



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7474

BUENOS AIRES, **07 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1002-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SERVICIOS ARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7474**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NEUROVIRTUAL, nombre descriptivo Electroencefalógrafo y nombre técnico Electroencefalógrafos, de acuerdo con lo solicitado por SERVICIOS ARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 12 y 13 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2001-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

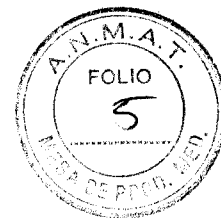
Expediente N° 1-47-3110-1002-17-8

DISPOSICIÓN N°

eat

7474

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT



Anexo III B- Modelo de Rótulo

1187

Electroencefalógrafo

BW III- EEG

07 JUL 2017

Fabricante:

MF Equipamentos Médicos Ltda.

Al. Araguaia, 271- Alphaville, Barueri, San Pablo, Brasil.

Importador:

Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Vida útil: 10 años a partir de su fecha de fabricación.

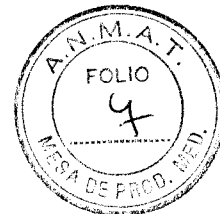
Conservación y almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +65 °C, del 20% al 80 % de humedad relativa.

Contenido:

- Electroencefalógrafo BWIII EEG
- Amplificador BWIII Plus
- Fuente de alimentación BWIII
- Estimulador flash BWIII
- Cable de Estimulador flash BWIII (DIN)
- Cable Ethernet (RJ45)
- Brazo Flexible de estimulador flash
- Electrodo de copa de oro para adultos de 60"
- Maletín
- Puente a prueba de descargas eléctricas de 6"
- Adaptador USB Ethernet
- Cable CC 3,5 mm Macho- Macho
- Bolso de Neurovirtual (kit técnico)
- Tubo de pasta Ten20 de 114 g
- porte de pasta Ten20 de 228 g (paquete de 3)
- Tubo de gel Nuprep de 25 g
- marcadores rojos
- Sensor flexible envolvente Posey
- Gasas embebidas en alcohol
- Alfombrilla para mouse
- Cinta métrica
- Linterna
-
-
- Sensor blando pequeño para oxímetro
- sensor blando mediano para oxímetro
- sensor blando grande para oxímetro
- Sensor flexible envolvente de adultos para oxímetro
- sensor flexible envolvente infantil para oxímetro
- sensor flexible envolvente neonatal para oxímetro
- saturómetro para adultos
- saturómetro pediátrico
- sensor de flujo termopar
- sensor piezoeléctrico de ronquidos
- sensor de posición del cuerpo
- sensor inductivo de abdomen interface

E
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



747

Anexo III B- Modelo de Rótulo

Electroencefalógrafo BW III- EEG Plus

Fabricante:

MF Equipamentos Médicos Ltda.
Al. Araguaia, 271- Alphaville, Barueri, San Pablo, Brasil.

Importador:

Servicios ARM S.A.
México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

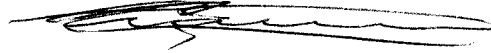
Vida útil: 10 años a partir de su fecha de fabricación.

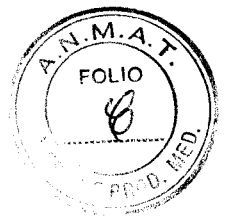
Conservación y almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +65 °C, del 20% al 80 % de humedad relativa.

Contenido:

- Electroencefalógrafo BWIII EEG Plus
- Amplificador BWIII Plus
- Cabezal BWIII EEG
- Fuente de alimentación BWIII
- Estimulador flash BWIII
- Cable de cabezal BWIII (SCSI 50)
- Cable de cabezal (SCSI 14)
- Cable de Estimulador flash BWIII (DIN)
- Cable Ethernet (RJ45)
- Brazo Flexible de estimulador flash
- Electrodo de copa de oro para adultos de 60"
- Maletín
- Soporte del cabezal BWIII
- Puente a prueba de descargas eléctricas de 6"
- Adaptador USB Ethernet
- Cable CC 3,5 mm Macho- Macho
- Bolso de Neurovirtual (kit técnico)
- Tubo de pasta Ten20 de 114 g
- porte de pasta Ten20 de 228 g (paquete de 3)
- Tubo de gel Nuprep de 25 g
- marcadores rojos
- Sensor flexible envoltente Posey
- Gasas embebidas en alcohol
- Alfombrilla para mouse
- Cinta métrica
- Linterna
- Botón de eventos del paciente, 12 ft
- Sensor blando pequeño para oxímetro
- sensor blando mediano para oxímetro
- sensor blando grande para oxímetro
- Sensor flexible envoltente de adultos para oxímetro
- sensor flexible envoltente infantil para oxímetro
- sensor flexible envoltente neonatal para oxímetro
- saturómetro para adultos


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



- saturómetro pediátrico
- sensor de flujo termopar
- sensor piezoeléctrico de ronquidos
- sensor de posición del cuerpo
- sensor inductivo de abdomen interface
- sensor inductivo de tórax interface
- sensor AC de posición del cuerpo
- cinturón inductivo ajustable reutilizable
- cinturón inductivo talla L
- cinturón inductivo talla XL
- Cinturón inductivo talla XXL
- Cinturón inductivo pediátrico
- Cinturón inductivo infantil
- cinturón inductivo neonatal
- cánula nasal de 7' para adultos
- cánula nasal/ oral de 7' para adultos
- Filtro descartable de cánula
- Electrodo de botón 96"
- Electrodo de copa pediátricos de 60"
- Electrodo copa de oro para adultos 96"
- Electrodo de botón descartables Meditarse 450 (50 por envase)
- Electrodo de botón descartables, espuma, gel sólido (50 por envase)
- Soporte del amplificador BWIII
- Cámara Sony Ipela
- Cámara Infrarroja
- Dispositivo para captura de video
- Trípode de cámara de video
- Balón de video
- Iluminador infrarrojo
- Fuente de alimentación de la cámara

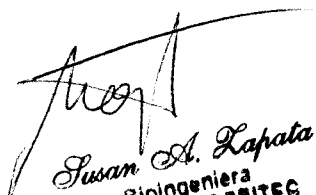
Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

Precauciones: ver instrucciones de uso

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

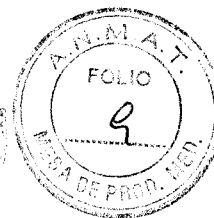
Directora Técnica: Bioingeniera Susan, Zapata

Autorizado por la ANMAT: PM 2001-13


Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. No 9935 - COBITEG


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

7474



Anexo III B- Modelo de Rótulo

Electroencefalógrafo BW III- PSG

Fabricante:

MF Equipamentos Médicos Ltda.
Al. Araguaia, 271- Alphaville, Barueri, San Pablo, Brasil.

Importador:

Servicios ARM S.A.
México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie: (Símbolo)


Fecha de vencimiento: MM/AAAA

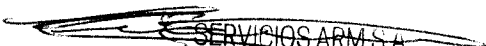
Vida útil: 10 años a partir de su fecha de fabricación.

Conservación y almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +65 °C, del 20% al 80 % de humedad relativa.

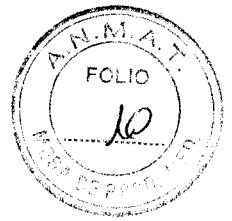
Contenido:

- Electroencefalógrafo PSG
- Amplificador BWIII Plus
- Cabezal BWIII PSG
- Fuente de alimentación BWIII
- Cable de cabezal BWIII (SCSI 50)
- Cable de cabezal (SCSI 14)
- Cable Ethernet (RJ45)
- Sensor flexible envolvente de adultos para oxímetro
- sensor de flujo termopar
- sensor piezoeléctrico de ronquidos
- sensor de posición del cuerpo
- sensor inductivo de abdomen interface
- sensor inductivo de tórax interface
- sensor AC de posición del cuerpo
- cinturón inductivo ajustable reutilizable
- cánula nasal/ oral de 7' para adultos
- Filtro descartable de cánula
- Electrodo de botón 96"
- Electrodo de copa de oro para adultos de 60"
- Electrodo copa de oro para adultos 96"
- Electrodo de botón descartables Meditarse 450 (50 por envase)
- Electrodo de botón descartables, espuma, gel sólido (50 por envase)
- Maletín
- Soporte del cabezal BWIII
- Puente a prueba de descargas eléctricas de 6"
- Adaptador USB Ethernet
- Cable CC 3,5 mm Macho- Macho
- Bolso de Neurovirtual (kit técnico)
- Tubo de pasta Ten20 de 114 g
- porte de pasta Ten20 de 228 g (paquete de 3)
- Tubo de gel Nuprep de 25 g
- marcadores rojos
- Sensor flexible envolvente Posey


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

7474



- Gasas embebidas en alcohol
- Alfombrilla para mouse
- Cinta métrica
- Linterna
- Sensor blando pequeño para oxímetro
- sensor blando mediano para oxímetro
- sensor blando grande para oxímetro
- sensor flexible envolvente infantil para oxímetro
- sensor flexible envolvente neonatal para oxímetro
- saturómetro para adultos
- saturómetro pediátrico
- cinturón inductivo talla L
- cinturón inductivo talla XL
- Cinturón inductivo talla XXL
- Cinturón inductivo pediátrico
- Cinturón inductivo infantil
- cinturón inductivo neonatal
- cánula nasal de 7' para adultos
- Electrodo de copa pediátricos de 60"
- Soporte del amplificador BWIII
- Botón de eventos del paciente 12 ft
- Cámara Sony Ipela
- Cámara Infrarroja
- Dispositivo para captura de video
- Trípode de cámara de video
- Balón de video
- Iluminador infrarrojo
- Fuente de alimentación de la cámara

Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

Precauciones: ver instrucciones de uso

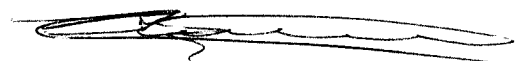
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Bioingeniera Susan, Zapata

Autorizado por la ANMAT: PM 2001-13

C


Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 9938 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



- Gasas embebidas en alcohol
- Alfombrilla para mouse
- Cinta métrica
- Linterna
- Sensor blando pequeño para oxímetro
- sensor blando mediano para oxímetro
- sensor blando grande para oxímetro
- sensor flexible envolvente infantil para oxímetro
- sensor flexible envolvente neonatal para oxímetro
- saturómetro para adultos
- saturómetro pediátrico
- cinturón inductivo talla L
- cinturón inductivo talla XL
- Cinturón inductivo talla XXL
- Cinturón inductivo pediátrico
- Cinturón inductivo infantil
- cinturón inductivo neonatal
- cánula nasal de 7' para adultos
- Electrodo de copa pediátricos de 60"
- Soporte del amplificador BWIII
- Botón de eventos del paciente 12 ft
- Cámara Sony Ipela
- Cámara Infrarroja
- Dispositivo para captura de video
- Trípode de cámara de video
- Balón de video
- Iluminador infrarrojo
- Fuente de alimentación de la cámara


Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

Precauciones: ver instrucciones de uso

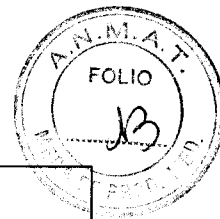
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Bioingeniera Susan, Zapata

Autorizado por la ANMAT: PM 2001-13


Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - GQPITEG


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



74711

Anexo III B- Instrucciones de Uso

Electroencefalógrafo BW III

Modelos: BW III (EEG, EEG Plus, PSG y PSG Plus)

Fabricante:

MF Equipamentos Médicos Ltda.

Al. Araguaia, 271- Alphaville, Barueri, San Pablo, Brasil.

Importador:

Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Susan, Zapata (Bioingeniera)

Autorizado por la ANMAT: PM 2001-13

Conservación y almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +65 °C, del 20% al 80 % de humedad relativa.

Importante:

Para la seguridad de todos los usuarios y el uso correcto de este equipo, es indispensable la lectura completa del manual antes de iniciar la instalación y la operación del equipo de la familia BWIII.

Este documento tiene el propósito de ayudar al usuario a instalar con seguridad los equipos BWIII (BWIII EEG y BWIII PSG).

Los equipos BWIII deben ser utilizados solo por profesionales con licencia.

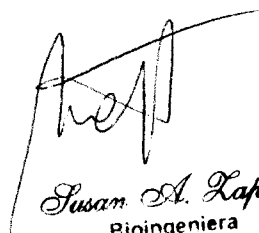
Se recomienda que este Manual del Usuario se mantenga en el mismo lugar en el que está el equipo, para consultas y referencias, ya que contiene información importante que se debe leer y entender durante la instalación y operación del equipo BWIII.

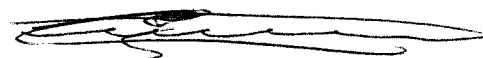
La instalación del equipo la debe realizar un técnico de Neurovirtual, o por un técnico de instalaciones médicas, bajo la supervisión del médico responsable, siguiendo las instrucciones que se incluyen en este manual.

Especificaciones de seguridad

El equipo BWIII cumple con los requisitos de las normas de seguridad para equipo electromédico: IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4 e, y IEC 60601-2-26, de acuerdo con el Informe de Prueba de Tipo emitido por un laboratorio acreditado.

Equipo ordinario, sin ninguna protección contra penetración de agua. De corto plazo, normalmente indicado para uso continuo.


Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Aplicación e indicación de uso

El sistema BWIII se puede usar para electroencefalografía (EEG) y para registros de sueño Polisomnografía (PSG) en entornos de investigación y de clínica. Adquiere lecturas y archiva datos de EEG y PSG para revisión en pantalla, anotación y marcas de eventos por parte del usuario.

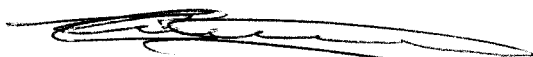
El BWIII necesita información introducida por un usuario competente, y la información que generada debe ser revisada e interpretada por un médico capacitado que ejercerá su juicio profesional al usar esta información.

El BWIII no hace ningún juicio acerca de la normalidad o anormalidad de las señales que muestra ni de los resultados de un análisis. De ninguna manera se debe entender ninguna de las funciones como diagnóstico en sí mismas y por sí mismas.

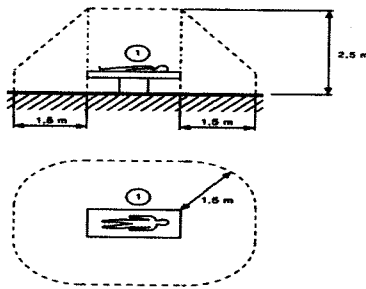
Advertencias y consideraciones de seguridad

- El equipo BWIII se debe colocar en carrito móvil o en una superficie plana, de madera, de concreto y cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30% para evitar descargas electrostáticas.
- Mantenga el entorno de operación y almacenamiento libre de polvo, vibración, líquidos, productos químicos, sustancias que emitan o puedan llegar a emitir gases, materiales corrosivos o inflamables.
- No use el equipo en una atmósfera inflamable en la que las concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales puedan provocar riesgo de explosión.
- No use el equipo BWIII en presencia de ninguna mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- El equipo no se debe encender antes de hacer un análisis detallado de la integridad física de los cables y las conexiones.
- En caso de que usted encuentre cualquier problema con el equipo, no trate de realizar mantenimiento. Póngase en contacto con Neurovirtual para recibir las instrucciones correctas para el mantenimiento.
- Asegúrese de que todos los cables de los electrodos y los sensores estén bien colocados para evitar el riesgo de estrangulamiento del paciente.
- La conexión de cualquier otro equipo al BWIII que se está usando puede provocar una mayor posibilidad de fuga de corriente. Póngase en contacto con Neurovirtual antes de proceder a conectar otro equipo.
- Las normas IEC 60601-1-1 determinan que la expresión "Entorno del paciente" se refiere al nombre del lugar en el que se realiza el examen. En este entorno, se debe tener el debido cuidado para la operación de los equipos de la familia BWIII, como sigue:
 - La computadora no debe estar en contacto con el paciente, porque no se considera un equipo electromédico.


 Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC


 SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

- Mantenga la computadora, así como cualquier otro equipo no electromédico, en un radio de 1.5 m de distancia del paciente.

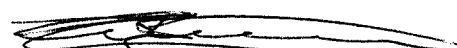


- Inspeccione periódicamente el equipo BWIII y sus accesorios, con objeto de asegurarse de que no tengan ninguna señal visible de daño que pudiera afectar la seguridad del paciente ni el desempeño del análisis. No los use si hay cualquier señal visible de daño.
- Este equipo podría interferir con la operación de equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como la reorientación o la reubicación del equipo.
- Nunca use herramientas filosas para operar el equipo.
- Los sensores, electrodos, e incluso el paciente, no deben estar en contacto con ningún otro material conductor, incluyendo el equipo de conexión a tierra.
- Los sensores y los electrodos no deben conectarse directamente a la red eléctrica. Riesgo de descarga eléctrica.
- Los sensores y los electrodos no deben estar en contacto con la piel del paciente si ésta está irritada o presenta cualquier clase de enfermedad. Descontinúe el uso si hay cualquier signo de irritación/enrojecimiento/comezón.
- La familia de equipos BWIII no juzga la normalidad o anormalidad de las señales indicadas, ni siquiera los resultados de un análisis. Sólo un profesional competente puede dar el diagnóstico.
- La familia de equipos BWIII no se desarrolló para usarse como o reemplazar un monitor Multiparamétrico.
- El equipo BWIII no ha sido diseñado para usarse durante la acción de un desfibrilador. Retire del paciente todos los electrodos y sensores antes de realizar la desfibrilación.
- No hay restricciones en el uso de este equipo en personas que tienen un marcapasos implantado.
- Este equipo ha sido probado solo en seres humanos
- El equipo no tiene protección contra el agua.
- No opere los equipos de la familia BWIII si están húmedos o mojados debido a condensación o derrame.
- No deje los sensores ni los electrodos mojados durante más de 5 minutos.
- Si el equipo se expone a cualquier temperatura fuera de los límites especificados, vuelva al límite correcto de operación y espere dos horas antes de volverlo a poner en operación.

Modelos

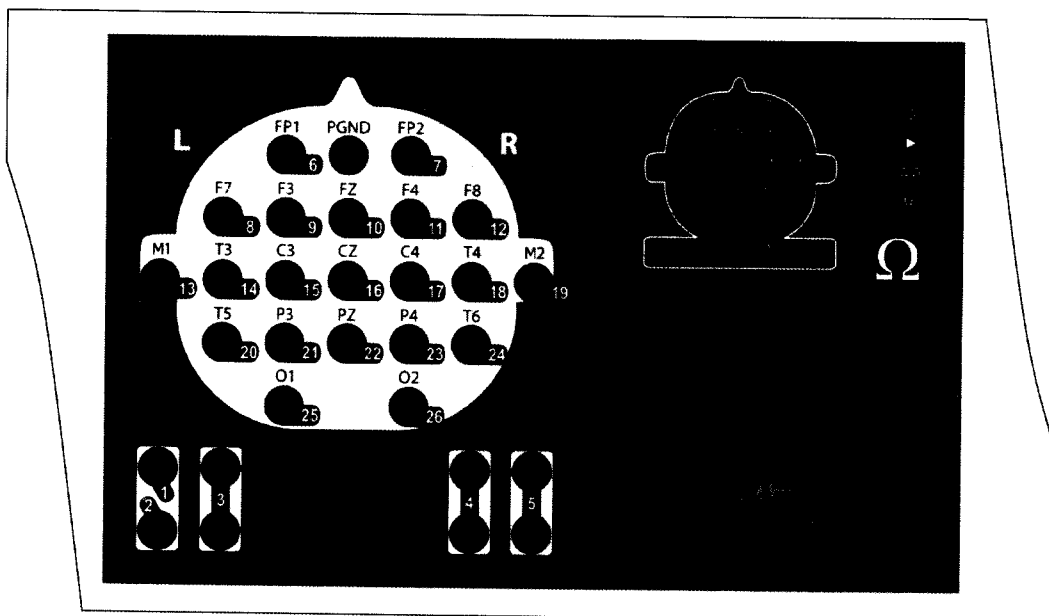
La familia BWIII se divide en 4 modelos: EEG, EEG Plus, PSG y PSG Plus.


 Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC


 SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

La siguiente es una ilustración de cada modelo.

a. EEG



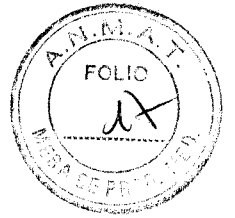
BW III EEG Módulo amplificador

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

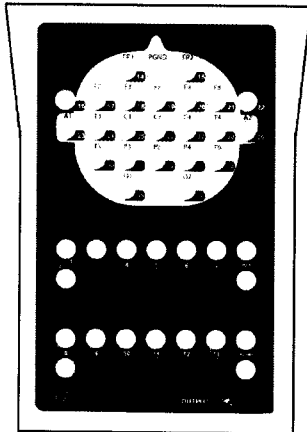
Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

01476



b. EEG Plus



BW III Módulo amplificador

BW III EEG Plus cabezal

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	Auxiliar monopolar	18	F3 (Sistema EEG-10-20)	35	O1 (Sistema EEG-10-20)
2	Auxiliar monopolar	19	FZ (Sistema EEG-10-20)	36	O2 (Sistema EEG-10-20)
3	Auxiliar bipolar	20	F4 (Sistema EEG-10-20)	37	ESTIMULADOR FLASH
4	Auxiliar bipolar	21	T2 (Sistema EEG-10-20)	38	Canal DC - 1
5	Auxiliar bipolar	22	F8 (Sistema EEG-10-20)	39	Canal DC - 2
6	Auxiliar bipolar	23	M1 (Sistema EEG-10-20)	40	Canal DC - 3
7	Auxiliar bipolar	24	T3 (Sistema EEG-10-20)	41	Canal DC - 4
8	Auxiliar bipolar	25	C3 (Sistema EEG 10-20)	42	Canal DC - 5
9	Auxiliar bipolar	26	CZ (Sistema EEG 10-20)	43	Canal DC - 6
10	Auxiliar bipolar	27	C4 (Sistema EEG-10-20)	44	Canal DC - 7
11	Auxiliar bipolar	28	T4 (Sistema EEG-10-20)	45	Canal DC - 8
12	Auxiliar bipolar	29	M2 (Sistema EEG-10-20)	46	SpO2 (Oxímetro)
13	Auxiliar bipolar	30	T5 (Sistema EEG-10-20)	47	BPM (Oxímetro)
14	PG1 (Sistema EEG-10-20)	31	P3 (Sistema EEG-10-20)	48	Onda plestimográfica (Oxímetro)

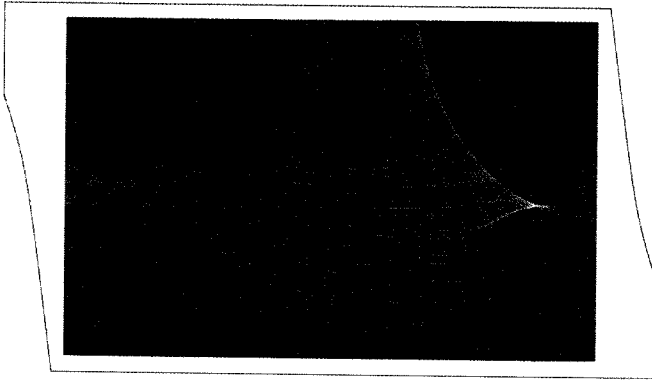
E

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

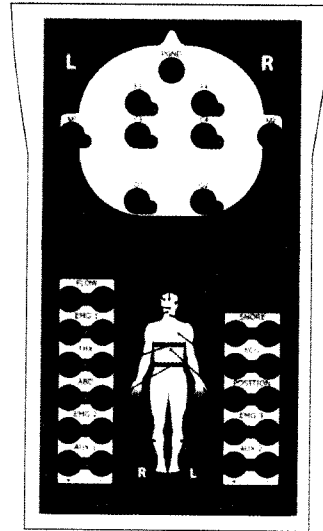
Juan Sebastian Curoni
 SERVICIOS ARM S.A
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

15	PG2 (Sistema EEG-10-20)	32	PZ (Sistema EEG-10-20)	49	Transductor de presión AMP
16	FP1 (Sistema EEG-10-20)	33	P4 (Sistema EEG-10-20)	50	Transductor de presión cabezal
17	FP2 (Sistema EEG-10-20)	34	T6 (Sistema EEG-10-20)		

c. PSG



Módulo amplificador



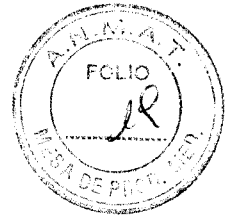
Cabezal

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	LOC	18	C4 (Sistema EEG 10-20)
2	ROC	19	M2 (Sistema EEG 10-20)
3	FLUJO	20	O1 (Sistema EEG 10-20)
4	RONQUIDO	21	O2 (Sistema EEG 10-20)
5	EMG BARBILLA	22	BPM (Oxímetro)
6	ECG/EKG	23	SpO2 (Oxímetro)
7	TÓRAX	24	Onda plestimográfica (Oxímetro)
8	POSICIÓN	25	PRESIÓN (Transductor de presión) AMP
9	ABD (Abdomen)	26	PRESIÓN (Transductor de presión) cabezal
10	LEG EMG L	27	Canal DC - 1
11	LEC MEG R	28	Canal DC - 2
12	Auxiliar bipolar	29	Canal DC - 3
13	Auxiliar bipolar	30	Canal DC - 4
14	F3 (Sistema EEG 10-20)	31	Canal DC - 5
15	F4 (Sistema EEG 10-20)	32	Canal DC - 6
16	M1 (Sistema EEG 10-20)	33	Canal DC - 7
17	C3 (Sistema EEG 10-20)	34	Canal DC - 8

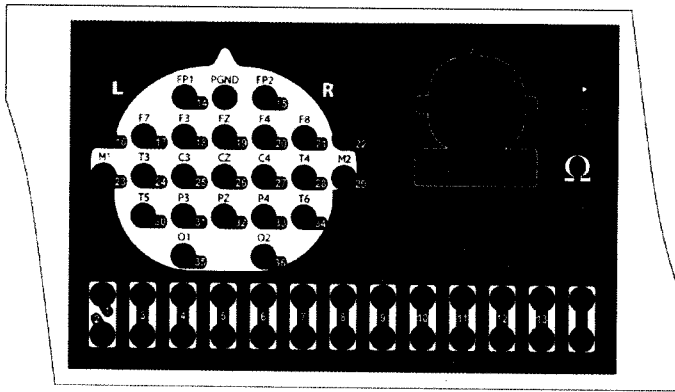
Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

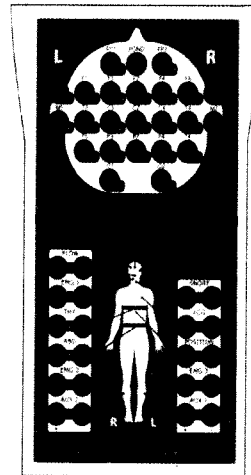
7474



d. PSG Plus



Módulo amplificador



Cabezal

#	Nombre del canal	#	Nombre del canal	#	Nombre del canal
1	LOC	17	F7 (Sistema EEG 10-20)	34	T6 (Sistema EEG 10-20)
2	ROC	18	F3 (Sistema EEG 10-20)	35	O1 (Sistema EEG 10-20)
3	FLUJO	19	FZ (Sistema EEG 10-20)	36	O2 (Sistema EEG 10-20)
4	RONQUIDO	20	F4 (Sistema EEG 10-20)	37	ESTIMULADOR DE DESTELLO
5	EMG BARBILLA	21	F8 (Sistema EEG 10-20)	38	SpO2 (Oxímetro)
6	ECG/EKG	22	T2 (Sistema EEG 10-20)	39	BPM (Oxímetro)
7	TÓRAX	23	M1 (Sistema EEG 10-20)	40	Onda plestimográfica (Oxímetro)
8	POSICIÓN	24	T3 (Sistema EEG 10-20)	41	Transductor de PRESIÓN AMP
9	ABD (Abdomen)	25	C3 (Sistema EEG 10-20)	42	Transductor de PRESIÓN cabezal
10	LEG EMG L	26	CZ (Sistema EEG 10-20)	43	Canal DC - 1
11	LEC MEG R	27	C4 (Sistema EEG 10-20)	44	Canal DC - 2
12	Auxiliar bipolar	28	T4 (Sistema EEG 10-20)	45	Canal DC - 3
13	Auxiliar bipolar	29	M2 (Sistema EEG 10-20)	46	Canal DC - 4
14	FP1(Sistema EEG 10-20)	30	T5 (Sistema EEG 10-20)	47	Canal DC - 5

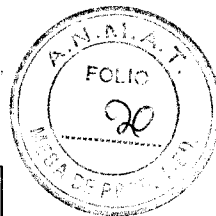
E

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

Juan Sebastian Curoni

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

7474



1 5	FP2 (Sistema EEG 10-20)	31	P3 (Sistema EEG 10-20)	48	Canal DC - 6
1 6	T1 (Sistema EEG 10-20)	32	PZ (Sistema EEG 10-20)	49	Canal DC - 7
		33	P4 (Sistema EEG 10-20)	50	Canal DC - 8

Partes y Accesorios

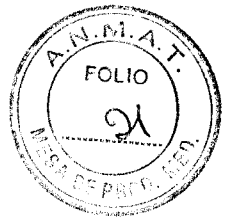
Modelo	Cant.	Descripción
Todos	1	Módulo amplificador BWIII
Todos	1	Módulo de suministro de potencia
Todos	1	Conjunto de cables
Todos	1	Software BWAnalysis CD
Todos	3	Electrodos de copa, paquete de 10
EEG/EEG Plus	1	Módulo de estimulador de destello
PSG/PSG Plus	1	Módulo cabezal
PSG/PSG Plus	1	Sensor de abdomen de interfaz inductiva
PSG/PSG Plus	1	Sensor de tórax de interfaz inductiva
PSG/PSG Plus	2	Bandas inductivas (paquete de 2)
PSG/PSG Plus	1	Flujo de termopar
PSG/PSG Plus	1	Sensor de ronquido piezoeléctrico
PSG/PSG Plus	1	Sensor de posición de cuerpo AC
PSG/PSG Plus	1	Sensor oximétrico Flex
PSG/PSG Plus	5	Cánulas nasales/orales

El BWIII trabaja con cualesquier conductores/electrodos y sensores para el paciente (sensores de ronquido y de flujo, cinturones de esfuerzo y sensores de posición) que sean de buena calidad y que tengan los conectores de toque de seguridad y estén aprobados por las autoridades sanitarias locales correspondientes.

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

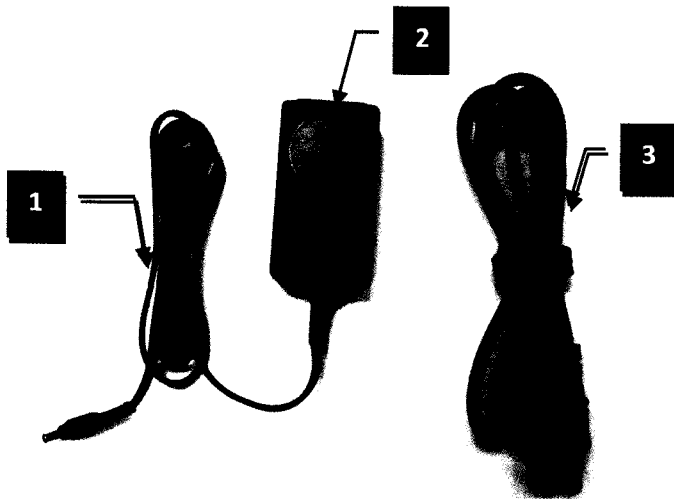
Juan Sebastian Curoni
SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

7474



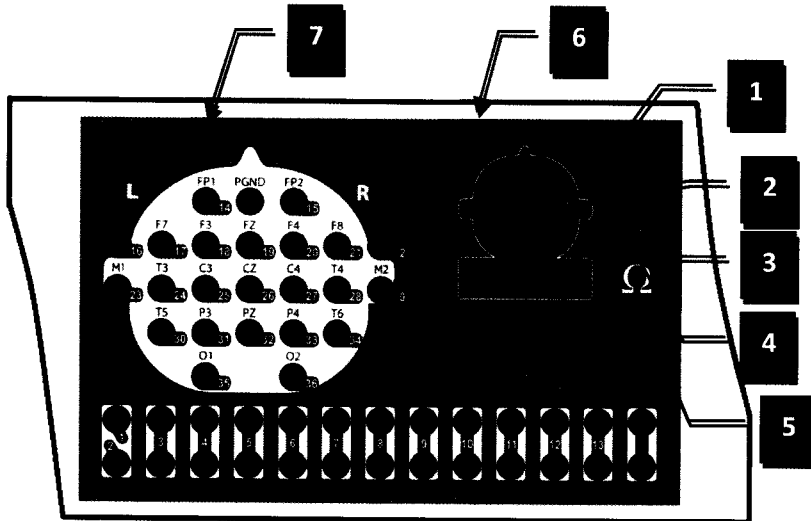
Identificación de partes principales del BW III

a. Módulo de suministro de potencia



#	Descripciones
1	Cable de potencia DC
2	Módulo de suministro de potencia
3	Cable de potencia AC

Módulo de amplificación



Vista en planta

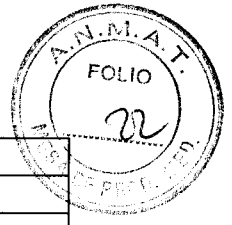
#	Descripciones
1	Indicador de conexión de corriente
2	Indicador de marcha
3	Indicador de registro
4	Indicador de medición de impedancia

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 • COPITEC

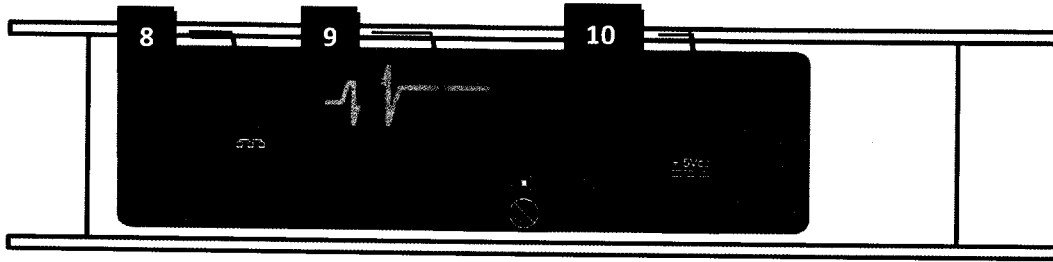
Juan Sebastian Curoni

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

7777

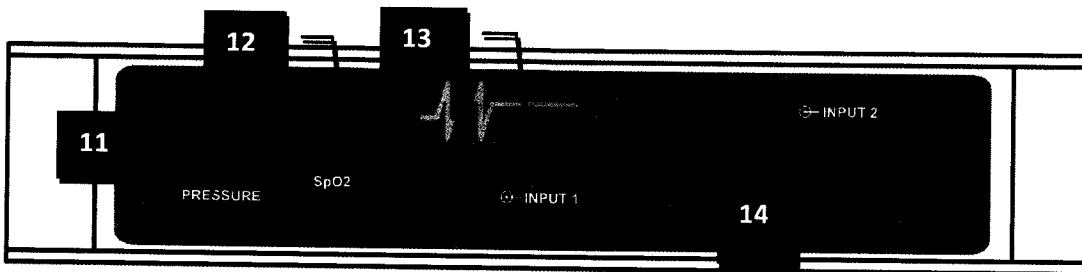


5	Botón de medición de impedancia
6	Indicador de impedancia de canales
7	Entradas de canales AC



Vista posterior

#	Descripciones
8	Conector Ethernet
9	Conector del estimulador de destello
10	Conector del suministro de potencia



Vista frontal

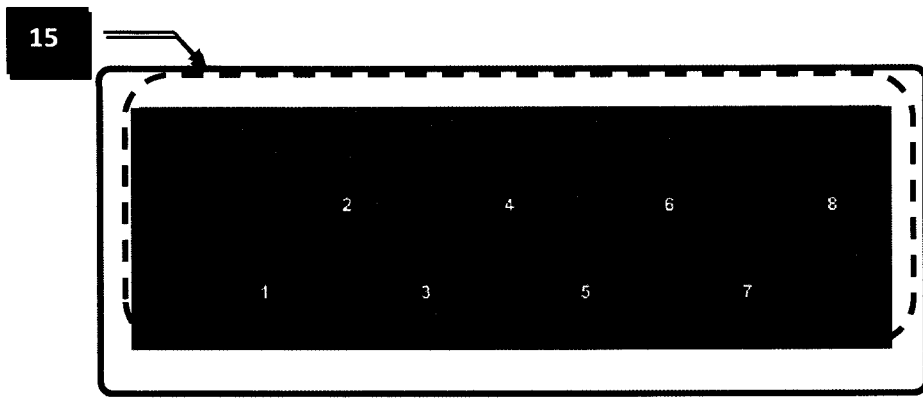
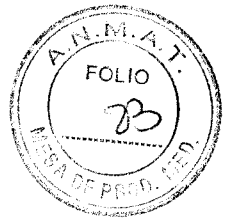
#	Descripciones
11	Entrada de cánulas de presión (Conector Luerlock)
12	Entrada de sensores del oxímetro
13	Entrada de Cabezal (SCSI 14)
14	Entrada de Cabezal (SCSI 50)

E

Luciana A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

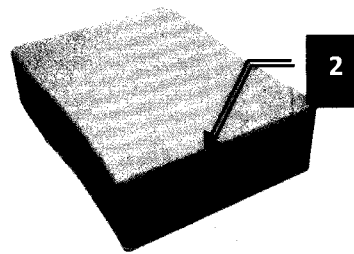
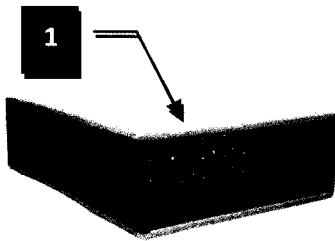
7/18/7



Vista lateral derecha

#	Descripciones
15	Entrada de canales DC (Conectores P2)

Módulo de estimulador de destello



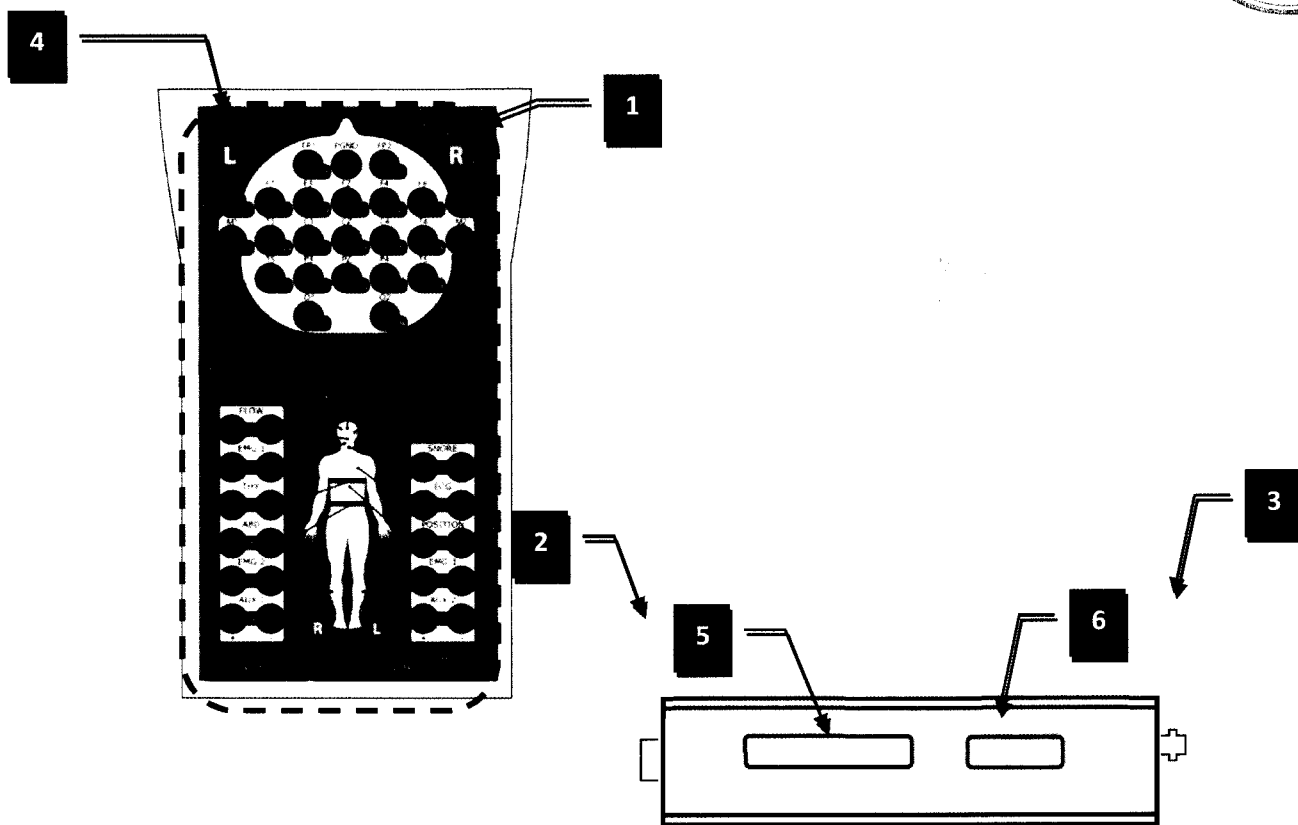
#	Descripciones
1	Salida de destellos
2	Entrada para cable del estimulador de destellos

E

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

Módulo remoto Cabezal



Vista en planta

Vista frontal

#	Descripciones
1	Entrada de canales AC (Conectores a prueba de tacto)
2	Entrada de cánula de presión (Conector Luerlock)
3	Entrada de sensor oximétrico
4	Indicador de entrada de corriente eléctrica
5	Salida de Cabezal (SCSI 50)
6	Salida de Cabezal (SCI 14)

Observaciones: Las ilustraciones corresponden al BWIII plus y sirven para mostrar las partes del sistema

Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Juan Sebastian Curoni

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

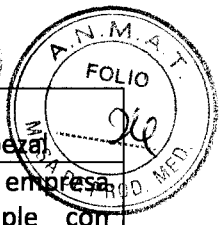
Símbolos, descripciones y definiciones

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN	DEFINICIÓN
	Precaución	Cuando se use, consultar el Manual del Usuario BWIII
	Equipo Clase II	Indica la protección contra descarga eléctrica que contiene el amplificador BWIII
	Equipo tipo BF	Indica el nivel de protección contra descarga eléctrica que contiene el equipo de onda cerebral.
	LED Potencia conectada	Indica si el sistema está encendido o apagado.
	LED OPERACIÓN	Indica si el sistema está en operación o no
	LED REC	Indica si el sistema está grabando las señales o no.
	LED Impedancia	Indica si el sistema está midiendo las impedancias o no.
	Botón de impedancia	Botón para activar la medición de impedancia
	Voltaje DC + 5V	Indica el valor correcto y el tipo correcto de voltaje para energizar el sistema.
	Salida Ethernet	Indica la salida de comunicación del equipo,
	Entrada al estimulador de destello	Indica el conector para conectar el estimulador de destello
	Advertencia para conector del estimulador de destello	Cuidado: No conecte aquí el ratón ni el teclado
	Conector de entrada de señal	Señales de entrada
	Numero de Serie	Este indica el número de serie del sistema
	Código de Referencia	Este indica el código de referencia del sistema
	Lado izquierdo del Cabezal	Lado izquierdo del Cabezal

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 6038 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

474



R	Lado Derecho del cabezal	Lado Derecho del cabezal
CE 0044	Certificación Comunidad Europea	Declaración de que la empresa manufacturera cumple con todos los requerimientos aplicables según las directrices de la Unión Europea.

Sistema de computación

Para la adquisición de datos del examen, es necesario usar una PC estándar o Notebook con sistema operativo Microsoft® Windows.

Neurovirtual recomienda el uso de microcomputadoras DELL® porque cuentan con certificación según norma IEC 60950. Sin embargo, nada impide al usuario adquirir computadoras de cualquier otro fabricante certificado.

Use el servicio de Apoyo al Cliente de Neurovirtual para verificar los requisitos mínimos de configuración que debe tener la computadora para que funcione correctamente considerando los equipos de la familia BWIII.

Instalación del sistema

Paso 1:

Extraiga el equipo del empaque y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y estable. Saque el cable de comunicación Ethernet del maletín de transporte y conéctelo al módulo amplificador BWIII.



Paso 2:

Conecte el otro extremo del cable de comunicación Ethernet a la entrada de Ethernet de su computadora.



Paso 3:

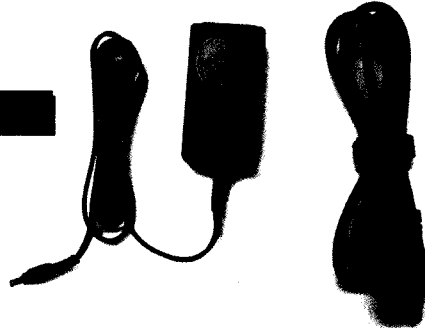
Conecte el cable de corriente en el módulo de suministro de potencia y conecte el cable de corriente en el módulo amplificador BWIII.

E

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5933 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

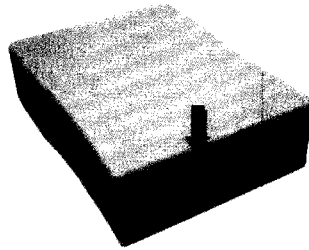
9/17/14



Paso 4: (Solo para EEG y EEG Plus)

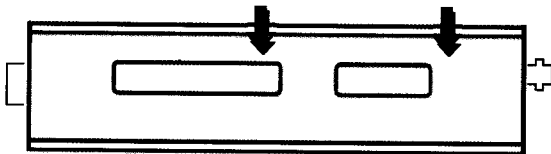
Para usar la foto-estimación, conecte el módulo de estimulador de destello al cable de comunicación para el estimulador de destello.

Por tanto, usted puede activar la foto-estimación mediante la versión de software BWAnalysis.



Paso 5: (Solo para PSG y PSG Plus)

Conecte la cabeza remota al módulo amplificador usando la cabeza del remoto del cable de comunicación.



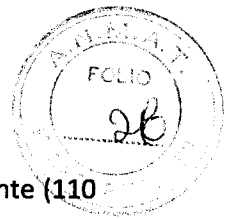
E.

Susan A. Lapata
Bioingeniera
TEL: 5935 - COPITEC

Juan Sebastian Curoni

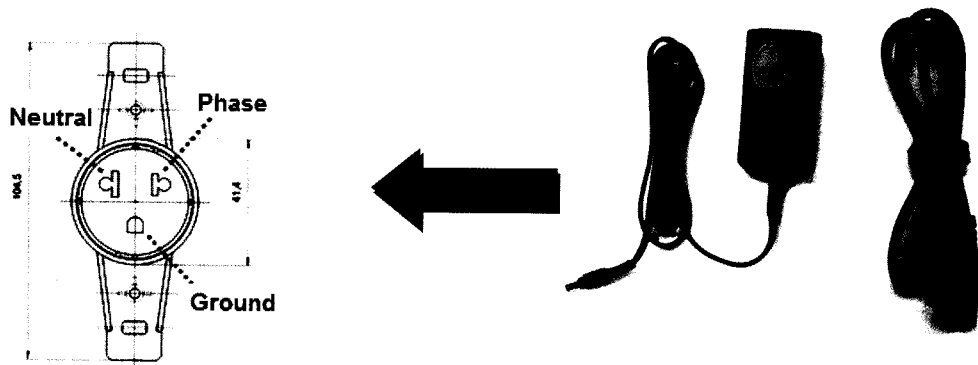
SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

7/14/14

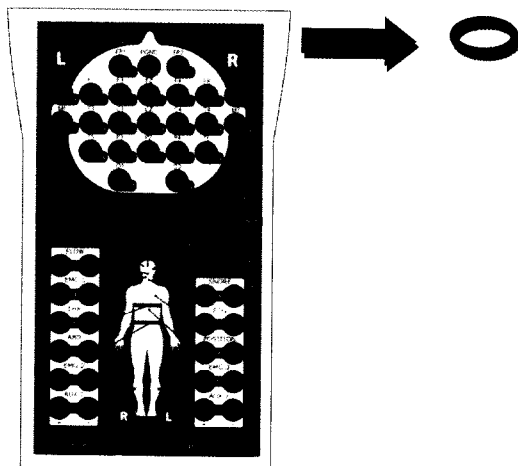
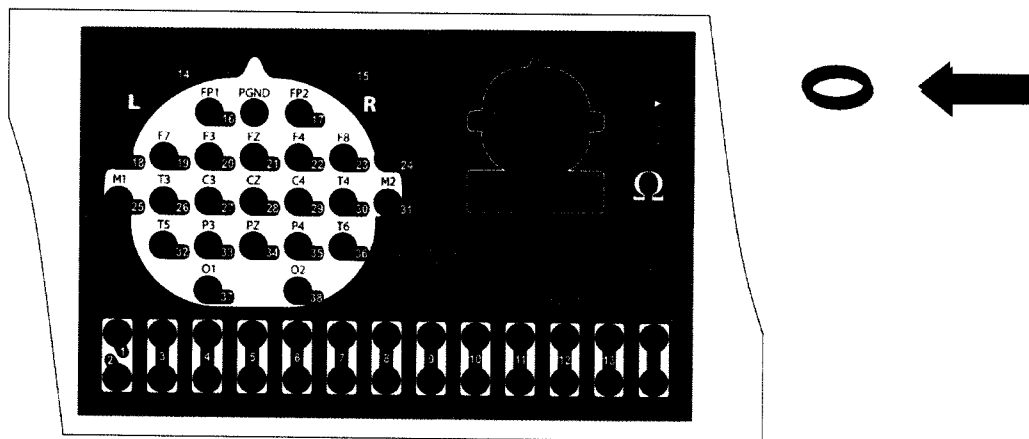


Paso 6:

Conecte el cable de corriente del módulo de suministro de potencia a una toma de corriente (110 VAC-240 VAC).



Observe que ahora la tecla se iluminará en verde, y el módulo de amplificador "Power On" también se iluminará.



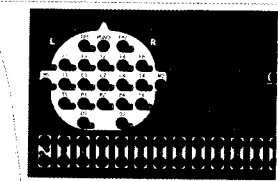
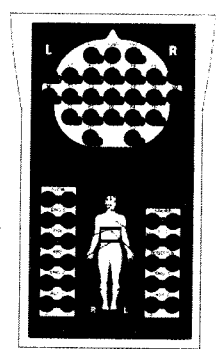
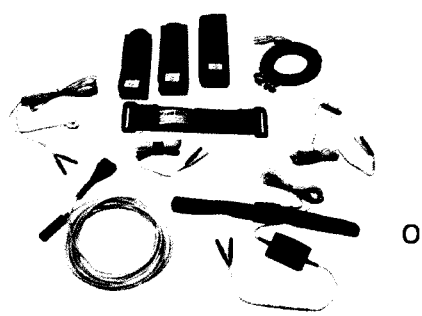
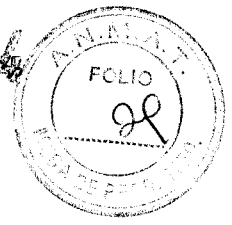
Paso 7:

Conecte todos los electrodos al módulo amplificador BWIII. En este momento está instalado el equipo.

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Juan Sebastian Curoni
SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

7/8 7



Paso 8:

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

Para mayor información o para preguntas, póngase por favor en contacto con Apoyo al Cliente.

Paro del sistema:

Para parar el sistema, desconecte el cable de electricidad de la toma de corriente.

Especificaciones técnicas BWIII

Recursos del sistema

Recursos	Modelos/Valores	
Canales AC (Cantidad)	EEG	26
	EEG Plus	36
	PSG	21
	PSG Plus	36
Canales DC (Cantidad)	EEG	4
	EEG Plus	8
	PSG	4
	PSG Plus	8
Verificación de impedancia	EEG	- Por botón y LEDs
	EEG Plus	
	PSG Plus	- Por software
	PSG	-Por software
Solo para los modelos PSG y PSG Plus 3 informaciones: SpO2, BPM y		

E

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

Juan Sebastian Curoni

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

7474



Canal de oxímetro	señal pletismográfica	
Destinado a Utilizar	EEG	EEG
	EEG Plus	EEG
	PSG	PSG
	PSG Plus	EEG and PSG
Transductor de presión	Solo para PSG y PSG Plus 0 a 1 psi	
Cabezal PSG	Solo para modelos PSG y PSG Plus	
Cabezal EEG	Solo para el modelo EEG plus	
Filtro de baja frecuencia	Ajustable por software 0 Hz a 100 Hz	
Filtro de alta frecuencia		
Filtro de muesca	50 o 60 Hz	
Intervalo de sensibilidad	1 μ V a 500 μ V	
Software	BWAnalysis	

Características del convertidor analógico/digital.

Características	Valores
Resolución	16 bits
Tiempo de conversión:	15 μ s
Flujo de datos:	Microprocesador
Tasa de muestreo:	1000 Hz

Características de entrada del amplificador

Características	Valores
Respuesta de frecuencia	0.03 Hz a 100 Hz
Rapidez de almacenamiento	Hasta 500 Hz
Gama de entrada de canales AC	2 mVpp
Gama de entrada de canales DC	-5 Vcc a +5 Vcc
Estimulador de destello	Luces LED
Tipo de conector de canales AC	A prueba de tacto, 1.5 mm
Tipo de conector de canales DC	P2 - 3.5 mm
Tipo de conector de transductor de presión	Luer Lock
Señal de ruido	1 μ VRMS
Impedancia de entrada	0.5 Hz, 50 μ V onda cuadrada

Características de comunicación

La comunicación es a través del puerto Ethernet TCP/IP RJ45.

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



El cable Ethernet de 2.5 metros que se usa para la comunicación entre el equipo BWIII y la microcomputadora, con conexión de transición (estándar: T568A en un extremo del cable Ethernet y T568B en el otro extremo, conexión estándar RJ45) es parte del equipo.

No recomendamos el uso de cables fuera de especificación, porque puede ocurrir un aumento en los niveles de emisión de EMC y una reducción de inmunidad electromagnética.

Características del suministro de potencia

Características	Valores
Voltaje de entrada (AC)	100 VAC o 240 VAC ± 10%
Frecuencia	45 a 75 Hz
Consumo	0.23A a 120 VAC 0.16 ^a a 230 VAC
Voltaje de salida (DC)	+5 VDC
Rizado, Vpp máx.	50 mV
Certificación	Aprobado por UL, normas CSA y EN.
Aislamiento	Doble y reforzada (IEC 60601-1, tipo BF)
Clasificación	Clase II

Dimensiones

Módulo de suministro de potencia

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

Módulo amplificador

Longitud (pulgadas)	Anchura (pulgadas)	Altura (pulgadas)	Peso (g)
5.7	9.7	2.2	950

Módulo estimulador de destello

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

Módulo remoto Cabezal

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

Especificaciones de manejo, empaque, transporte y preservación

Cada unidad BWIII se suministra con un maletín acojinado para su transporte, que proporciona una garantía de protección contra choques mecánicos de baja intensidad y su degradación.

Además del maletín, el equipo está empacado en una caja de cartón de doble ondulación, con objeto de facilitar su transporte y su entrega al cliente. Esta caja es el empaque final del equipo.

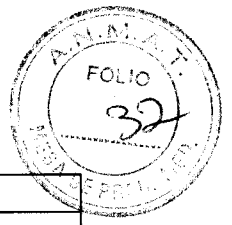
El empaque contiene la indicación de algunos símbolos que se deben observar y seguir:

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Juan Sebastián Curoni

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

7 3



Símbolos	Descripción
	Frágil
	Proteger contra el agua
	Apilamiento máximo
	Datos del fabricante
	Datos del distribuidor europeo
	Precaución
	Este lado hacia arriba
	Para usarlo, verifique los manuales adjuntos
	Proteger contra el sol
	Marca CE: Declaración por el fabricante de que el equipo cumple con todos los requisitos de todas las directivas de la Unión Europea (UE).
	Límites de temperatura de almacenamiento*
	Límites de humedad de almacenamiento**

Una vez que se observan las condiciones arriba indicadas, el equipo se protegerá adecuadamente contra daños y deterioro.

Requisitos ambientales

	Temperatura	Unidad	Presión atmosférica
Operación	0°C a 40°C	20% a 80% H.R.	70 a 102 kPa
Almacenamiento	-40°C a 65°C		

Limpieza

Limpieza de las partes

Se recomienda la limpieza de las partes. Sin embargo, el equipo se debe desconectar, y la limpieza se debe realizar usando una tela seca. No es necesario esterilizar los módulos ni los cables, ya que son de uso no invasivo y no estéril.

E

Susan A. Zapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

Juan Sebastian Curoni
 SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

7/4 7 4



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

Limpieza de las partes y accesorios

Recomendamos la desinfección de los sensores y los electrodos con un trozo de tela ligeramente humedecida en alcohol etílico hidratado. No es necesario esterilizar las piezas (electrodos y sensores). Uso no invasivo, no estéril.

Esterilización

Los equipos de la familia BWIII (Partes y accesorios) no necesitan esterilizarse. Uso no invasivo, no estéril.

Piezas que tocan la piel del paciente

Para las piezas que están en contacto con el paciente, recomendamos cumplir con la norma ISO 10993 para la garantía de biocompatibilidad.

Mantenimiento preventivo y correctivo y calibración

Autorización

En caso de que el equipo presente cualquier problema, el usuario debe ponerse en contacto con el fabricante, a través de Servicio al Cliente, con objeto de recabar información respecto a empresas que estén autorizadas para realizar el servicio de mantenimiento.

Inspección preventiva

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

Mantenimiento correctivo

En el caso de cualquier otro tipo de defecto, el usuario debe ponerse en contacto con el Servicio al Cliente de Neurovirtual con objeto de obtener la solución.

Neurovirtual no suministra los Archivos Técnicos, ni el Registro Maestro del Producto ni las Instrucciones de Calibración y Medición, salvo si los solicita el cliente en el momento de la compra del equipo.

E

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Emisión electromagnética – EMC

Algunos tipos de interferencias

Interferencias de 60 Hz: Comúnmente se producen por falta de conexión adecuada a tierra en el sitio donde se hacen los exámenes, o por electrodos rotos, mala colocación de los electrodos que provoca alta impedancia, colocación con alta incidencia de radiofrecuencia (RF).

Interferencia ambiental: Pueden provenir de varias fuentes:

Ejemplos: Líneas de potencia y transformadores cerca del equipo, señales fuertes de televisión abierta, de radio, de aeropuertos, de policía, equipo grande como el de tomografía, resonancia magnética nuclear, bandas caminadoras eléctricas.

Los artefactos de esta naturaleza son más fáciles de identificar, porque la contaminación es extensiva; es decir, aparece simultáneamente en todos los canales.

Interferencias causadas por teléfonos: Los teléfonos comúnmente generan ondas electromagnéticas que generalmente llegan en las mismas frecuencias del equipo. Causadas por la modulación pulsante al marcar en el teléfono.

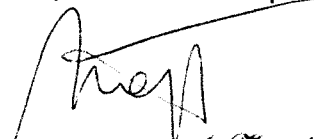
Para evitar las interferencias arriba mencionadas, es necesario que el equipo esté correctamente instalado siguiendo todos los requisitos necesarios para eliminar cualquier interferencia de la red eléctrica.

Si usted sufre alguna de las interferencias arriba mencionadas, por favor póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Neurovirtual para obtener guía. Podría haber la recomendación de que el cliente o el propietario contrate un técnico especializado que pueda verificar las condiciones de inmunidad del entorno en el que se llevan a cabo las pruebas.

Advertencias de seguridad sobre emisión electromagnética – EMC

El equipo de comunicación de radiofrecuencia (RF) marcado con el símbolo Ψ puede afectar el funcionamiento de los equipos de la familia BWIII. Evite el uso de tales equipos en la cercanía del equipo BWIII (modelos BWIII EEG y BWIII PSG).

Los entornos cercanos a equipos tales como resonancia magnética, tomografía, rayos X, equipos que operan a altas frecuencias y altas fuentes de emisión electromagnética (EMC) pueden hacer que los equipos de la familia BWIII sufran interferencias (fácilmente detectada por el operador porque difieren de los patrones fisiológicos eléctricos). Sin embargo, el uso en estos entornos no es riesgoso para el operador ni para el paciente. En caso de que haya alguna deficiencia durante el uso en estos entornos, recomendamos que los equipos de la familia BWIII se reorienten.


Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N.º 2035 - CODITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Los equipos de la familia BWIII se pueden conectar a la red eléctrica pública o a la red eléctrica del hospital, porque no emite altos niveles de emisiones electromagnéticas.

El uso de accesorios distintos a los que se especifican en las Instrucciones del Usuario puede dar por resultado un aumento en la emisión electromagnética (EMC) o una disminución en la inmunidad.

Equipo que se puede conectar al módulo amplificador del BWIII PSG

Pedimos a nuestros clientes que soliciten orientación del Apoyo Técnico de Neurovirtual antes de conectar cualquier equipo (Activo Electromédico) al BWIII PSG para asegurar su correcta compatibilidad y operación, asegurando así la seguridad del operador y la del paciente.

Se pueden conectar al equipo modelo BWIII PSG equipos tales como CPAP, BiPAP y VPAP (ventiladores) a través de la entrada de DC, siempre y cuando sean equipos eléctricos certificados por las normas de seguridad eléctrica. Sin embargo, pedimos a los clientes ponerse en contacto con Apoyo al Cliente para obtener la lista de dispositivos aprobados, así como instrucciones y recomendaciones para una conexión perfecta y segura.

No se debe conectar al equipo BWIII PSG ningún equipo electromédico que no esté certificado (en activo) sin el consentimiento escrito de Neurovirtual.

Equipo que se puede conectar al módulo amplificador del BWIII EEG

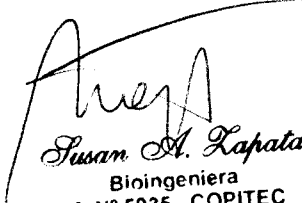
No se debe conectar al equipo BWIII EEG (Aux AC) equipo electromédico **que no esté certificado** sin el consentimiento escrito de Neurovirtual.

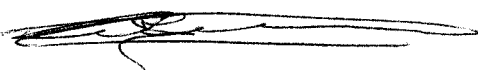
Tablas y lineamientos sobre emisiones electromagnéticas –EMC

Las siguientes tablas contienen información importante respecto a la compatibilidad electromagnética.

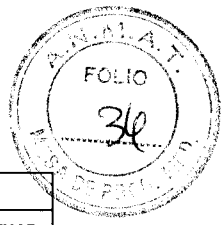
Ref: IEC 60601-1-2 – Tabla 201

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética – EMC – para todos los EQUIPOS y SISTEMAS.


Susan A. Kapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

7-14-17-18



Guía y declaración del fabricante –Emisión electromagnética – EMC		
Los equipos de la familia BWIII están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica en seguida. El cliente o el usuario de los equipos de la familia BWIII debe asegurarse de que se use en un entorno así.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF ABNT NBR TEC CISPR14	Grupo 1	Los equipos de la familia BWIII usan energía de RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF ABNT IEC CISPR11	Clase A	Los equipos II de la familia BWIII son adecuados para su uso en todos los establecimientos, incluso los domésticos y los que estén directamente conectados a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimente a edificios utilizados para fines domésticos u hospitalarios.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumple	
Emisiones RF CISPR 14-1	Cumple	Los equipos de la familia BWIII no son adecuados para interconexión con otros equipos, salvo los especificados por el fabricante. Si tiene duda, póngase en contacto con Neurovirtual para obtener la lista de equipos aprobados.
Emisiones RF CISPR 15	Cumple	Los equipos de la familia BWIII no son adecuados para interconexión con otros equipos, salvo los especificados por el fabricante. Si tiene duda, póngase en contacto con Neurovirtual para obtener la lista de equipos aprobados.

Ref: IEC 60601-1-2- Tabla 201

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética – EMC – para todos los EQUIPOS y SISTEMAS.

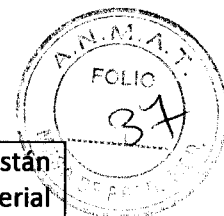
Pruebas de inmunidad para el cumplimiento sobre entorno electromagnético - Lineamientos

Guía y declaración del fabricante –Inmunidad electromagnética			
Los equipos de la familia BWIII están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica en seguida. El cliente o usuario de los equipos de la familia BWIII deben asegurar que se use en un entorno así.			
Prueba de inmunidad	ABNT NBR TEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática	+ - 6 kV contacto + - 8 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejos

E

Susan A. Kapata
Susan A. Kapata
 Bioingeniera
 43.401.0015 - COPITEC

Juan Sebastian Curoni
SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

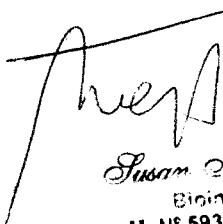


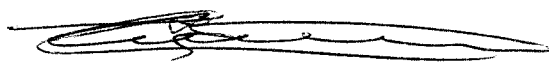
(ESD) IEC 61000-4-2			de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ estallido IEC 61000-4-4	+ 2 kV para líneas de suministro de potencia +- 1 kV para líneas de entrada/salida	Cumple	La calidad de potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje instantáneo IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Cumple	La calidad de potencia de la red debe ser la de un entorno comercial y hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de suministro IEC 61000-4-11	< 5% UY (Caída >95% en UT) durante 0.5 ciclo 40% UT (Caída de 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (Caída de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (Caída >95% en UT) durante 5 segundos	Cumple	Si el usuario de los equipos de la familia BWIII necesita operación continua durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda energizar el equipo desde una UPS o una batería, considerando que dicho equipo cumpla con las normas de seguridad eléctrica y la certificación adecuada
Campo magnético de Frecuencia del suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia del suministro de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial y hospitalario
Nota: UT es el voltaje de la red de suministro de AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

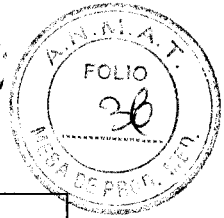
Ref.: IEC 60601-1-2 – Tabla 204

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para EQUIPOS y SISTEMAS que no sean de mantenimiento vital.

E


Susana A. Lapata
 Biingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE



Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

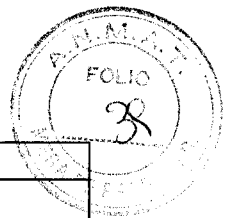
Los equipos de la familia BWIII están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica en seguida. El cliente o usuario de los equipos de la familia BWIII deben asegurar que se use en un entorno así.

Prueba de inmunidad	ABNT NBR IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[V1]V Cumple	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben usar más cerca de los equipos de la familia BWIII, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = [3.5/V1] VP$</p> <p>$d = [3.5/E1] VP$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = [7/E1] VP$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de los transmisores de RF, determinadas mediante una inspección electromagnética en el sitio, <i>a</i>, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia, <i>b</i>.</p> <p>Puede presentarse interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	[E1] V/m Cumple	

3

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

Juan Sebastian Curoni
 SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE



NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
 NOTA 2: Estos lineamientos pueden no ser aplicables a todas las soluciones. La emisión electromagnética se afecta por absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a) Las fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones de base para radio teléfonos (celulares e inalámbricos) y radios de servicio móvil terrestre, equipos de radioaficionado, transmisoras de radio AM y FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en una ubicación en la que se usa el P-STIM excede el nivel de cumplimiento de RF arriba indicado, se debe observar el P-STIM para verificar la operación normal. Si se observa desempeño anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar o reubicar el P-STIM.

b) En el intervalo de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores que 3 V/m.

Ref.: IEC 60601-1-2 – Tabla 206

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y móviles y los EQUIPOS o SISTEMAS, para EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de CONSERVACIÓN DE VIDA

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y móviles y el BWIII			
Los equipos de la familia BWIII están diseñados para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF radiada están controladas. El cliente o el usuario de los equipos de la familia BWIII pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética conservando una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátil y móvil (transmisores) y los equipos de la familia BWIII como se recomienda en seguida, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{VP}$	$d = [3.5/\sqrt{E1}] \sqrt{VP}$	$d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{VP}$
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 transmisores con potencia máxima nominal de salida que no esté listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia mayor.			

E

Joselyn A. Zapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

Juan Sebastián Curoni
 SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

NOTA 2: Estos lineamientos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Problemas y posibles soluciones

7474

Problemas: Falla al conectar con el servidor de datos.

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

Problema: Interferencias de alta frecuencia "Bold Trace".

- 1° Verifique si la toma de corriente que se usa está eficazmente conectada a tierra.
- 2° Verifique si la colocación de las impedancias de colocación de los electrodos son bajas.
- 3° Verifique si hay residuo de sudor o suciedad en la cabeza del paciente.
- 4° Verifique si los electrodos están en condiciones perfectas para su uso.

Problema: La luz verde del módulo amplificador no está encendida.

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


Problema: Foto-estimulador (Destello estimulador) no enciende

- 1° Verifique si el cable de comunicación del estimulador de destello está conectado al módulo amplificador del EEG y al estimulador de destello.
- 2° Verifique si no hay daño a la comunicación de cable del estimulador de destello.

Después de las pruebas arriba mencionadas, si el problema persiste, el usuario debe ponerse en contacto con el Apoyo al Cliente de Neurovirtual.

Ante cualquier percepción o sospecha de funcionamiento anormal, recomendamos que el operador se ponga en contacto inmediato con Apoyo al Cliente de Neurovirtual para verificación.

E'


Susana A. Lapata
Ingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1002-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.474**, y de acuerdo con lo solicitado por SERVICIOS ARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electroencefalógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-467 - Electroencefalógrafos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUROVIRTUAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema BWIII puede ser usado para electroencefalografía (EEG) y registros del sueño (Polisomnografía) en entornos clínicos. Adquiere lecturas y archiva datos de EEG y PSG para revisión en pantalla, anotación y marcas de eventos por parte del usuario.

Modelos: BWIII EEG; BWIII EEG Plus; BWIII PSG; BWIII PSG Plus.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: MF Equipamentos Medicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Al. Araguaia, 271 - Alphaville, Barueri, San Pablo, Brasil.

Se extiende a SERVICIOS ARM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2001-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 4 7 4

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.