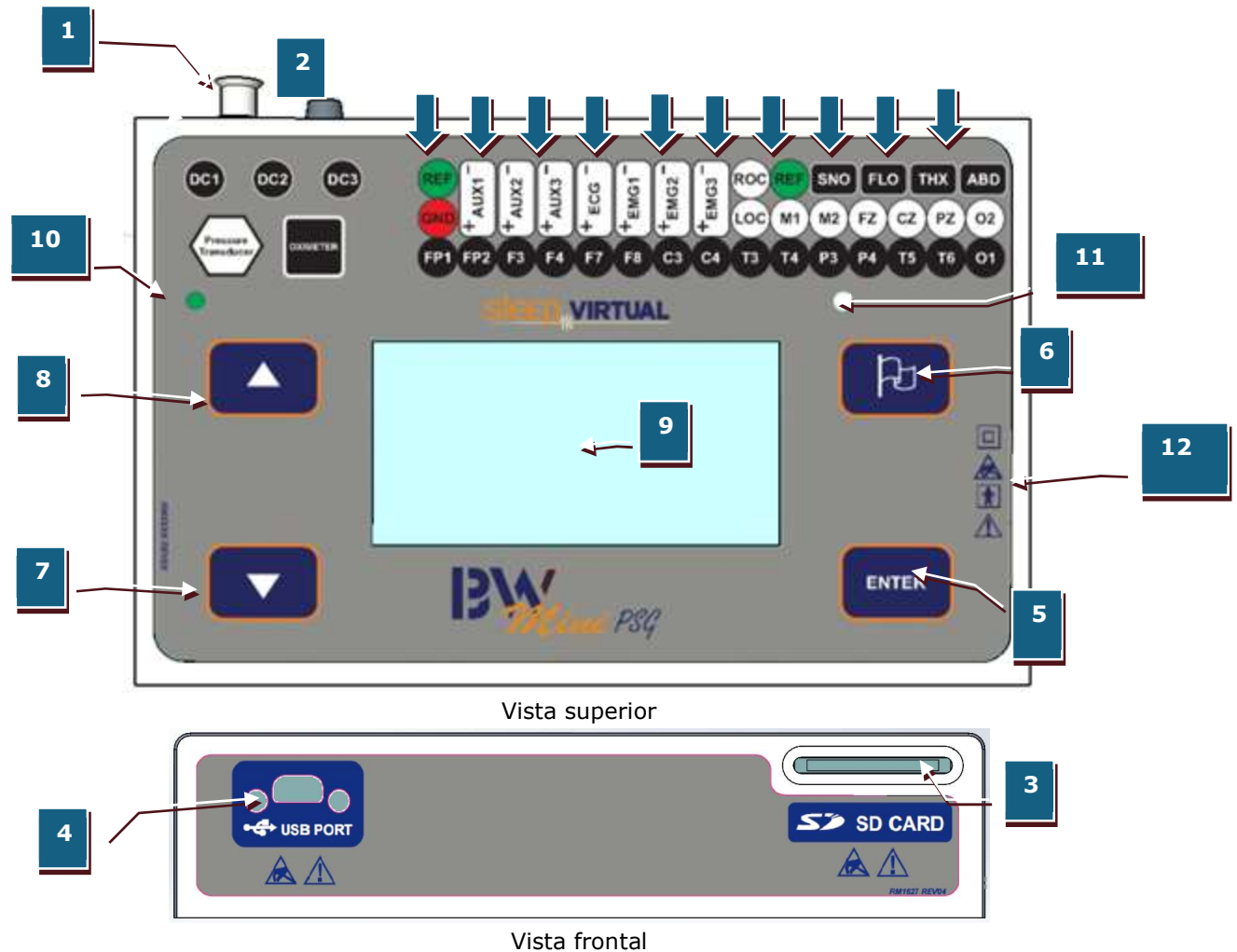
11. Identificação das partes do BWMini


11.1. Identificações de partes BWMini EEG



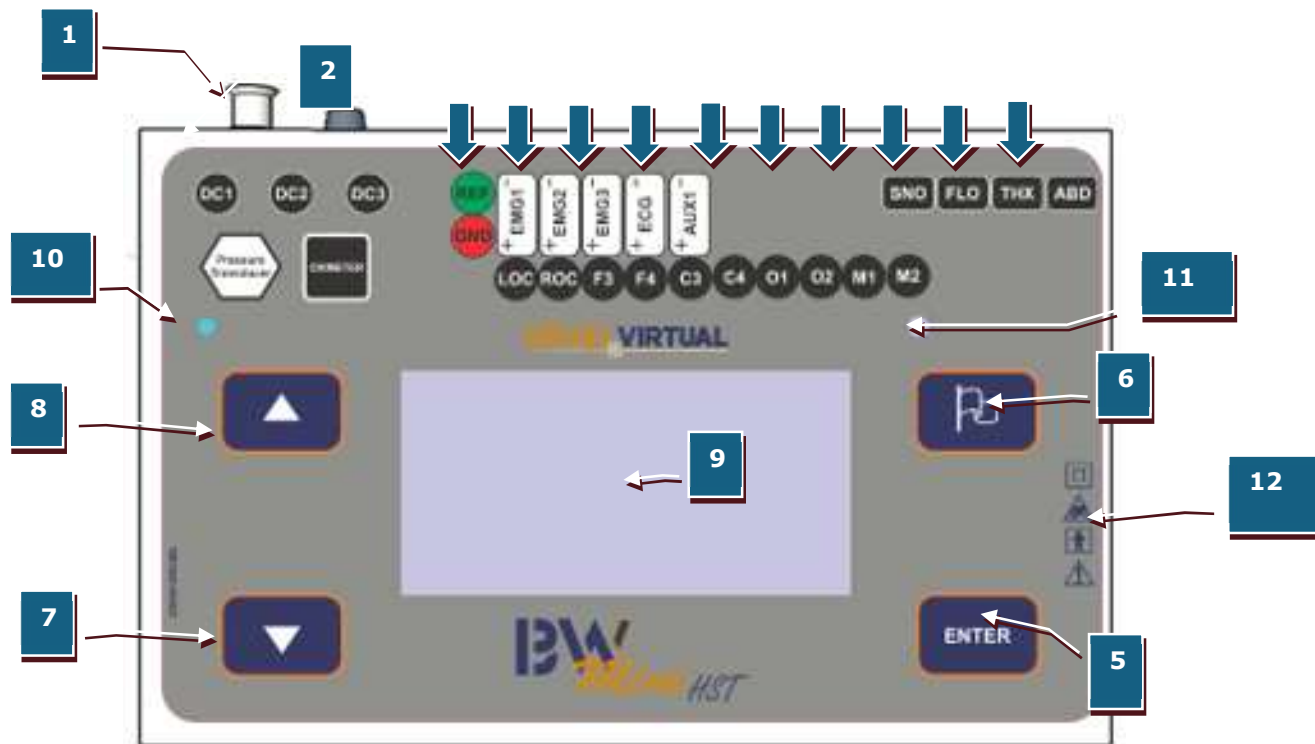
#	Descrições
1	Slot de memória para cartão SD
2	Conector Mini USB
	Entradas AC e DC (Conector Touch proof 1.5mm)
3	Botão "Evento"
4	Botão "Enter"
5	Botão de Navegação "cima"
6	Botão de Navegação "baixo"
7	Display LCD
8	Luz Indicativa do Estado Ligado
9	Sensor de Luminosidade
10	Entradas auxiliares DC de 3,5 mm

11.2. Identificações de partes BWMini PSG

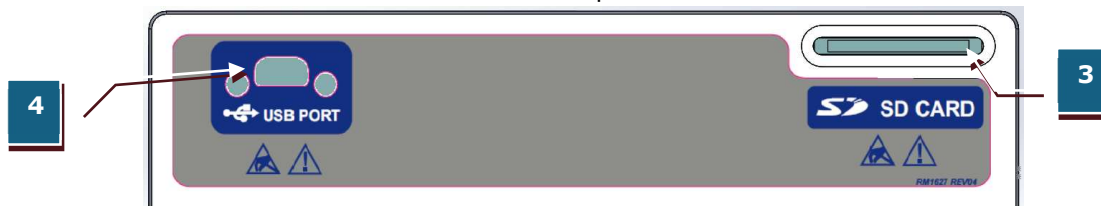


#	Descrição
1	Entrada para Cânula (Luerlock conector)
2	Entrada para sensor de oximetria
3	Slot de memória para cartão SD
4	Conector Mini USB
	Entradas AC e DC (Conector Touch proof 1.5mm)
5	Botão "Evento"
6	Botão "Enter"
7	Botão de Navegação "cima"
8	Botão de Navegação "baixo"
9	Display LCD
10	Luz Indicativa do Estado Ligado
11	Sensor de Luminosidade
12	Chave Liga / Desliga *Parte traseira do equipamento


11.3. Identificações de partes BWMini HST



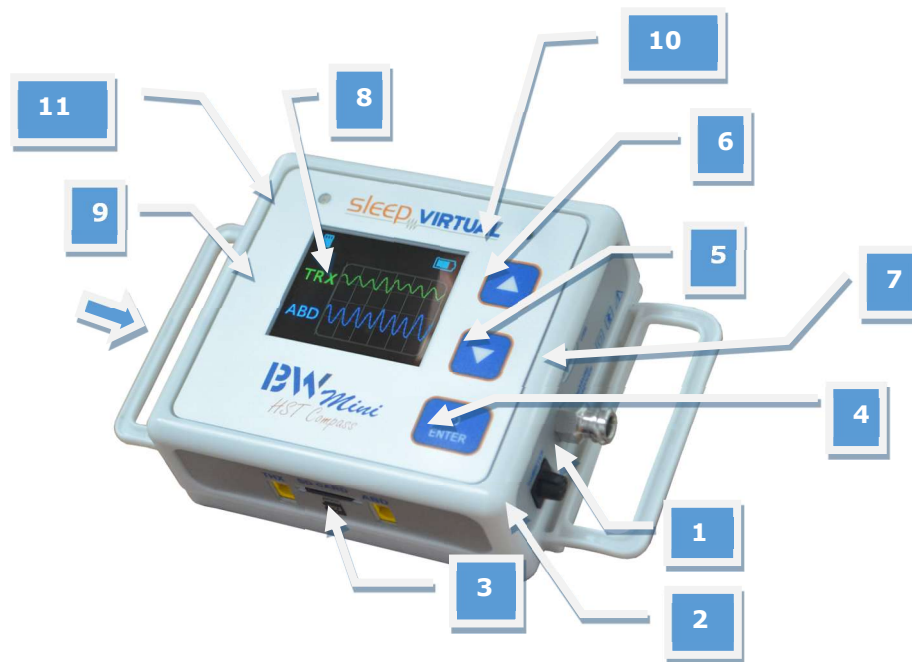
Vista superior



Vista frontal














#	Descrição
1	Entrada para Cânula (Luerlock conector)
2	Entrada para sensor de oxímetria
3	Slot de memória para cartão SD
4	Conector Mini USB
	Entradas AC e DC (Conector Touch proof 1.5mm)
5	Botão "Evento"
6	Botão "Enter"
7	Botão de Navegação "cima"
8	Botão de Navegação "baixo"
9	Display LCD
10	Luz Indicativa do Estado Ligado
11	Sensor de Luminosidade
12	Chave Liga / Desliga *Parte traseira do equipamento

11.4. Identificações de partes BWMini Compass HST



#	Descrição
1	Entrada para Cânula (Luerlock conector)
2	Entrada para sensor de oxímetria
3	Entradas AC e DC (Conector Touch proof 1.5mm)
4	Slot de memória para cartão Micro SD
5	Botão de Navegação "enter"
6	Botão de Navegação "cima"
7	Botão de Navegação "baixo"
8	Conector Mini USB
9	Display LCD
10	Luz Indicativa do Estado Ligado
11	Sensor de Luminosidade

11.5. Símbolos, Descrições e Definições

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO	DEFINIÇÃO
	Atenção! Consultar documentos acompanhantes	Quando empregado, verificar a Instrução de Uso dos equipamentos da família BWMini.
	Equipamento Classe II	Indica a proteção contra descargas elétricas que o amplificador – BWMini possui.
	Equipamento Tipo BF	Indica o nível de proteção contra descargas elétricas que o equipamento possui.
	LED Power On	Indica se o sistema está ligado ou desligado.
	Número de série	Indica o número de série do equipamento.
	Código de referência	Indica o código de referência do equipamento.
	Marca CE	Declaração do fabricante de que o equipamento cumpre todos os requisitos de todas as diretivas aplicáveis da União Europeia (UE).
	Proteção contra descarga eletrostática - ESD	Cuidados especiais contra descarga eletrostática devem ser tomados. Não aplique descarga eletrostática (ESD) nos pontos marcados com este
IP22	Classificação internacional de proteção	Água pingando verticalmente não terá qualquer efeito prejudicial quando o invólucro é inclinado em um ângulo de até 15 ° de sua posição normal e efetivo na proteção de objetos de 12,5mm ou maior. Deve-se usar as bolsas e capas de nylon fornecidos pelo fabricante para obter a proteção descrita acima.
 RxOnly	Somente com prescrição	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou mediante a prescrição de um médico licenciado.
	Não descartar em lixo comum	Indica que o dispositivo não deve ser descartado em lixo comum. Veja tópico sobre descarte neste manual para maiores informações.
	Siga as instruções de operação	Indica que deve-se seguir a instrução de uso do equipamento.
	Data de Fabricação	
	Data de validade	

12. Instalação do Sistema

12.1. Computador de Aquisição

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



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

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

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

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

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

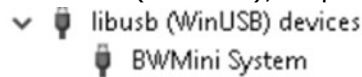
	<p>1. Segurança de dados: A segurança do dispositivo e dos dados é de responsabilidade exclusiva do cliente. Recomendamos fortemente que você:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Instale e mantenha software antivírus e antimalware atualizado. ○ Atualize regularmente seu sistema operacional e todos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

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

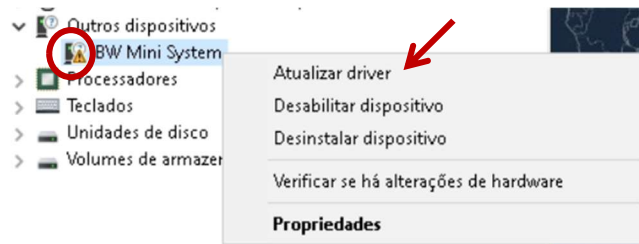
12.3. BWMini Driver

Para estabelecer conexão com a família BWMini amplificadores, é necessária conexão ao computador com um cabo USB. Para a detecção adequada desses amplificadores, o driver deve ser instalado. Para fazer isso, abra o *Gerenciador de dispositivos*.

Uma nova janela pop-up listará os diferentes tipos de dispositivos. Pesquise o sistema BWMini em outros dispositivos, dispositivos libusb (WinUSB), dispositivos Universal Serial Bus, etc.



Se o dispositivo BWMini System mostrar um sinal de aviso (triângulo amarelo), clique com o botão direito nele e selecione *Atualizar driver*.



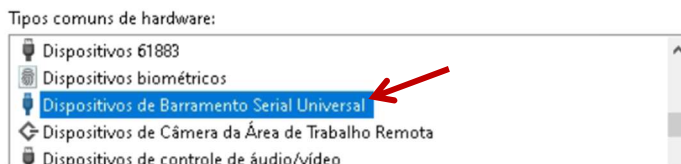
Aparecerá uma janela na qual deve ser escolhido *Procurar drivers no meu computador...* e clique em *Deixe-me escolher em uma lista de drivers disponíveis no meu computador*.



Na lista exibida, selecione clicando duas vezes na opção *Dispositivos de Barramento Serial Universal*.

Atualizar Drivers - BW Mini System

Selecione o tipo de dispositivo na lista abaixo.



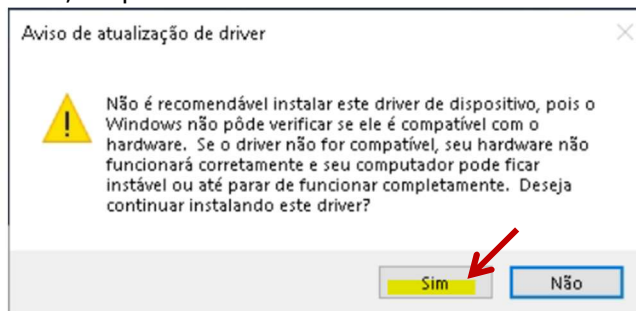
Selecione *Dispositivo WinUsb* nas seções Fabricante e Modelo. Em seguida, clique em *Avançar*.

Selecione o driver de dispositivo que deseja instalar para este hardware.

Selecione o fabricante e o modelo do dispositivo de hardware e clique em *Avançar*. Se você tiver um disco que contenha o driver a ser instalado, clique em *Com Disco...*

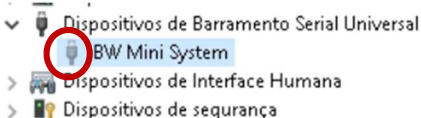


O seguinte aviso aparecerá, clique em *Sim*.



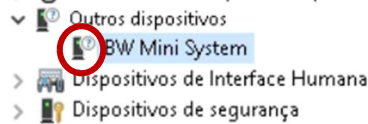
Em seguida, confirme se o dispositivo BWMini parece disponível.

Se o ícone estiver cinza, desligue o cabo USB do computador, deixe a computadora identificar a desconexão (por som ou aguarde 10 segundos) e ligue novamente para restabelecer a identificação e a instalação do novo driver.

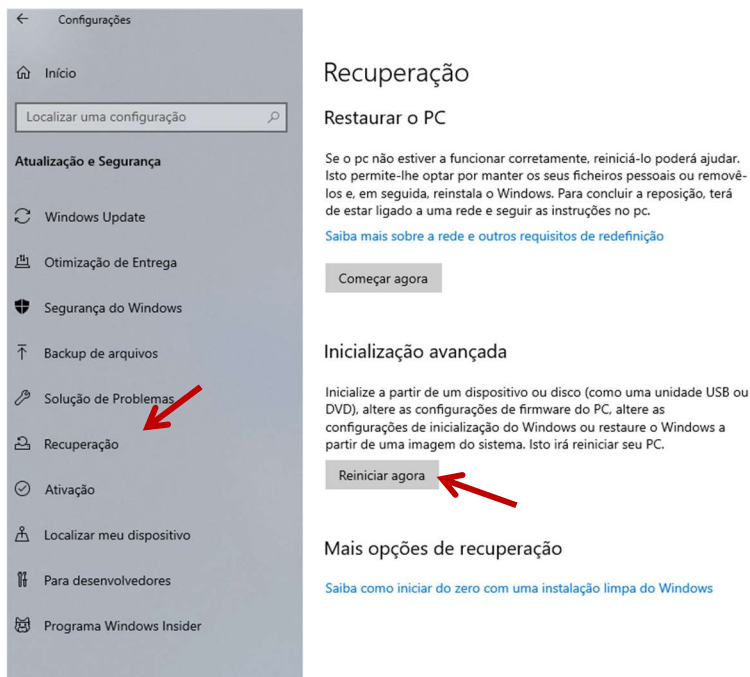
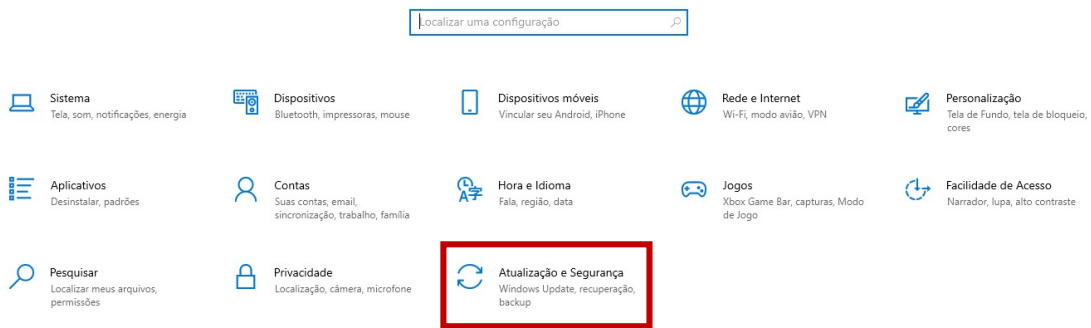




Se o ícone mostrar um círculo com um ícone de ponto de interrogação, a assinatura do Windows será necessária para desativar.

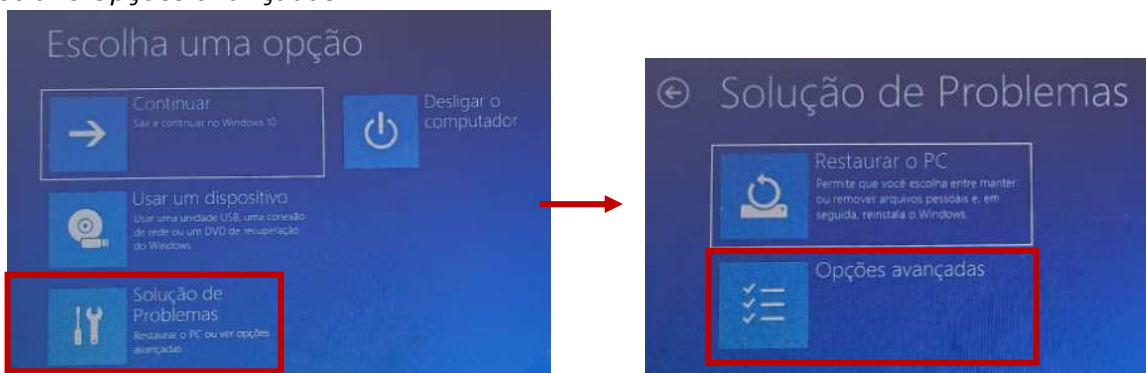


Para iniciar o processo, abra as Configurações do Windows e selecione a opção *Atualização e Segurança*. Em seguida, selecione a opção *Recuperação* à esquerda da lista. Clique no botão *Reiniciar agora* na seção Inicialização avançada.

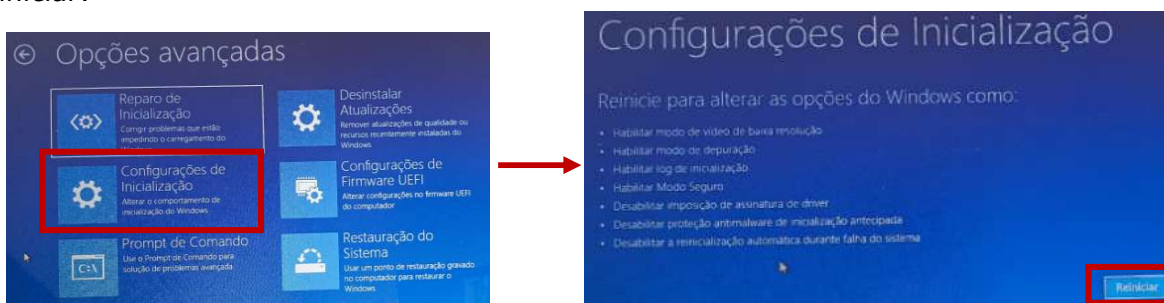


O computador iniciará o reinício avançado (guiada pela aparência de telas azuis). Conclua o processo sem forçar a computadora a reiniciar ou desligar.

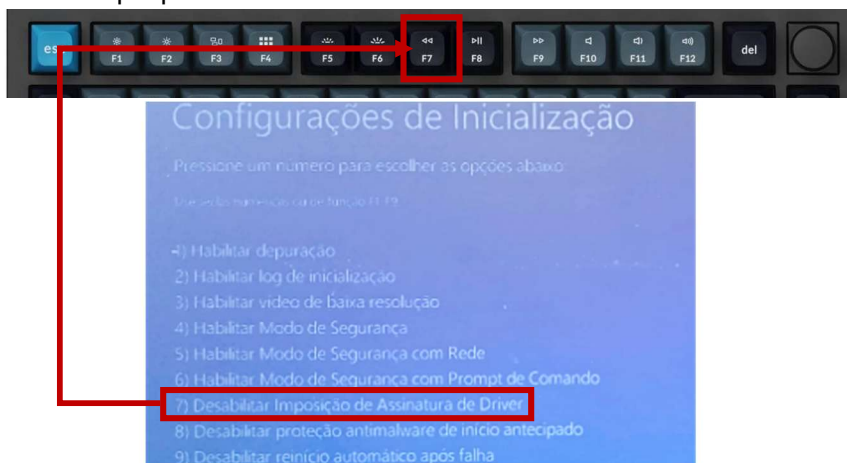
Assim que a aparência da tela azul for exibida, ela começará com a seção *Escolha uma opção*. Clique ou mova com o teclado para selecionar *Solução de Problemas*. Na nova tela azul, selecione *Opções avançadas*.



Na tela azul, selecione a opção *Configurações de Inicialização*. Em seguida, clique no botão *Reiniciar*.

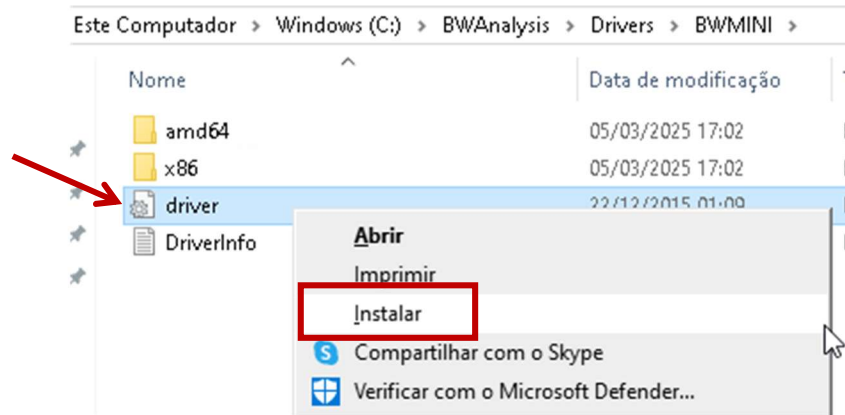


A tela pode ficar preta enquanto a reinicialização está sendo processada. Aguarde alguns minutos até a tela azul apareça novamente com uma opção de lista numérica. No teclado, pressione uma vez a tecla F7. Em seguida, deixe a computadora concluir o processo de reinicialização por conta própria.





Quando a computadora estiver ligada, navegue até a pasta BWAnalysis, depois pasta Drivers e, em seguida, pasta BWMINI. Clique com o botão direito do mouse no arquivo *driver* e selecione a opção *Instalar*. Aceita a instalação. Uma mensagem de confirmação deve aparecer. Caso contrário, tente novamente.



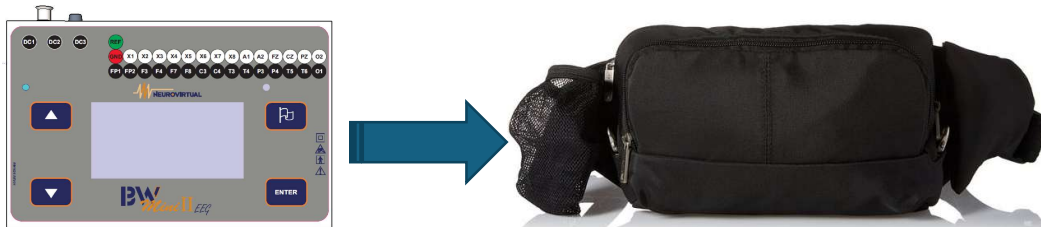
Reinicie a conexão USB e confirme se o dispositivo BWMini parece disponível.

12.4. BWMini EEG

- Remova o módulo principal da caixa e coloque-o sobre uma superfície limpa, seca e estável.
- Coloque o interruptor na posição "ON" para ligar a máquina.



- Retire o Protetor de nylon da embalagem e insira o módulo no estojo.
- Remova a alça de fixação da embalagem e coloque-a na parte de trás da tampa de nylon do módulo principal
- Conecte os eletrodos à caixa do dispositivo e aplique-os ao paciente seguindo as orientações.
- Coloque o módulo principal e o módulo da caixa de cabeça dentro da bolsa de cintura. A bolsa de cintura é necessária para obter o nível IP22 de proteção contra água e penetração.



- g. Fixe os cabos utilizando a luva para eletrodos com zíper que está incluso no pacote do equipamento. Esta luva servirá para organizar o cabo e evitar qualquer o risco de estrangulamento com os cabos.
- h. Após os passos indicados acima, o equipamento está pronto para iniciar o estudo.



Colocação de Eletrodos sistema 10-20

Luva para Eletrodos

Bolsa Neurovirtual para Cintura



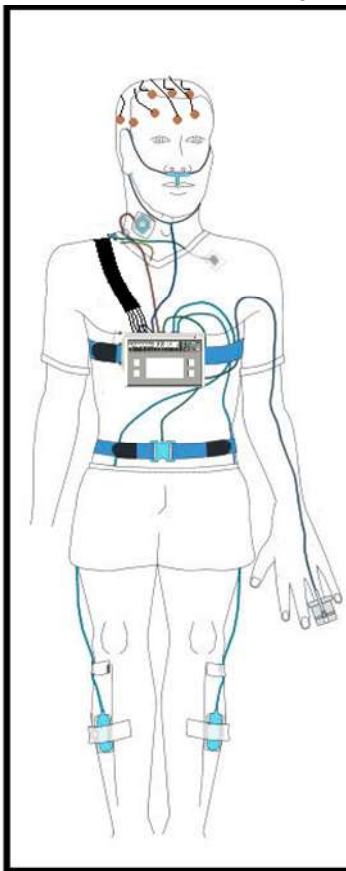
Antes de mandar o paciente para casa, certifique-se de que o dispositivo esteja gravando.

12.5. BWMini PSG

- a. Retire o dispositivo BWMini da embalagem e coloque-o em uma superfície limpa, seca e estável.
- b. Coloque o interruptor na posição "ON" para ligar a máquina.



- c. Retire o Protetor de nylon da embalagem e insira o módulo no estojo.
- d. Aplique o dispositivo no paciente usando o cinto de fivela fornecido com o kit.
- e. Conecte os eletrodos e sensores à caixa de cabeça e ao módulo principal.



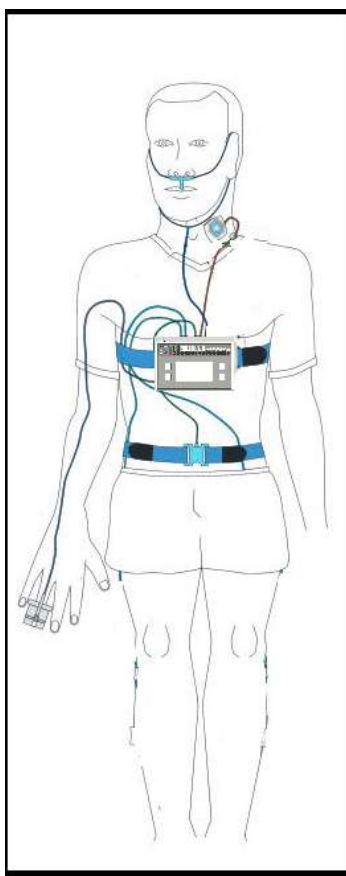
- f. Prenda os cabos dos eletrodos usando a capa de zíper dos eletrodos incluída na embalagem do dispositivo.
- g. Após as etapas acima, o dispositivo está pronto para iniciar o estudo.

12.6. BWMini HST

- i. Usando o cinto de fivela da embalagem e coloque na parte de trás do estojo de nylon do módulo principal.
- j. Coloque o interruptor na posição "ON" para ligar a máquina.



- k. Aplique o cinto ao redor do peito do paciente (em cima da roupa).
- l. Ajuste o cinto usando a fivela para não ficar muito apertado nem muito solto. O cinto pode não estar solto o suficiente para girar no corpo.
- m. Conecte todos os eletrodos e sensores ao módulo principal e à caixa de cabeçote BWMini seguindo os padrões clínicos.



Depois que os sensores são aplicados no paciente, o dispositivo está pronto para iniciar o estudo.



12.7. Black Box (Produto opcional):

- a. Verifique se o conjunto Black Box modelo IC 282A está completo com os seguintes itens:



Módulos de comunicação e cabo USB

- b. Conecte o cabo USB no Módulo Extensor USB do Black Box e a outra extremidade no computador de utilização.



Conexão no Módulo Extensor USB

- c. Conecte o USB do equipamento em uma das duas entradas do Módulo Remote Black Box.



Conexão do BWMini ao Módulo Remote

- d. Conecte o cabo de rede ETHERNET no Módulo Remote e no Módulo Extensor USB, para a comunicação dos mesmos.

***Nota:** O Módulo Extensor USB deve ficar próximo ao computador e o Módulo Remote deve ficar próximo ao equipamento.

****Nota:** Cabo de Rede ETHERNET não incluso no pacote, todos os testes foram realizados com cabo de rede até 40 metros de comprimento.

12.8. Banco de baterias Reserva (Produto opcional):

- a. Para utilização da bateria reserva é recomendado que o usuário verifique se o mesmo está com a carga máxima indicada no produto:



Indicação de nível de carga

- b. Caso não esteja com a carga completa é recomendado a carga do dispositivo com uma fonte de alimentação externa.
- c. Caso a carga do dispositivo esteja completo conecte o cabo USB do BWMini em uma das entradas USB do dispositivo.



Conexão cabo USB BWMini a bateria reserva

***Nota:** Recomendado baterias reserva de acordo com a especificação nesse manual.

****Nota:** Não é fornecido fonte de alimentação externa para este dispositivo.

13. Operação do Sistema

13.1. Ligando / desligando o dispositivo (somente BWMini Compass HST)

Se o dispositivo estiver desligado, pressione e segure o botão Enter até que o logotipo da Neurovirtual apareça no visor.

Para desligar o dispositivo, mantenha pressionada a tecla Enter por 6 segundos até que o visor se apague.

13.2. Verificações antes de iniciar o estudo (BWMini EEG, PSG e HST)

a. Baterias

O BWMini EEG, PSG e HST funcionam com baterias internas de lítio. Antes de usá-lo, verifique se a bateria está totalmente carregada.



Use o carregador que acompanha a embalagem para carregar a bateria conectando a carga no conector mini-USB do dispositivo.

O BWM Mini Compass HST funciona com pilhas AA.

Para obter uma gravação de noite inteira, certifique-se de que as baterias sejam novas.



Antes de iniciar qualquer estudo, verifique se as baterias são novas e se a capacidade de carga está cheia, caso contrário, o dispositivo deixará de funcionar antes do tempo estimado.

b. Cartão SD

O BWM Mini trabalha com cartões de memória SD, porém os únicos modelos compatíveis são os listados abaixo.

- SanDisk Ultra Class 10 SDHC Memory Card - SDSAUN-0016G-G46
- Transcend Class 6 SDHC Flash Memory Card - TS8GSDHC6
- O modelo BWM Mini Compass funciona com Sandisk Ultra micros card.
- O tamanho máximo compatível com o BWM Mini é de 32GB.



Antes de iniciar qualquer estudo, verifique se o cartão SD contém algum estudo, caso contrário, qualquer estudo gravado anteriormente será excluído.

c. Informações do LCD (BWM Mini EEG, PSG e HST)

Com a bateria colocadas no equipamento, verifique se o display está mostrando o estado do equipamento.

Estado do cartão SD: o equipamento detectará automaticamente o estado do cartão SD, mostrando-o ao lado da palavra "SD Card", sendo possíveis 4 possibilidades:

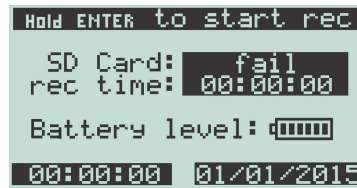
- **Cartão SD não inserido:** A seguinte tela aparecerá, com uma seta piscando ao lado da palavra "outside":

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

- **Cartão com Proteção Contra Escrita:** Caso essa proteção seja detectada, será mostrada a tela abaixo, com uma seta piscando ao lado da palavra "locked":

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

- **Cartão SD com defeito ou com falha na inicialização:** Se alguma falha ocorrer no processo de inicialização do cartão, a tela mostrada terá a palavra "fail" piscando:



- **Cartão pronto para gravação:** Quando o cartão está pronto para iniciar o estudo, a seguinte tela é mostrada com a palavra "ready" ao lado de "SD Card":



Tempo de gravação: Ao lado das palavras "rec time", como é possível ver na figura acima, é o local onde o equipamento mostrará o tempo corrido durante a aquisição de dados. Se o equipamento não estiver gravando dados no momento, o valor mostrado refletirá o tempo de duração do último estudo.

Energia remanescente de Bateria: Este nível de energia está mostrado na tela do equipamento como "Battery Status" que é a quantidade de energia que a bateria possuem. O nível da bateria tem seis subdivisões sendo cada parte equivalente a 16.6% da bateria totalizando os 100%. A estimativa de tempo com uma carga da bateria recomendada pelo fabricante é de 24 horas gravando podendo variar se for utilizado um banco de bateria reserva (Pack Battery).



Para estudos de longo prazo, recomendamos que você use o banco de baterias externo fornecido pela Neurovirtual.



Quando o nível de energia que você obtém é de 20% da quantidade total, o sistema solicitará automaticamente ao usuário uma mensagem e emitirá um bipe informando que o nível da bateria é crítico.

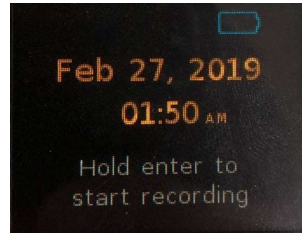
Data e Hora: Estas informações encontram-se na parte inferior da tela; elas serão sincronizadas com a data e hora do computador toda vez que um estudo for iniciado pelo computador.

Observação: A tela LCD desligará após 35 segundos se nenhuma interação for feita. Isso economizará energia durante o estudo. Para ativar o sistema, pressione qualquer botão no painel principal.

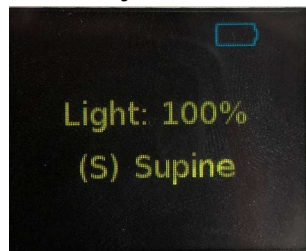
d. Informações do LCD (somente BWMini HST Compass)

Com as teclas "para cima" e "para baixo", o usuário pode navegar entre as informações do sinal:

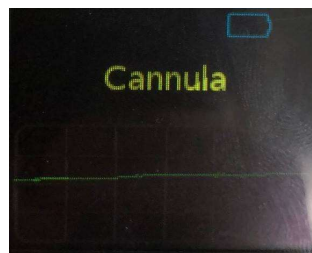
Tela 1: Tela inicial mostrando a data, horário e instrução para iniciar a gravação.



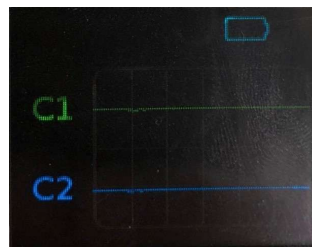
Tela 2: Informação de nível de iluminação do ambiente e posição do paciente.



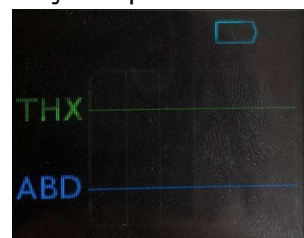
Tela 3: Sinal da Canula.



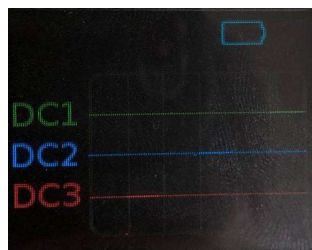
Tela 4: Sinais dos canais AC1 e AC2.



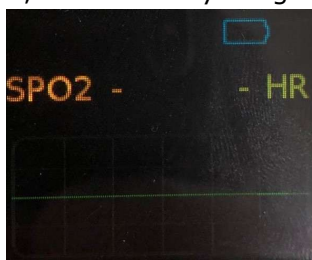
Tela 5: Sinais dos canais de esforço respiratório RIP.



Tela 6: Sinais dos canais DC.



Tela 7: Informações dos canais SPO2, BPM e Plethysmografia



Date and Time: Esta informação está na parte inferior da tela; eles serão sincronizados com a data e hora do computador cada vez que um estudo for iniciado pelo computador. Depois de preparar o sistema e conectar os sensores ao paciente, na tela inicial mostrando a data e a hora, pressione e segure o botão Enter por 3 segundos até que o tempo de gravação e as informações de contagem de tempo comecem.



Nota: A tela do LCD irá desligar depois de 30 segundos que nenhuma interação for feita. Isto economizará energia das baterias durante o estudo. Para acordar o sistema, pressione qualquer botão no painel principal.

e. Mensagens de erro do sistema

Na inicialização, se houver um erro com o cartão SD ou se a carga da bateria não atender aos requisitos, o sistema exibirá uma mensagem de erro no visor. Causas prováveis de erros:


- Bateria não totalmente carregada
- Cartão SD corrompido / danificado
- Cartão SD não há espaço suficiente

Durante a gravação, se o paciente remover algum sensor, o sistema notificará o usuário de que o sensor específico foi desconectado. Tela inicial mostrando data, hora e comando para iniciar a gravação.




13.3. Criando um novo estudo através do BWAnalysis


Conecte o módulo principal do BWMini com um computador com o software BWAnalysis versão 1.94 ou superior instalado usando o cabo USB que vem junto com o equipamento.

Abra um novo estudo no BWAnalysis clicando no botão .
Selecione o modelo do equipamento e o tipo de estudo.
Preencha as informações do paciente e clique em "OK".
O estudo está agora criado e pronto para ser iniciado.



13.4. Teste de Impedância

O teste de impedância pode ser executado clicando no botão .
Os valores irão aparecer e serão salvos quando o botão "OK" for pressionado.

13.5. Teste de Calibração


O sinal de calibração pode ser ativado clicando-se no botão .
O sinal de calibração ~de aproximadamente 50uVp – 0.5Hz aparecerá.

13.6. Começar Gravação (Local Mode)

Se você vai utilizar o equipamento BWMini conectado ao computador durante todo o tempo, você pode iniciar a gravação clicando em  e logo depois clicando no botão .
Uma vez feito isso, os dados serão gravados diretamente no computador.
Você deve manter o equipamento conectado ao computador durante todo o tempo de estudo.

13.7. Começar Gravação de Dados (Holter Mode)

a. Através do BWAnalysis


Se você deseja que o paciente leve o equipamento para áreas remotas sem conexão com o computador, você deve clicar em  para iniciar a gravação autônoma.
Todos os dados serão salvos no cartão SD instalado no BWMini.
As baterias devem estar inseridas no equipamento o tempo todo.
O tempo de gravação será mostrado no display LCD.

b. Pelo teclado do equipamento

Para iniciar a gravação de dados através do teclado do equipamento sem ser necessário ligá-lo a um computador, basta pressionar a tecla "Enter" por 4 segundos quando a tela for igual à exibida no item "Cartão pronto para gravação". (Item 13.2 - **Error! Reference source not found.** na página **Error! Bookmark not defined.**).
Para o modelo Compass, pressionar o botão ENTER por 1 segundo.

13.8. Finalizando a Gravação de Dados

a. Através do BWAnalysis

Para finalizar o estudo no modo Holter, o usuário deve conectar o equipamento a um computador através do cabo USB e clicar no botão .
Se as baterias descarregarem por completo durante a gravação do estudo, todos os dados gravados até então serão salvos no cartão SD.

b. Pelo teclado do equipamento

Para finalizar o estudo através do teclado do equipamento sem a necessidade de conectá-lo a um computador, basta pressionar a tecla "Enter" do equipamento por 4 segundos.

13.9. Lendo Dados do Cartão SD

Após o estudo ter sido gravado no cartão SD, o usuário deve remover o cartão SD do BWMini e inseri-lo em um computador com o software BWAnalysis instalado.

Ignore qualquer mensagem sobre formatação que pode aparecer na sua tela.

Abra o BWAnalysis e clique em  e  B'WMini Download, ou abra o BWAnalysis e clique no ícone de download .

O software irá automaticamente procurar por qualquer cartão SD conectado ao computador. Uma vez encontrado o estudo, o software perguntará se você deseja inserir as informações do paciente.

Após as informações do paciente terem sido inseridas, uma mensagem de confirmação irá aparecer indicando que o estudo foi transferido para o seu computador.

O estudo será listado na sua lista de estudos. Para abrir basta selecionar e clicar em "OK".

Depois disso, você terá todos os dados salvos no seu computador.

Para mais informações sobre os recursos do software, por favor, consulte o **Manual de Usuário do Software BWAnalysis**.



Ignore qualquer mensagem automática do Microsoft Windows solicitando que o SD seja formatado que possa aparecer na tela.

13.10. Solução de Problemas

a. Mensagem "Recording Error" no LCD

- Verifique se seu cartão SD está inserido.
- Verifique se o cartão SD está vazio.
- Verifique se o cartão SD não está corrompido ou inválido.
- Formate seu cartão SD e tente novamente.
- Remova o cabo USB, coloque-o de volta e tente outra vez.
- Retire as baterias, remova o cabo USB, coloque-os de volta e tente novamente.
- Verifique se você está utilizando o cartão SD recomendado

b. Mensagem "UNUSABLE BATTERY ALERT!" no LCD

- Esta mensagem indica que a bateria não foi encontrada ou não pode ser usada.
- Se você estiver usando o dispositivo conectado ao computador o tempo todo, nenhuma ação é necessária, mas se você planeja usá-lo como Holter, deve carregar as baterias.

c. Mensagem "check the SD Card to allow startup of study recording" no LCD

- Verifique se o seu cartão SD está inserido.
- Verifique se o cartão SD está vazio.



- Verifique se o cartão SD não está corrompido ou inválido.
- Formate seu cartão SD e tente novamente.
- Remova o cabo USB, coloque-o de volta e tente outra vez.
- Retire as baterias, remova o cabo USB, coloque-os de volta e tente novamente.
- Verifique se você está utilizando o cartão SD recomendado.

d. Mensagem “waiting to start the schedule study” no LCD

- Termine qualquer operação que esteja sendo conduzida no momento.
- Espere alguns segundos e verifique se algum estudo agendado foi iniciado.

e. Mensagem “ER002 Failed to connect to the amplifier” no Software

- Verifique se o equipamento está ligado ao USB.
- Verifique se o driver do BWMini está instalado corretamente.
- Remova o cabo USB, coloque-o de volta e tente outra vez.
- Retire as baterias, remova o cabo USB, coloque-os de volta e tente novamente.

f. Data e hora incorretas

- Comece uma nova gravação pelo software BWAnalysis para atualizar a data e a hora.

g. Interrupção da energia elétrica do sistema

- Em caso de perda de conexão USB (fonte de energia) do BWMini com o computador, o software manterá as configurações até que a reconexão USB seja restabelecida.

h. Parada da gravação sem ação do usuário

- Exame em ambiente hospitalar: Verifique se a conexão USB está estabelecida corretamente; remova as baterias e retire o cabo USB e recomece o exame.
- Exame em domicílio: Se o equipamento desligar ou parar a gravação do exame sem ação aparente do usuário, entre em contato com o seu profissional de saúde para retorno do equipamento e reconfiguração.

i. A bateria não é duradoura

- Entre em contato com a equipe da Neurovirtual, sua bateria pode ter chegado ao fim da vida útil e pode ser necessária uma substituição.
- Apenas para BWMINI Compass HST: Verifique se você está usando o tipo de bateria recomendado, para mais informações entre em contato com a equipe de suporte técnico.



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

14. Especificações Técnicas do BWM Mini

14.1. General

Características	Modelos / Valores	
Tipo de estudo	Basics	Apenas EEG
	EEG	Apenas EEG
	HST	Apenas HST
	PSG	EEG e PSG
	HST Compass	TAV, PSG tipo III
Total de Canais (Qtd.):	Basics	
	EEG	Até 37
	HST	Até 27
	PSG	Até 42
	HST Compass	12
Canais CA (Qtd.):	Basics	
	EEG	29
	HST	19
	PSG	34
	HST Compass	2
Canais DC (Qtd.):	Basics	Não contempla
	EEG	Padrão 3
	HST	
	PSG	
	HST Compass	
Canais do oxímetro:	Basics	Não contempla
	EEG	Opcional
	HST	3 canais: SpO2, BPM e pletismografia.
	PSG	
	HST Compass	
Transdutor de pressão:	Integrado apenas para HST e PSG 0 para 1 PSI (Sinais de Ronco e Pressão)	
Sensor de posição do corpo:	Integrado (Esquerda, Direita, Braços, Deitado e de pé)	
Verificação de impedância:	Basics	Sim
	EEG	
	HST	
	PSG	
	HST Compass	Apenas de hardware
Sinal de calibração:	0,5Hz, onda quadrada de 50uV	
Filtro de Baixa Frequência:	Ajustável por Software de 0,16Hz à 15Hz	
Filtro de Alta Frequência:	Ajustável por Software de 15Hz à 100Hz	
Filtro Notch:	50 ou 60 Hz	
Sensibilidade:	1µV /mm a 500µV/mm	
Sensor detector de luz :	Sensor sensível a mudanças de luminosidade.	
Relógio em tempo real:	SIM (bateria LR44 ou CR1220 com suporte integrado)	
Cartão de memória:	HST Compass	Cartão Micro SD (32 GB)
	EEG	Desejável cartão SD, mas podemos usar micro-SD se for necessário espaço.
	HST	

	PSG	
Transferência de dados para o PC:	Cartão SD ou conexão USB Velocidade máxima atual do USB 2.0: 60 minutos para 4 GB	
Bateria:	HST Compass	Bateria AA 1.5V
	Basics	Bateria de lítio recarregável interna 2500mAh (até 72 horas de gravação)
	EEG	
	HST	
	PSG	
Método de recarga da Bateria:	Carregador de energia externo, Pack externo de energia, Conexão entre o PC através do USB. *Utilize apenas o carregador e baterias recomendados HST Compass: Não recarregável.	
Tempo de recarga da bateria:	4 horas Apenas para BWMini HST, PSG e EEG	
Expansão da bateria:	SIM (até 72 horas de duração do estudo) Use apenas as baterias recomendadas. Apenas para BWMini HST, PSG e EEG	
Resolução:	16 Bits	
Tempo de conversão:	15µs	
Fluxo de Dados:	Microprocessador	
Taxa de amostragem:	HST Compass	Até 500Hz
	Basics	2000 Hz
	EEG	
	HST	
	PSG	
Resposta de Frequência:	0.054 à 100Hz	
Taxa de armazenamento:	300Hz	
Faixa Dinâmica de Entrada AC:	Até 5mVpp	
Faixa Dinâmica de Entrada DC:	-5Vcc a +5Vcc	
Tipo de conector dos Canais AC:	Prova de toque 1,5 mm Chave à prova de toque para sensores PSG	
Tipo de conector dos Canais DC:	P2 - 3,5 mm	
Tipo do conector do Transdutor de Pressão:	Luer Lock	
Ruído de entrada:	1uVRMS	
Precisão de reprodução de sinal:	+-20% de precisão 2Hz/2mVpp e 6Hz/1mVpp *Verificado na impressão	
Rejeição de modo comum:	> 80 dB a 50/60 Hz	
Impedância de entrada:	> 100 MΩ	
Conector de comunicação:	HST Compass	Micro USB
	EEG	Mini USB
	HST	
	PSG	
Conector do oxímetro:	Binder	
Desempenho Essencial	O desempenho essencial do eletroencefalógrafo BWMini é	

	caracterizado pelo funcionamento dos amplificadores AC para EEG, de acordo com os requisitos da tabela 201.101 da norma IEC 60601-2-26:2019, exceto 201.12.4.101 pois o uso pretendido do eletroencefalógrafo BWMini é diagnóstico (201.12.4.101 - Annex AA)
--	--

***Nota 1:** A taxa de amostragem é maior do que a taxa de armazenamento. A taxa de amostragem é limitada pelos valores mostrados na tabela abaixo, mas continuam excedendo os valores exigidos para EEG e Estudo do Sono.

****Nota 2:** Os filtros são inicialmente habilitados por software como os filtros recomendados pela AASM (*American Academy of Sleep Medicine – Academia Americana de Medicina do Sono*), porém o usuário pode visualizar os dados originais a qualquer momento desabilitando os filtros digitais.

14.2. Configuracao de Filtros

Canal	Filtro de Baixa Frequência	Filtro de Alta Frequência
EEG	0.3Hz	35Hz
EOG	0.3HZ	35Hz
EMG	10HZ	100Hz
ECG	0.3Hz	70Hz
Respiração	0.1Hz	15Hz
Ronco	10HZ	100Hz

14.3. Dimensões

Módulo Principal BWMini Basics, EEG, HST e PSG

Comprimento (cm)	Largura (cm)	Altura (cm)	Peso (g)
14,8	9,1	3,4	360

Módulo Principal BWMini HST Compass

Comprimento (cm)	Largura (cm)	Altura (cm)	Peso (g)
10,8	7,7	2,9	150

15. Sinais Fisiológicos que o equipamento pode exibir

Abaixo estão alguns **exemplos** de sinais que podem ser coletados com equipamentos da família BWMini.

Ondas Delta:

Características:
Frequência: < 4 Hz

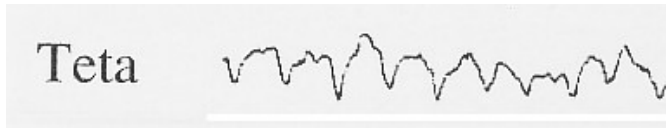
Exemplo:



Ondas Theta:

Características:
Faixa de frequência: 4-8 Hz

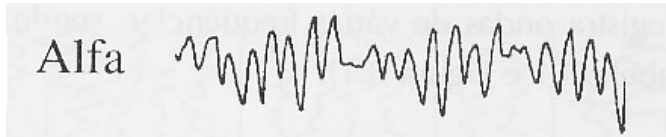
Exemplo:



Ondas Alfa:

Características:
Faixa de frequência: 8-13 Hz

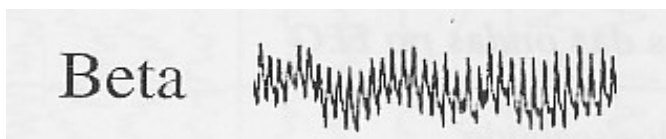
Exemplo:



Ondas Beta:

Características:
Faixa de frequência: 13-30 Hz

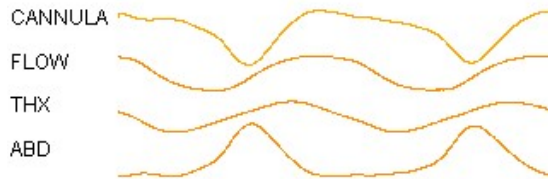
Exemplo:



Sinais respiratórios:

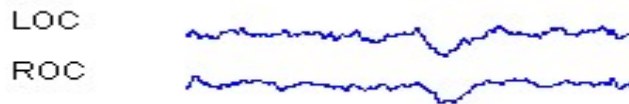
Pressão da cânula
Fluxo - Termopar
Sensor de esforço respiratório - Tórax
Sensor de esforço respiratório - Abdômen

Exemplo:



Eletrooculograma:

Exemplo:



Roncar:

Exemplo:



Eletrocardiograma:

Exemplo:



Eletromiografia (tíbia):

Exemplo:



Eletromiografia (Mentoniano):

Exemplo:



Oxímetro (saturação de oxigênio e BPM):

Exemplo:

SaO2	97%	95%
BPM	63	63

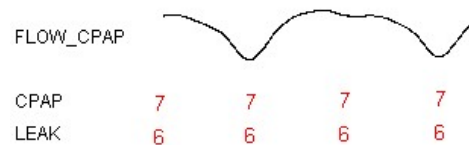
Posição corporal:

Exemplo:

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

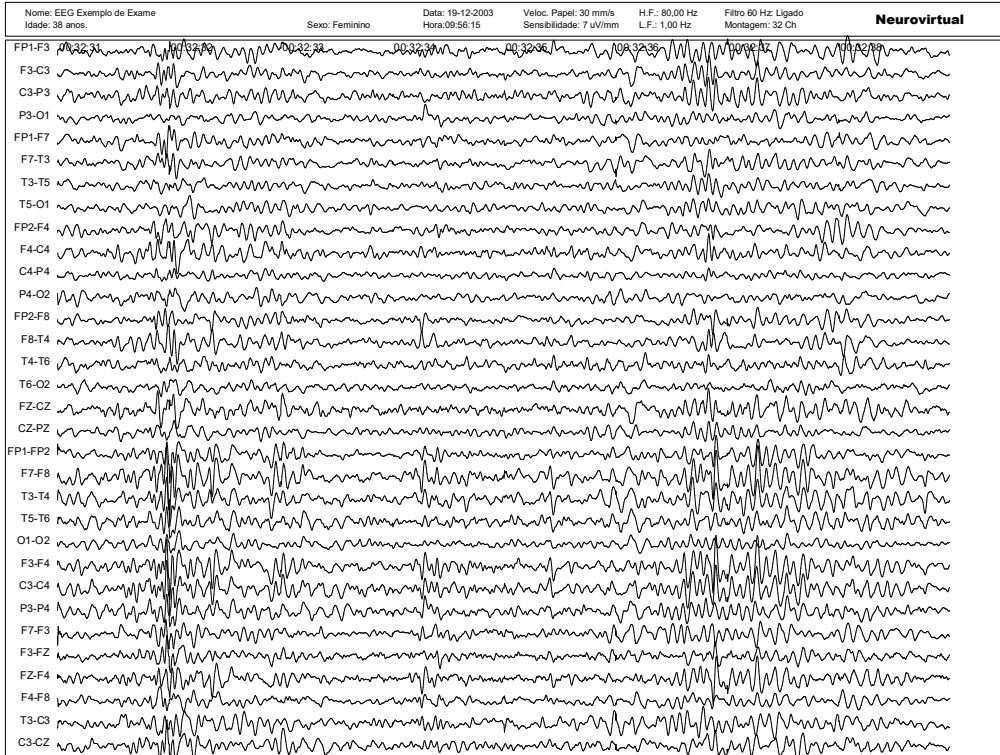
Sinal de fluxo respiratório, pressão e vazamento de CPAP, BiPAP, Vpap:

Exemplo:

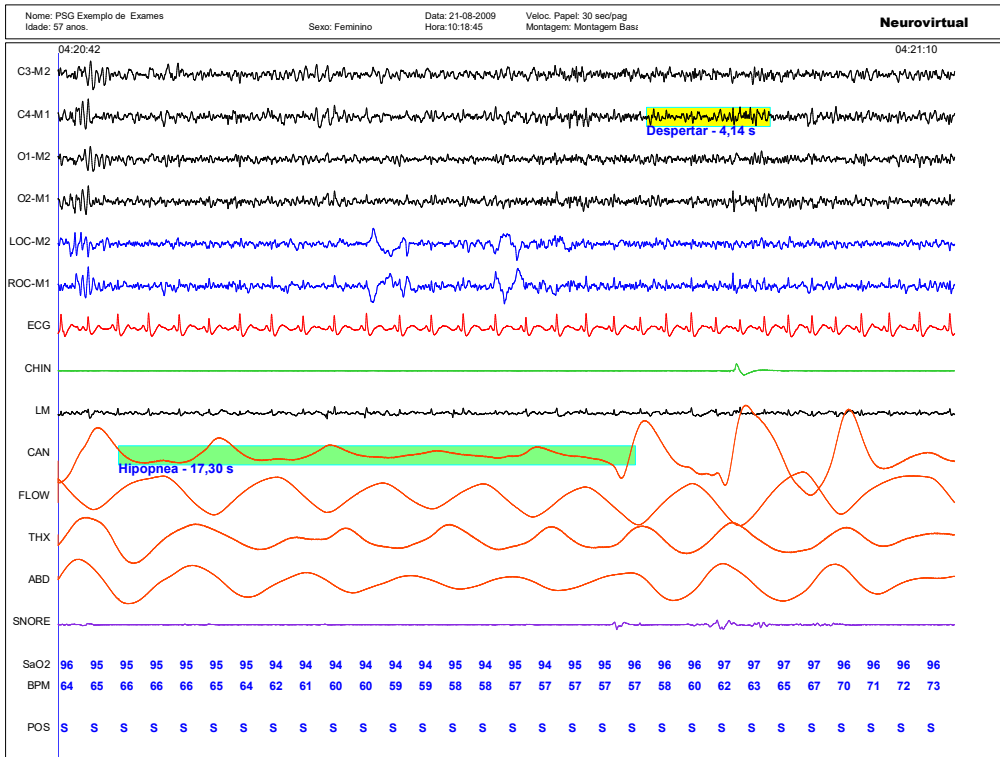




Exemplo de um traçado de eletroencefalograma – BWMini EEG:






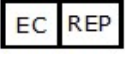






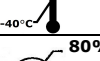


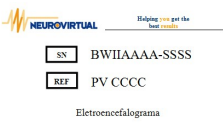


Exemplo de um traçado de polissonografia – BWMini PSG:



16. Instruções de Manipulação, Empacotamento, Transporte e Preservação

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

Símbolos	Descrições
	Conteúdo Frágil.
	Proteger contra água
	Empilhamento Máximo.
	Dados do Fabricante
	Fim do ciclo de vida do dispositivo
	Dados do Representante Europeu.
	Atenção consulte documentos acompanhantes.
	Este lado para cima.
	Para a utilização, consulte os manuais acompanhantes.
	Manter ao abrigo do sol.
	Marcação CE (Autorização de comercialização para comunidade Europeia)
	Apenas para uso com receita médica: Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico
	Limites de temperaturas.
	Limites de umidade.
	Limites de pressão atmosférica
	Etiqueta de Identificação contendo: - Logo marca do Fabricante: Neurovirtual - S/N: Número de Série - REF: Código de Referência do Produto - Nome Técnico do Equipamento: Eletroencefalograma

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



17. Especificações Operativas e Ambientais

17.1. Requisitos Ambientais

	Temperatura	Unidade	Pressão Atmosférica
Operação	0°C to 40°C	20% a 80% RH Sem condensação	700 to 1060 hPa
Armazenamento	-40°C to 70°C	10% to 80% RH Sem condensação	
Transporte	-40°C to 70°C	10% to 80% RH Sem condensação	



Não ligue/opere o BWMini caso ele esteja úmido ou molhado devido a condensação ou derramamento de líquidos. Se o equipamento for exposto a alguma temperatura fora dos limites especificados, retorne para os limites corretos de operação e espere duas horas para ligá-lo novamente.

18. Limpeza

18.1. Limpeza das Partes

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

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

18.2. Limpeza de peças e acessórios

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



Não deixe os sensores e os eletrodos molhados por mais que 5 minutos.

19. Esterilização

Os equipamentos da família BWMini (partes e acessórios) não precisam ser esterilizados. Uso não-invasivo e não-estéril.

20. Partes que entram em contato a pele do paciente

Para essas partes que entram em contato com a pele do paciente, nós os recomendamos a cumprir com a norma ISO 10993 para garantia de biocompatibilidade, vide (Anexo 25) com todas as descrições das partes que entram em contato com o paciente.

21. Descarte

21.1. Equipamento e Acessórios

O descarte de peças, peças e acessórios é de responsabilidade do fabricante.

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

Chegando ao fabricante, ele será encaminhado para empresas especializadas no descarte de: plásticos, componentes eletrônicos, cabos de conexão e eletrodos/sensores, garantindo a não contaminação do meio ambiente.

O cliente é responsável pelos custos de envio desses produtos para serem descartados pela Neurovirtual.

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

21.2. Bateria

Descarte a bateria de acordo com as leis e regulamentos locais de sua região. Algumas baterias podem ser recicladas e poderão ser aceitas para descarte no centro de reciclagem local. Se você não é capaz de identificar as regras aplicáveis na sua área, por favor, entre em contato conosco para maiores instruções.

22. Vida Útil, Manutenção preventiva, Manutenção corretiva e Calibração

22.1. Vida Útil

A vida útil do equipamento BWMini é de 07 anos. A vida útil dos acessórios acompanhantes é determinada na Instrução de Uso do próprio acessório.

22.2. Autorização de Manutenção

No caso de o equipamento apresentar algum problema, o usuário deve entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC - da Neurovirtual (11 4040-4511) através do Serviço de Atendimento ao Cliente de maneira a obter informações de quais empresas estão autorizadas a realizar o serviço de manutenção.

22.3. Manutenção Preventiva

Nós recomendamos uma inspeção visual diária de modo a garantir a integridade das conexões, cabos, gabinetes, eletrodos e sensores, contudo é recomendado uma manutenção preventiva anual.



22.4. Manutenção Corretiva

Diante da necessidade da realização de uma manutenção corretiva, o usuário deve entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC - da Neurovirtual (11 4040-4511) para contratar a manutenção corretiva. Taxas adicionais podem ser aplicadas a equipamentos fora dos prazos de garantia ou àqueles que os defeitos não estão cobertos pelos termos da garantia.

A Neurovirtual não fornece Arquivos Técnicos, Registro Mestre do Produto e as Instruções de Calibração e Medição, exceto quando requisitado pelo cliente no momento da compra do equipamento. Um acordo de confidencialidade pode ser exigido e isso pode gerar custos adicionais ao cliente.



A Neurovirtual não se responsabiliza por nenhum equipamento reparado por empresas que não possuem a expressa autorização para fazê-lo, isentando-se de qualquer responsabilidade legal que possa surgir ao paciente, usuário, operador proprietário e quaisquer terceiros.

22.5. Calibração

Os equipamentos BWMini são fornecidos totalmente testados e calibrados, não sendo necessário realizar essas tarefas novamente, pois são equipamentos digitais que não necessitam de ajustes.

Com base na sua localização, os regulamentos locais podem exigir calibração anual, nesse caso, entre em contato conosco para prosseguir com o serviço.

Caso o cliente necessite de um Certificado de Calibração emitido pelo fabricante, normalmente exigido para fins de auditoria, deverá entrar em contato com a Neurovirtual para contratar este serviço, exceto quando previamente acordado no momento da compra.

O usuário deve entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Neurovirtual para contratar o serviço de calibração. Taxas adicionais podem ser aplicadas a equipamentos fora dos períodos de garantia ou àqueles cujos defeitos não são cobertos pelos termos da garantia.

Consulte o capítulo [Error! Reference source not found.](#) [Error! Reference source not found.](#) desta Instrução de Uso para obter informações sobre a calibração do Oxímetro/Sensor do Oxímetro.

23. Emissão Eletromagnética – EMC

23.1. Alguns tipos de interferências

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

frequência (RF).

Interferências de ambiente: Podem vir de várias fontes:

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

Os artefatos dessas naturezas são mais fáceis de identificar porque a contaminação é generalizada, existe, ela aparece simultaneamente em todos os canais.


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

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

Se você estiver observando algumas das interferências acima citadas, entre em contato com o Suporte ao Cliente da Neurovirtual para orientação. Poderá ser recomendado que um eletricista especializado seja contratado pelo cliente / proprietário para que o mesmo verifique as condições de imunidade do ambiente onde os exames estão sendo realizados.

A Neurovirtual não se responsabiliza por custos inerentes a essa inspeção / correção bem como não tem responsabilidade em garantir que o ambiente onde os exames são realizados seja imune a interferências uma vez que os equipamentos integrantes da família BWMini são portáteis.

23.2. Advertências Emissão Eletromagnética

Equipamento de comunicação RF (radiofrequência) marcado com o símbolo  pode afetar o funcionamento dos equipamentos BWMini. Evite o uso de tais equipamentos nas proximidades de equipamentos BWMini (modelos: BWMini Basics, BWMini EEG, BWMini HST, BWMini Compass HST e BWMini PSG).

23.3. Equipamentos que podem ser conectados ao Módulo Amplificador dos equipamentos da família BWMini

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

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

Equipamentos eletromédicos não **certificados** não devem ser conectados ao BWMini EEG.



23.4. Perturbação eletromagnética

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

23.5. Manutenção do sistema referente a imunidade eletromagnética

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

23.6. Tabelas e diretrizes sobre emissões eletromagnéticas - EMC

Abaixo estão as tabelas contendo informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética.

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

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética – EMC – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas - EMC		
Os equipamentos da família BWMini destinam-se a serem utilizados no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário dos equipamentos da família BWMini devem assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissão	Conformidade	Orientações do ambiente eletromagnético
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	Os equipamentos da família BWMini utilizam energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe B	Os equipamentos da família BWMini são adequados para uso em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à baixa tensão pública rede de fornecimento de energia que fornece edifícios usado para uso doméstico.
Emissão Harmônica IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuações de Tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

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


Diretrizes e declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética – Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS. Ensaios de Conformidade Ambiente Eletromagnético – Diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
Os equipamentos da família BWMini destinam-se a serem utilizados no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário dos equipamentos da família BWMini devem assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato direto & HCP/VCP: ± 8 kV Descarga pelo ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 , ± 15 kV	Conforme	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os pisos forem recoberto por material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente Elétrico Rápido / Ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linha de fornecimento de energia ± 1 kV Para linha de Entrada/Saída	Não aplicável	
Surtos IEC 61000-4-5	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	Não aplicável	
Declive de tensão, interrupções e variações curtas de tensão na linha de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 100% (0% UT) por 0,5 ciclo nos ângulos de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° *1 *2 100% (0% UT) por 1 ciclo (monofásico: a 0°) 30% (70% UT) por 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) Interrupções de tensão: 100% (0% UT) por 250/300 ciclos	Não aplicável	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: UT é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível e ensaio.

Ref.: IEC 60601-1-2 – Tabela 4

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética - Para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
Os equipamentos da família BWMini destinam-se a serem utilizados no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário dos equipamentos da família BWMini devem assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	Faixa de frequência: 0,15 MHz a 80 MHz Nível: 3 VRMS na faixa toda e 6 VRMS nas bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz (ambiente profissional de instalações de saúde) Modulação: AM 80%, 1 kHz	[V1] V Não aplicável	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF não devem ser utilizados próximos a qualquer parte dos equipamentos da família BW Mini, incluindo cabos, com a distância de separação menor do que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz Onde P é a máxima potência nominal transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros(m). A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, determinada por uma inspeção no local (a) deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b). Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	Faixa de frequência: 80 a 2.700 MHz Nível: 10 V/m (ambiente profissional de instalações de saúde) Modulação: AM 80%, 1 kHz	[E1] V/m Conforme	
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			
a - Intensidade de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones (Celular / sem fio) e terra rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, a pesquisa em um site sobre eletromagnetismo deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida na localização em que a família BWmini são usados excede o nível de conformidade RF aplicável acima, a família BWMini deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou mudar os equipamentos da família BWmini.			
b - Acima a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V / m.			

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

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

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWMini.			
Os equipamentos da família BWMini são destinados a serem utilizados em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário dos equipamentos da família BWMini podem ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) dos equipamentos da família BWMini como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz até 2.5 GHz $d = [7 / \sqrt{V1}] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Ref.: IEC 60601-1-2 – Tabela 11

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

Freq. Ensaio	Modulação	Teste de Nível de ensaio [V/m]
30 kHz a)	CW	8
134.2 KHz	Pulso de Modulação b) 2.1 KHz	65 c)
13.56 MHz	Pulso de Modulação b) 50 KHz	7.5 c)
a) Este teste é aplicável apenas a EQUIPAMENTOS MEDICOS e SISTEMAS MEDICOS destinados ao uso no AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMÉSTICOS. b) A portadora deverá ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.		

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

Tabela – Imunidade radiada a campo próximo

Banda [Mhz]	Freq. Ensaio [MHz]	Serviço	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulso, 18 Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460 FRS460	FM, 1 kHz, Desvio de ± 5kHz	28
704 a787	710 745 780	Banda LTE 13, 17	Pulso, 217	9
800 a 960	810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Pulso, 18Hz	28
1700 a 1990	1720 1845 1970	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 GSM1900, DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Pulso, 217 Hz	28
2400 a 2570	2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Pulso, 217 Hz	28
5100 a 5800	5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	Pulso, 217 Hz	9

24. Electrostatic Discharge (ESD) Training

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

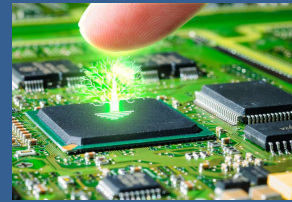
Introdução ao ESD



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

Como o ESD danifica os circuitos eletrônicos?

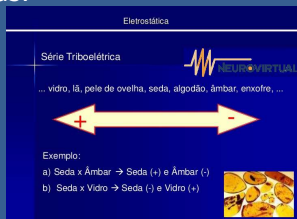
ESD é uma pequena amostra de "relâmpago".



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

ESD Fontes geradoras

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



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



Como ocorre a ESD?

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

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

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

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

Como você mede a tensão eletrostática?

Uma das maneiras mais eficazes de identificar possíveis áreas problemáticas de ESD é fazer medições usando um voltímetro eletrostático. Este medidor medirá efetivamente a tensão

Identificação ESD

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

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



Controle estático de pessoal e equipamentos de manuseio

As pessoas geralmente são os geradores de eletricidade estática. O simples ato de caminhar ou os movimentos necessários para reparar uma placa de circuito podem gerar vários milhares de volts de carga eletrostática no corpo humano. Se não for controlada adequadamente, essa carga estática pode ser facilmente descarregada em um dispositivo sensível a ESD - uma descarga típica de modelo de corpo humano. Além disso, uma pessoa pode transferir a carga para uma placa de circuito ou outro item, tornando-o vulnerável a eventos do Modelo do Dispositivo carregados em um processo subsequente.

Mesmo em processos de montagem e teste altamente automatizados, as pessoas ainda lidam com ESDs ... no armazém, no reparo, no laboratório, no transporte. Por esse motivo, os programas de controle ESD colocam ênfase considerável no controle de descarga eletrostática gerada pelo pessoal. Da mesma forma, o movimento de equipamentos em movimento (como carrinhos ou carrinhos) e outros equipamentos com rodas pela instalação também pode gerar cargas estáticas substanciais que podem ser transferidas para os produtos transportados nesta instalação.

Cinta de arame antiestática

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



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

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

Pisos, tapetes, acabamentos de piso

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

Sapatos, bases, rodízios

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



Roupa

Roupa

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

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



Estações de trabalho e áreas de trabalho

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

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

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

25. Problemas e Possíveis soluções

25.1. Falha na conexão

- 1º Verifique se o equipamento está conectado corretamente à estação de gravação.
- 2º Verifique se a porta USB e o cabo funcionam corretamente.
- 3º Verifique se o computador reconhece o dispositivo.
- 4º Verifique se algum aviso aparece na estação de gravação.
- 5º Verifique se o dispositivo exibe algum aviso na tela.
- 6º Verifique se o driver do dispositivo BWMini está instalado corretamente.

25.2. Interferências de alta frequência "Bold Trace"

- 1º Verifique se a saída da estação de gravação está sendo usada corretamente aterrada.
- 2º Verifique se as impedâncias de colocação do eletrodo estão baixas.
- 3º Verifique se há algum resíduo de suor ou sujeira na cabeça do paciente.
- 4º Verifique se os eletrodos estão em perfeitas condições de uso.

25.3. O módulo amplificador não liga.

- 1º Verifique se o dispositivo conta com uma bateria carregada.
- 2º Verifique se o dispositivo não carrega, procure o ponto de reinicialização na parte traseira do dispositivo e reinicie-o.

25.4. Interrupção da energia elétrica do sistema

Em caso de interrupção da energia elétrica por menos de 30 segundos, o dispositivo e o software manterão as configurações até que a energia seja restaurada.

Em caso de interrupção da energia elétrica por mais de 30 segundos, o dispositivo e o software manterão as últimas configurações usadas para registrar o estudo.

Após os testes, se o problema persistir, o usuário deve entrar em contato com o Suporte ao Cliente da Neurovirtual.



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

26. Sobre esse Manual

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

As imagens mostradas neste manual são meramente ilustrativas.

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



27. Copyright©

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

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

28. Anexo:

Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Eletrodos de EEG com 1,22 metros (48" in) - Plastics One - Origem: EUA - SI 1052 - Latão com Flash de Ouro;

Eletrodos de EEG com 2,44 metros (96" in) - Plastics One - Origem: EUA - SI 1054 - Latão com Flash de Ouro;

Eletrodo Snap Button com 2,44 metros (96" in) - Plastics One - Origem: EUA - SI 1056 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cinta de Esforço Respiratório Pletismográfica Indutiva - Tamanho: Adulto Grande - SleepSense - Origem: EUA - SI 1037 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cinta de Esforço Respiratório Pletismográfica Indutiva - Tamanho: Adulto Extra Grande - SleepSense - Origem: EUA - SI 1038 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cinta de Esforço Respiratório Pletismográfica Indutiva - Tamanho: Adulto Extra extra Grande - SleepSense - Origem: EUA - SI 1039 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cinta de Esforço Respiratório Pletismográfica Indutiva - Tamanho: Infantil - SleepSense - Origem: EUA - SI 1041 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cinta de Esforço Respiratório Pletismográfica Indutiva - Tamanho: Pediátrico - SleepSense - Origem: EUA - SI 1040 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cinta de Esforço Respiratório Pletismográfica Indutiva - Tamanho: Neonatal - SleepSense - Origem: EUA - SI 1042 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cinta de Esforço Respiratório Pletismográfica Indutiva - Tamanho: Ajustável - SleepSense - Origem: EUA - SI 1043 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cabo de interface para Cinta de Esforço Respiratório indutiva Abdominal - SleepSense - Origem: EUA - SI 1029 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cabo de interface para Cinta de Esforço Respiratório indutiva Abdominal 2ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1478 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cabo de interface para Cinta de Esforço Respiratório indutiva Torácica - SleepSense - Origem: EUA - SI 1030 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Cabo de interface para Cinta de Esforço Respiratório indutiva Torácica 2ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1477 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Canula Nasal Adulto 7ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1057 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Canula Nasal Adulto 2ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1195 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Canula Nasal Pediatria 7ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1059 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Canula Nasal Oral Adulto 7ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1058 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Canula Nasal Oral Adulto 2ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1196 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Canula Nasal Oral Pediatrica 7ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1060 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Sensor de fluxo respiratório nasal (thermocouple) Adulto - SleepSense - Origem: EUA - SI 1034 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Sensor de fluxo respiratório nasal (thermocouple) Adulto 2ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1479 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Sensor de fluxo respiratório nasal (thermocouple) Pediátrico - SleepSense - Origem: EUA - SI 1035 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Sensor de Ronco - SleepSense - Origem: EUA - SI 1036 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Sensor de Ronco 2ft - SleepSense - Origem: EUA - SI 1480 - Silicone de Grau médico biocompatível;

Sensor de Posição MaxxiPosition - Origem: Brasil - PV 1515-04 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Sensor de Oxímetro Flex Adulto reutilizável 8000J-1 - Nonin - Origem: EUA - SI 1077 - Poliamida - Kapton;

Sensor de Oxímetro Flex Adulto reutilizável 8000J-3 - Nonin - Origem: EUA - SI 1047 - Poliamida - Kapton.;

Sensor de Oxímetro Flex Infantil reutilizável - Nonin - Origem: EUA - SI 1050 - Poliamida - Kapton.;

Sensor de Oxímetro Soft Pequeno (9ft /3 metros) - Nonin - Origem: EUA - SI 1044 - Poliamida - Kapton.;



Sensor de Oxímetro Soft Medio (9ft / 3 metros) - Nonin - Origem: EUA - SI 1045 - Poliamida – Kapton.;

Sensor de Oxímetro Soft Grande (9ft / 3 metros) - Nonin - Origem: EUA - SI 1046;

Sensor de Oxímetro Soft Pequeno (1 metro) - Nonin - Origem: EUA - SI 1075 - Poliamida – Kapton.;

Sensor de Oxímetro Soft Medio (1 metro) - Nonin - Origem: EUA - SI 1064 - Poliamida – Kapton.;

Sensor de Oxímetro Soft Grande (1 metro) - Nonin - Origem: EUA - SI 1076 - Poliamida – Kapton.;

Sensor de Oxímetro Clip Adulto reutilizavel (9ft / 3 metros) - Nonin - Origem: EUA - SI 1354 - Poliamida – Kapton.;

Módulo Princial BWMINI EEG - MF Equipamentos Médicos Ltda - Origem: Brasil - PP 2523 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Módulo Head Box EEG - MF Equipamentos Médicos Ltda. - Origem: Brasil - PP 2537;

Cabo de Comunicação Head Box - MF Equipamentos Médicos Ltda. - Origem: Brasil - MP 2672 - não entre em contato com a pele do paciente;

Cabo Mini USB - MF Equipamentos Médicos Ltda. - Origem: Brasil - MP 2685 - não entre em contato com a pele do paciente;

Módulo Princial BWMINI PSG - MF Equipamentos Médicos Ltda - Origem: Brasil - PP 2522 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Módulo Head Box PSG - MF Equipamentos Médicos Ltda - Origem: Brasil - PP 2538 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Módulo Principal BWMINI HST - MF Equipamentos Médicos Ltda. - Origem: Brasil - PP2521 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Capa de Nylon para Módulo Principal EEG/HST/PSG - MF Equipamentos Médicos Ltda - Origem: Brasil - MP 2675 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Capa de Nylon para Módulo Head Box - MF Equipamentos Médicos Ltda - Origem: Brasil - MP 2675 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Bolsa Neurovirtual para Cintura - MF Equipamentos Médicos Ltda. - Origem: Brasil - MP 2691- não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;

Luva para Eletrodos - MF Equipamentos Médicos Ltda - Origem: Brasil - MP 2677 - não entre em contato com a pele do paciente, uso sobre a roupa;