



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 7838

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001525-17-5 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 838

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 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 12 y 14 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2001-15, 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.

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7838

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-001525-17-5

DISPOSICIÓN N°

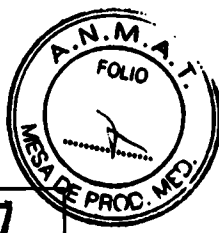
sao

7838

E

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

7838



Anexo III B- Modelo de Rótulo

17 JUL. 2017

**Electroencefalógrafo  
BWMini EEG**

**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

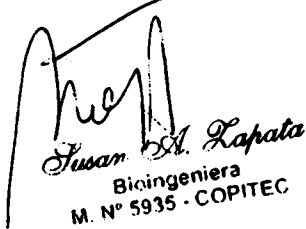
**Vida útil:** 10 años a partir de su fecha de fabricación.

**Conservación y almacenamiento:** Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +70 °C, del 10% al 80 % de humedad relativa, sin condensación. Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.

**Contenido:**

- Electroencefalógrafo BWMini EEG
- Módulo principal BWMini
- Cabezal de BWMini EEG
- Cable de cabezal BWMini (SCSI 14)
- Funda con cierre para EEG
- Cinturón talla M para BWMini
- Cinturón talla L para BWMini
- Cinturón talla XL BWMini
- Cinturón corporal ajustable
- Banda para hombro para BWMini
- Estuche de nylon para módulo principal de BWMini
- Estuche de nylon para cabezal de BWMini
- Riñonera BWMini
- Cable USB a mini USB
- Lector de SD USB
- Tarjeta SD de 16 GB
- Paquete de baterías AA (8 por paquete)
- Organizador de tarjetas de memoria
- Bolso Neurovirtual
- Botón de eventos del paciente 3 ft
- Bolso de Neurovirtual (kit técnico)
- Tubo de pasta Ten20 de 114 g
- Pote 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
- Alfombra para mouse Neurovirtual
- Cinta métrica Neurovirtual
- Linterna Neurovirtual
- 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
- Sensor de flujo termopar de 3 ft

Página 1 de 6

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

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE

7838



- Sensor inductivo de abdomen interface de 2 ft
- Sensor inductivo de tórax interface de 2 ft
- Sensor piezoeléctrico de ronquidos de 2 ft
- Cánula nasal para adultos de 2 ft
- Cánula nasal/ oral para adultos de 2 ft
- Filtro descartable de cánula
- Electrodo de botón 96"
- Electrodo de copa para adultos de 60"
- Electrodo de copa para adultos de 96"
- Electrodo de copa pediátricos de 60"
- Electrodo de botón descartables Meditrace 450 (50 por envase)
- Electrodo de botón descartables, espuma, gel sólido (50 por envase)
- 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
- Electrodo para ECG
- Electrodo de espuma y gel sólido
- Cable CC 3,5 mm Macho-Macho
- Cámara HD portátil
- Trípode para cámara
- Tarjeta SD de 64 GB
- Funda protectora para 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 2001-15

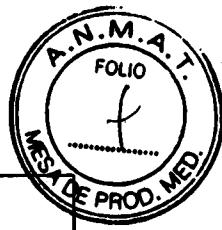
E

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

Página 2 de 6

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE

7838



## Anexo III B- Modelo de Rótulo

### Electroencefalógrafo BWMini HST

**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 +70 °C, del 10% al 80 % de humedad relativa, sin condensación. Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.

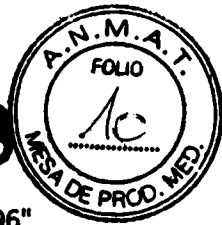
**Contenido:**

- Electroencefalógrafo BW Mini HST
- Módulo principal BWMini
- Sensor flexible envolvente de adultos para oxímetro
- Sensor de flujo termopar de 3 ft
- Sensor inductivo de abdomen interface de 2 ft
- Sensor inductivo de tórax interface de 2 ft
- Sensor piezoeléctrico de ronquidos de 2 ft
- Cánula nasal para adultos de 2 ft
- Cánula nasal/ oral para adultos de 2 ft
- Filtro descartable de cánula
- Electrodo de botón 96"
- Electrodo de copa para adultos de 60"
- Electrodo de botón descartables Meditrace 450 (50 por envase)
- Electrodo de botón descartables, espuma, gel sólido (50 por envase)
- Cinturón inductivo ajustable reutilizable
- Electrodo para ECG
- Electrodo de espuma y gel sólido
- Funda con cierre para EEG
- Cinturón talla M para BWMini
- Cinturón talla L para BWMini
- Cinturón talla XL BWMini
- Cinturón corporal ajustable
- Banda para hombro para BWMini
- Estuche de nylon para módulo principal de BWMini
- Estuche de nylon para cabezal de BWMini
- Riñonera BWMini
- Cable USB a mini USB
- Lector de SD USB
- Tarjeta SD de 16 GB
- Paquete de baterías AA (8 por paquete)
- Organizador de tarjetas de memoria
- Bolso Neurovirtual
- Cable CC 3,5 mm Macho-Macho
- Bolso de Neurovirtual (kit técnico)
- Tubo de pasta Ten20 de 114 g
- Pote de pasta Ten20 de 228 g (paquete de 3)
- Tubo de gel Nuprep de 25 g

Página 3 de 6

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

SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE



7838

- Marcadores rojos
- Sensor flexible envolvente Posey
- Gasas embebidas en alcohol
- Alfombrilla para mouse Neurovirtual
- Cinta métrica Neurovirtual
- Linterna Neurovirtual
- 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
- Electrodos de copa para adultos de 96"
- Electrodos de copa pediátricos de 60"
- Cinturón inductivo talla L
- Cinturón Inductivo talla XL
- Cinturón Inductivo talla XXL
- Cinturón Inductivo pediátrico
- cinturón Inductivo Infantil
- Cinturón inductivo neonatal
- Botón de eventos del paciente 3 ft
- Cámara HD portátil
- Trípode para cámara
- Tarjeta SD de 64 GB
- Funda protectora para 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 2001-15

Σ

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

Página 4 de 6

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE

## Anexo III B- Modelo de Rótulo

### Electroencefalógrafo BWMini 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.

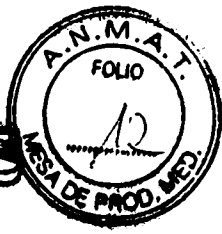
**Conservación y almacenamiento:** Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +70 °C, del 10% al 80 % de humedad relativa, sin condensación. Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.

**Contenido:**

- Electroencefalógrafo BWMini PSG
- Módulo principal BWMini
- Cabezal de BWMini PSG
- Cable de cabezal BWMini (SCSI 14)
- Sensor flexible envolvente de adultos para oxímetro
- Sensor de flujo termopar de 3 ft
- Sensor inductivo de abdomen interface de 2 ft
- Sensor inductivo de tórax interface de 2 ft
- Sensor piezoeléctrico de ronquidos de 2 ft
- Cánula nasal para adultos de 2 ft
- Cánula nasal/ oral para adultos de 2 ft
- Filtro descartable de cánula
- Electrodo de botón 96"
- Electrodo de copa para adultos de 60"
- Electrodo de botón descartables Meditrace 450 (50 por envase)
- Electrodo de botón descartables, espuma, gel sólido (50 por envase)
- Cinturón inductivo ajustable reutilizable
- Electrodo para ECG
- Electrodo de espuma y gel sólido
- Funda con cierre para EEG
- Cinturón talla M para BWMini
- Cinturón talla L para BWMini
- Cinturón talla XL BWMini
- Cinturón corporal ajustable
- Banda para hombro para BWMini
- Estuche de nylon para módulo principal de BWMini
- Estuche de nylon para cabezal de BWMini
- Riñonera BWMini
- Cable USB a mini USB
- Lector de SD USB
- Tarjeta SD de 16 GB
- Paquete de baterías AA (8 por paquete)
- Organizador de tarjetas de memoria
- Bolso Neurovirtual
- Cable CC 3,5 mm Macho-Macho
- Bolso de Neurovirtual (kit técnico)
- Tubo de pasta Ten20 de 114 g



7838



- Pote 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 Neurovirtual
- Cinta métrica Neurovirtual
- Linterna Neurovirtual
- 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
- Electrodo de copa para adultos de 96"
- Electrodo de copa pediátricos de 60"
- Cinturón inductivo talla L
- Cinturón Inductivo talla XL
- Cinturón Inductivo talla XXL
- Cinturón Inductivo pediátrico
- cinturón Inductivo Infantil
- Cinturón inductivo neonatal
- Botón de eventos del paciente 3 ft
- Cámara HD portátil
- Trípode para cámara
- Tarjeta SD de 64 GB
- Funda protectora para cámara

**Instrucciones para la Operación:** ver instrucciones de uso

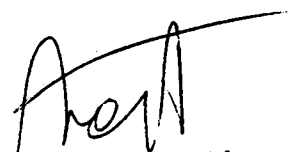
**Precauciones:** ver instrucciones de uso

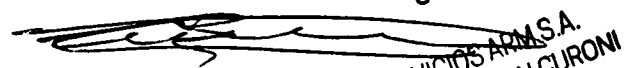
**Condición de Uso:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Directora Técnica:** Bioingeniera Susan, Zapata

**Autorizado por la ANMAT:** PM 2001-15

E

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

  
Página 6 de 6  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE

## Anexo III B- Instrucciones de Uso

### Electroencefalógrafo BW mini

Modelos: BW mini (EEG, HST, 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

**Directora Técnica:** Bioingeniera Susan, Zapata

**Autorizado por la ANMAT:** PM 2001-15

**Conservación y almacenamiento:** Temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +70 °C, del 10% al 80% de humedad relativa, sin condensación. Presión atmosférica 700 a 1060 hPa.

**Temperatura de Operación:** 0°C a 40°C, del 20% a 80% de humedad relativa, sin condensación. Presión atmosférica 700 a 1060 hPa.

No utilice el BWMini si está húmedo o mojado debido a condensación o derrames. Si el equipo está expuesto a cualquier temperatura fuera de los límites especificados, vuelva al límite de funcionamiento correcto y espere dos horas antes de empezar de nuevo.

**Importante:**

Por la seguridad de todos los usuarios y el correcto uso de este equipo, es obligatoria la lectura completa del manual antes de iniciar la instalación y la operación de la familia del equipo BWMini. Esta instrucción para el usuario es exclusivamente para la operación del equipo BWMini. El equipo BWMini debe solo ser usado por profesionales autorizados

Se recomienda que este Manual del usuario se mantenga en el mismo lugar que el equipo para consultas y referencias ya que contiene información importante que debe ser leída y comprendida durante la instalación y operación del equipo BWMini.

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

**Especificaciones de seguridad**

El equipo BWMini cumple con los estándares de seguridad requeridos para este tipo de equipos médicos; IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-2-26, IEC60601-1-11

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

Página 1 de 29

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE

e ISO 14971, de acuerdo al tipo pruebas realizadas por un laboratorio acreditado. Es un equipo ordinario, con protección de partículas de agua IP22. Es normalmente indicado para uso continuo

#### **Aplicación e indicación de uso**

BWMini es un electroencefalógrafo, es un dispositivo utilizado para medir y registrar la actividad eléctrica del cerebro del paciente obtenida mediante la colocación de dos o más electrodos en la cabeza.

BWMini es multicanal (más de 32 canales). Es un sistema diseñado para Electroencefalografía (EEG), Polisomnografía (PSG) y exámenes de sueño realizados en el hogar del paciente (HST).

El BWMini no hace ningún juicio de normalidad o anormalidad de las señales mostradas o los resultados de un análisis.

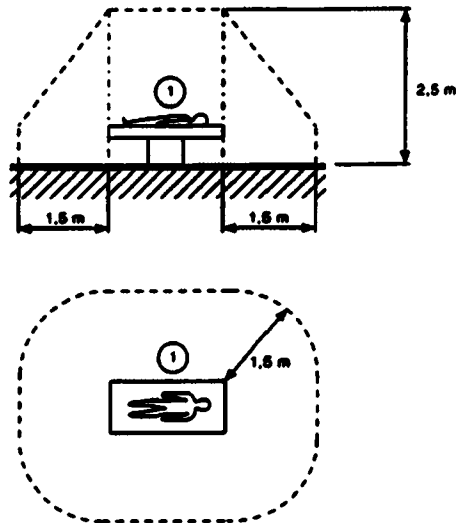
#### **Advertencias y consideraciones de seguridad**

- Mantenga el ambiente de operación y almacenamiento libre de polvo, vibración, líquido, productos químicos, sustancias que emiten o que puedan emitir gases corrosivos o materiales inflamables.
- No utilice el equipo en una atmósfera inflamable donde las concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales pueden causar un riesgo de explosión.
- No utilice el equipo BWMini en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- El equipo no debe ser activado antes de un control detallado de la integridad física de los cables y conexiones.
- En caso de encontrar algún problema con el equipo, no intente realizar el mantenimiento. Póngase en contacto con Neurovirtual para recibir las instrucciones correctas para el mantenimiento.
- Asegúrese de que todos los cables de electrodos/ sensores estén bien ubicados para evitar el riesgo de estrangulamiento paciente.
- La conexión de cualquier otro equipo al BWMini puede causar un aumento de la posibilidad de fuga de corriente. Póngase en contacto con Neurovirtual antes de proceder con la conexión de otros equipos.
- No hay restricciones sobre el uso de este equipo en las personas que tienen un marcapasos implantado.
- Este equipo sólo ha sido probado en personas.
- Equipo con protección de partículas IP22 para el agua.
- Utilice siempre el dispositivo con la carcasa protectora provista con el dispositivo.
- Antes de inicio del estudio, comprobar el nivel de la batería para evitar la pérdida de datos debido a la pérdida de energía.
- Asegúrese de que está utilizando la tarjeta SD correcta acorde a las especificaciones.
- La familia BWMini del equipo no fue desarrollado para ser utilizado/ sustituir un monitor multi- parámetro.

7838

- El equipo BWMini no fue diseñado para ser utilizado durante la acción de un desfibrilador. Retire todos los electrodos y sensores frente al paciente antes de realizar la desfibrilación.
- La norma estándar IEC 60601-1-1 determina "El medio ambiente del paciente", la expresión se refiere al entorno del lugar donde se realiza el examen. En este entorno, se debe tomar el debido cuidado para la operación de los equipos de la familia BWMini, de la siguiente manera:
  - Ningún equipo que no sea médico debe tocar al paciente.
  - Mantenga el ordenador, así como cualquier otro dispositivo no electromédico a un radio de 1,5 m de distancia del paciente.

Las dimensiones para el entorno del paciente son las siguientes:



- Inspeccione periódicamente el equipo BWMini y sus accesorios, con el fin de asegurar que no tienen ninguna evidencia visible de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o la realización de análisis. No los use si hay signos visibles de daños.
- Este equipo podría interferir con el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser que sea necesario tomar medidas correctivas, como la reorientación o la reubicación de los equipos.
- Nunca utilice herramientas afiladas para operar el equipo.
- Los sensores, electrodos, e incluso el paciente no deben estar en contacto con cualquier otro material conductor incluyendo la tierra del equipo
- Los sensores y electrodos no deben estar conectados directamente a la red eléctrica. Riesgo de descarga eléctrica.
- Los sensores y electrodos no deben estar en contacto con la piel del paciente si se irrita o si se presenta cualquier tipo de enfermedad. Suspense su uso si hay algún signo de irritación/ enrojecimiento/ picazón.
- Antes de enviar al paciente a casa, por favor verifique que el dispositivo este grabando.

E.

*Jusah A. Lapata*  
Bioingeniera  
M. N° 0038 - COPITEC

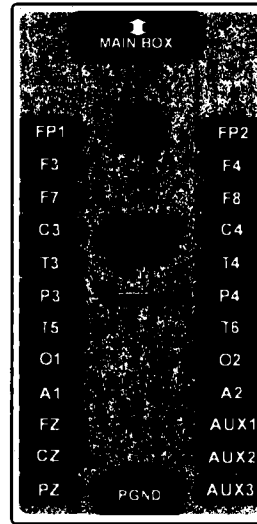
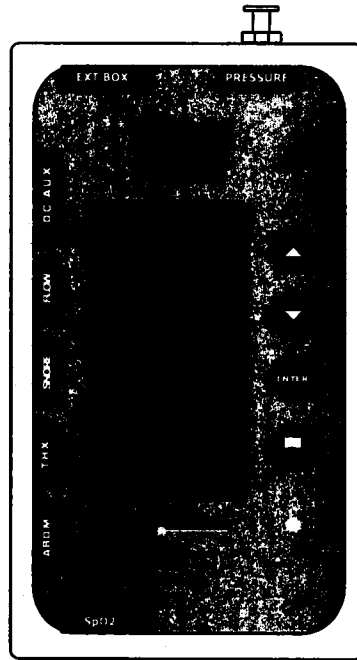
Página 3 de 29

*Juan Sebastian Cliboni*  
SERVICIOS ARMSA  
JUAN SEBASTIAN CLIBONI  
PRESIDENTE

**Modelos**

La familia BWIII se divide en 3 modelos: EEG, HST, PSG  
La siguiente es una ilustración de cada modelo.

**BWMini EEG**



**BWMini – Módulo Principal**

**BWMini EEG – Cabezal**

#	Nombre del Canal	#	Nombre del Canal
1	FP1 (EEG Sistema 10-20)	19	FZ (EEG Sistema 10-20)
2	FP2 (EEG Sistema 10-20)	20	CZ (EEG Sistema 10-20)
3	F3 (EEG Sistema 10-20)	21	PZ (EEG Sistema 10-20)
4	F4 (EEG Sistema 10-20)	22	Auxiliar 1 Monopolar
5	F7 (EEG Sistema 10-20)	23	Auxiliar 2 Monopolar
6	F8 (EEG Sistema 10-20)	24	Auxiliar 3 Monopolar
7	C3 (EEG Sistema 10-20)	25	Flujo
8	C4 (EEG Sistema 10-20)	26	Ronquido
9	T3 (EEG Sistema 10-20)	27	Tórax
10	T4 (EEG Sistema 10-20)	28	Abdomen
11	T5 (EEG Sistema 10-20)	29	Sensor de Presión
12	T6 (EEG Sistema 10-20)	30	Presión de Ronquido
13	P3 (EEG Sistema 10-20)	31	DC Aux – 1
14	P4 (EEG Sistema 10-20)	32	DC Aux – 2
15	O1 (EEG Sistema 10-20)	33	Sensor de Posición
16	O2 (EEG Sistema 10-20)	34	Oxímetro (SpO2)
17	A1 (EEG Sistema 10-20)	35	Oxímetro (BPM)
18	A2 (EEG Sistema 10-20)	36	Oxímetro (Plesth)

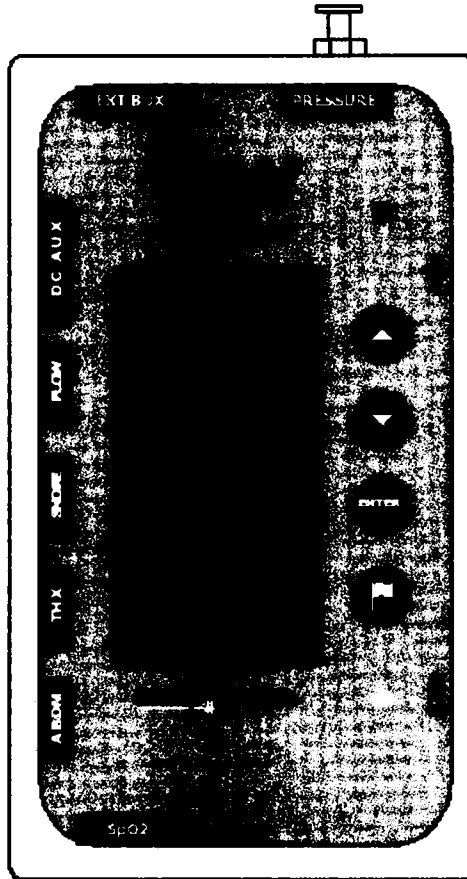
E.

*Juan Sebastián Curoni*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

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

BWMini HST

7838



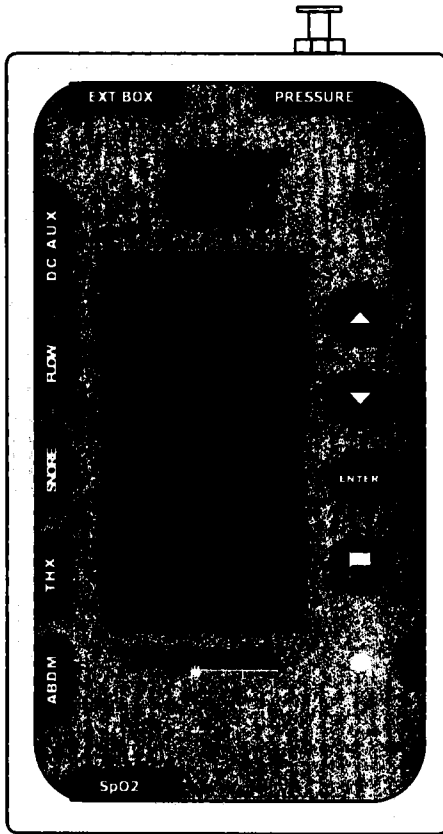
**BWMini - Módulo Principal**

#	Nombre de canal
1	Flujo
2	Ronquido
3	Tórax
4	Abdomen
5	Cánula
6	Ronquido Presión
7	DC Aux - 1
8	DC Aux - 2
9	Oxímetro (SpO2)
10	Oxímetro (BPM)
11	Oxímetro (Plesth)
12	Sensor de Posición

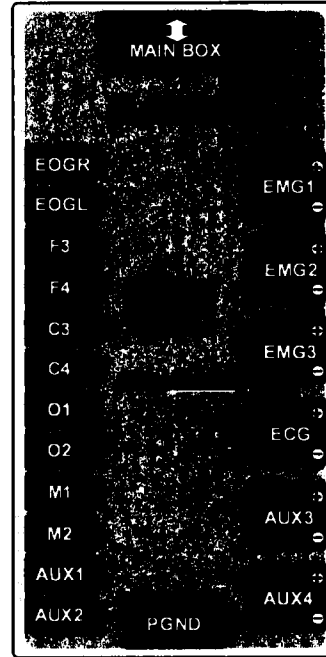
E.

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

*JUAN SEBASTIAN CURONI*  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE



BWMini - Módulo Principal



BWMini PSG - Cabezal

#	Nombre del Canal	#	Nombre del Canal
1	Flujo	16	EMG 2 (electromiografía)
2	Ronquido	17	EMG 3(electromiografía)
3	Tórax	18	EOG L (Eletroculografía Izquierda)
4	Abdomen	19	EOG R (Eletroculografía Derecha)
5	Cánula Presión	20	F3 (Electroencefalografía)
6	Cánula Ronquido	21	F4 (Electroencefalografía)
7	DC Aux - 1	22	C3 (Electroencefalografía)
8	DC Aux - 2	23	C4 (Electroencefalografía)
9	Oxímetro (SpO2)	24	O1 (Electroencefalografía)
10	Oxímetro (BPM)	25	O2 (Electroencefalografía)
11	Oxímetro (Plesth)	26	M1 (Electroencefalografía)
12	Auxiliar 1 (Monopolar)	27	M2 (Electroencefalografía)
13	Auxiliar 2 (Monopolar)	28	Auxiliar 3 (Bipolar)
14	ECG (Electrocardiograma)	29	Auxiliar 4 (Bipolar)
15	EMG 1 (electromiografía)	30	Posición del cuerpo

E-

*Amy J*  
 Susan A. Lapata  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC

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

7838



## Partes y Accesorios

	EEG	PSG	SpO2
Electroencefalógrafo BWMini EEG	X		
Electroencefalógrafo BW Mini HST		X	
Electroencefalógrafo BWMini PSG			X
Módulo principal BWMini	X	X	X
Cabezal de BWMini EEG	X		
Cabezal de BWMini PSG			X
Cable de cabezal BWMini (SCSI 14)	X		X
Sensor blando pequeño para oxímetro	X	X	X
Sensor blando mediano para oxímetro	X	X	X
Sensor blando grande para oxímetro	X	X	X
Sensor flexible envolvente de adultos para oxímetro		X	X
Sensor flexible envolvente infantil para oxímetro	X	X	X
Sensor flexible envolvente neonatal para oxímetro	X	X	X
Saturímetro para adultos	X	X	X
Saturómetro pediátrico	X	X	X
Sensor de flujo termopar de 3 ft	X	X	X
Sensor inductivo de abdomen interface de 2 ft	X	X	X
Sensor inductivo de tórax interface de 2 ft	X	X	X
Sensor piezoeléctrico de ronquidos de 2 ft	X	X	X
Cánula nasal para adultos de 2 ft	X	X	X
Cánula nasal/ oral para adultos de 2 ft	X	X	X
Filtro descartable de cánula	X	X	X
Electrodos de botón 96"	X	X	X
Electrodos de copa para adultos de 60"	X	X	X
Electrodos de copa para adultos de 96"	X	X	X
Electrodos de copa pediátricos de 60"	X	X	X
Electrodos de botón descartables Meditrace 450 (50 por envase)	X	X	X
Electrodos de botón descartables, espuma, gel sólido (50 por envase)	X	X	X
Cinturón inductivo ajustable reutilizable	X	X	X
Cinturón inductivo talla L	X	X	X
Cinturón Inductivo talla XL	X	X	X
Cinturón Inductivo talla XXL	X	X	X
Cinturón Inductivo pediátrico	X	X	X
cinturón Inductivo Infantil	X	X	X
Cinturón inductivo neonatal	X	X	X
Electrodos para ECG	X	X	X
Electrodos de espuma y gel sólido	X	X	X

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

*JUAN SEBASTIAN CURONI*  
SERVICIOS ARMSA  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE



7838



Funda con cierre para EEG	x	x	x
Cinturón talla M para BWMini	x	x	x
Cinturón talla L para BWMini	x	x	x
Cinturón talla XL BWMini	x	x	x
Cinturón corporal ajustable	x	x	x
Banda para hombro para BWMini	x	x	x
Estuche de nylon para módulo principal de BWMini	x	x	x
Estuche de nylon para cabezal de BWMini	x	x	x
Riñonera BWMini	x	x	x
Cable USB a mini USB	x	x	x
Lector de SD USB	x	x	x
Tarjeta SD de 16 GB	x	x	x
Paquete de baterías AA (8 por paquete)	x	x	x
Organizador de tarjetas de memoria	x	x	x
Bolso Neurovirtual	x	x	x
Botón de eventos del paciente 3 ft	x	x	x
Cable CC 3,5 mm Macho-Macho	x	x	x
Bolso de Neurovirtual (kit técnico)	x	x	x
Tubo de pasta Ten20 de 114 g	x	x	x
Pote de pasta Ten20 de 228 g (paquete de 3)	x	x	x
Tubo de gel Nuprep de 25 g	x	x	x
Marcadores rojos	x	x	x
Sensor flexible envolvente Posey	x	x	x
Gasas embebidas en alcohol	x	x	x
Alfombrilla para mouse Neurovirtual	x	x	x
Cinta métrica Neurovirtual	x	x	x
Linterna Neurovirtual	x	x	x
Cámara HD portátil	x	x	x
Trípode para cámara	x	x	x
Tarjeta SD de 64 GB	x	x	x
Funda protectora para cámara	x	x	x
Referencias: x = contiene			

El BWMini fue diseñado para trabajar con cualquier tipo de electrodos y sensores que se comercialicen legalmente y de acuerdo con las regulaciones del país en el que se está utilizando. Si identifica un problema durante el uso, por favor póngase en contacto con el Neurovirtual.

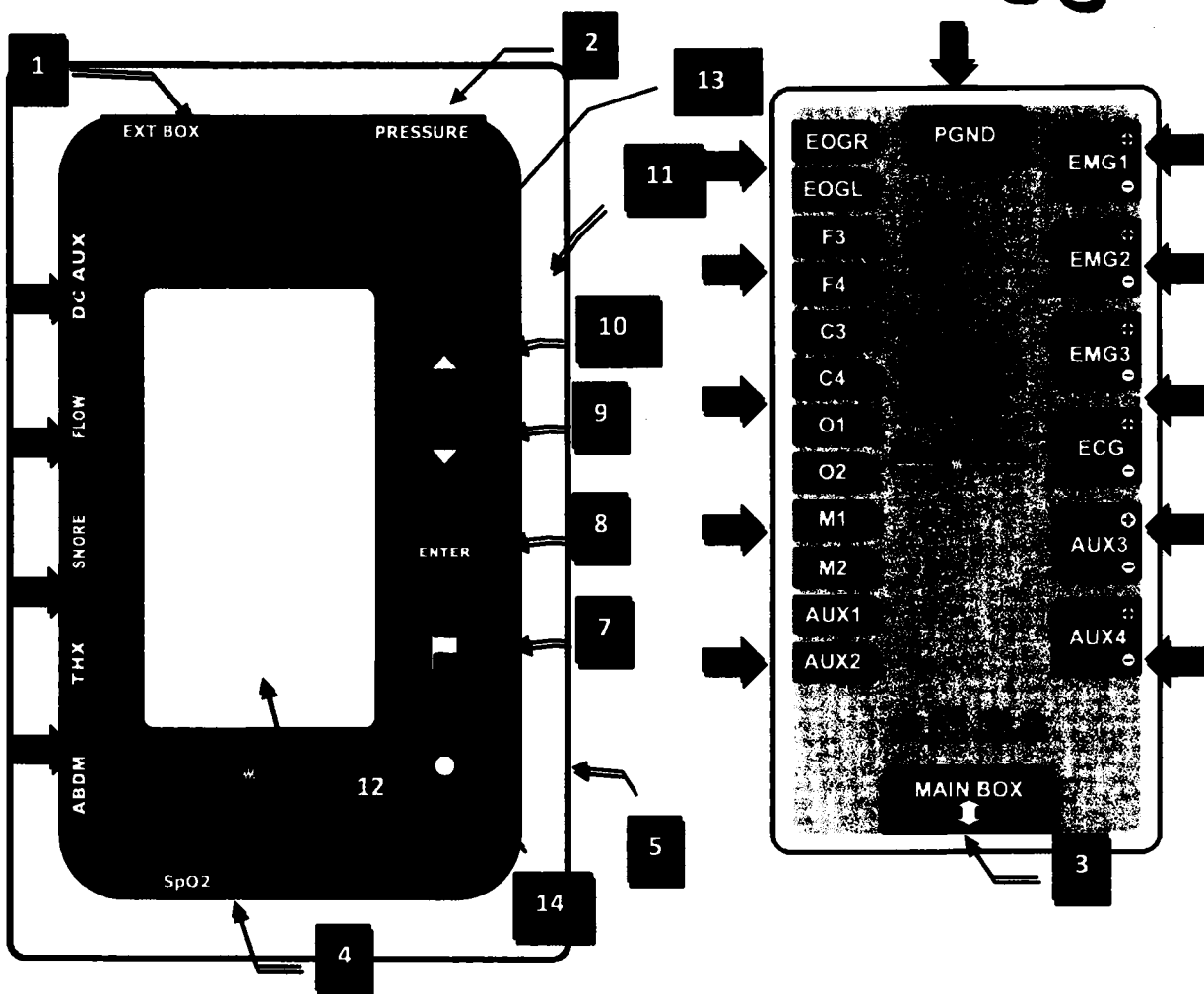
*Juan A. Lapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

Página 8 de 29

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

Partes de BWMini

7838



#	Descripción
1	Conector Cabezal Externo (entrada)
2	Entrada Cánula de Presión (Conector Cerrado)
3	Conector Cabezal Externo (salida)
4	Entrada de sensor de Oxímetro
➡	Entradas AC y DC (Conector Monofónico de 1.5mm)
5	Espacio de tarjeta de memoria
7	Botón de Evento
8	Botón "Enter" (Entrada)
9	Tecla de navegación ARRIBA
10	Tecla de navegación ABAJO
11	Conector mini USB
12	Pantalla LCD
13	Indicador de encendido
14	Sensor de Luminosidad

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

### Símbolos, descripciones y definiciones

Símbolos	Descripción	Definición
	Precaución	Cuando se use, verifique el manual del usuario de BWMini.
	Equipo Clase II	Indica la protección contra la descarga eléctrica que el amplificador - BWMini contiene.
	Equipo tipo BF	Indica el nivel de protección contra descarga eléctrica que el equipo de la onda cerebral contiene.
	Led de Encendido	Este indica si el sistema está apagado o encendido.
	Número de Serie	Este indica el número de serie del sistema.
	Código de Referencia	Esto indica la referencia de código del sistema
IP22	Clasificación Protección Interna	Esto indica que el goteo de agua vertical no tendrá ningún efecto perjudicial cuando la caja está inclinada en un ángulo de hasta 15 ° de su posición normal.

### Instalación del Sistema

#### BWMini Controlador

Se debe instalar el controlador para que BWMini pueda trabajar con el ordenador:

Siga los siguientes pasos para instalar el controlador:

- Conecte el BWMini a la computadora usando el cable USB que viene con el equipo.
- En Windows ir a "Administrador de dispositivos"
- Ubique "BWMini System"
- Click izquierdo sobre "BWMini System" y clic en actualizar controlador.
- Click sobre "Buscar software de controlador en el equipo".
- Click sobre "Elegir en una lista de controladores de dispositivo en mi equipo".
- Seleccionar "Controladora de Bus serie universal" y click en siguiente.
- Seleccione "WinUSB Device" en ambos lados de la ventana y click en siguiente
- El controlador fue instalado y el mensaje de confirmación más arriba indicando que el controlador fue instalado satisfactoriamente

Σ

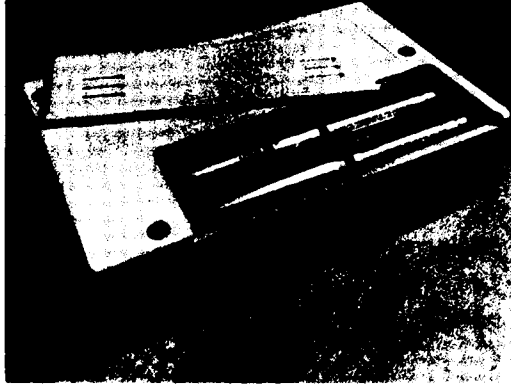
Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

7838



**BWMini HST**

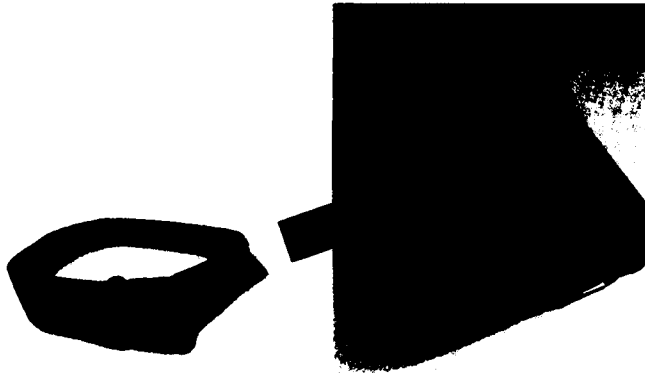
- a. Retire el módulo principal de la bolsa y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y estable.
- b. Deslice la tapa del compartimiento de la batería para tener acceso a las baterías.
- c. Retire las baterías AA 4 litio/Alcalina del paquete y poner en el módulo principal.
- d. Para cerrar, deslice hacia atrás la cubierta para completar el cierre de la sección.



- e. Coloque el módulo principal en la funda (carcasa protectora) como indica la foto.



- f. Retire la correa de la hebilla del paquete y poner en la parte posterior de la funda.



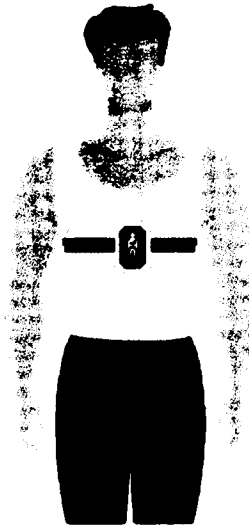
- g. Coloque la cinta alrededor del pecho del paciente (por encima de la ropa).

E

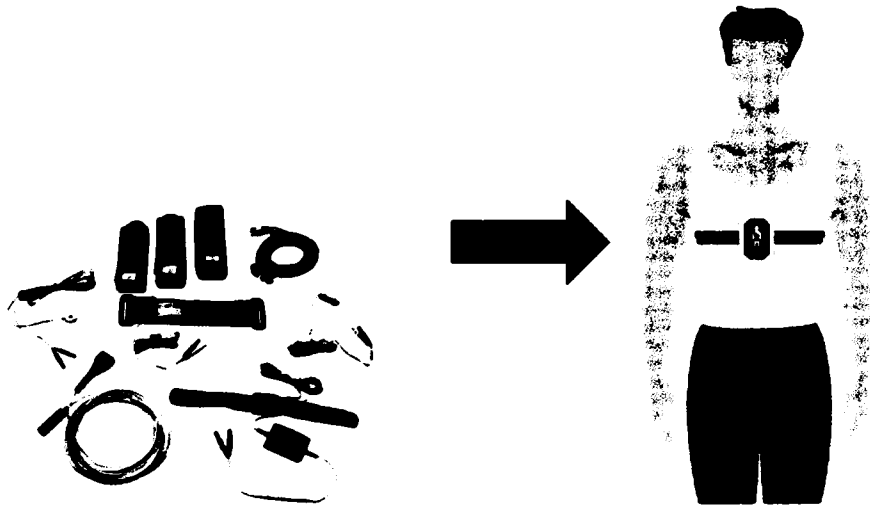
*Susan A. Zapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

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

h. Ajuste el cinturón con la hebilla como muestra la figura.



i. Conecte todos los electrodos y sensores al módulo principal y al cabezal de BWMini.



j. Luego de aplicar los sensores, el dispositivo está listo para iniciar el estudio.

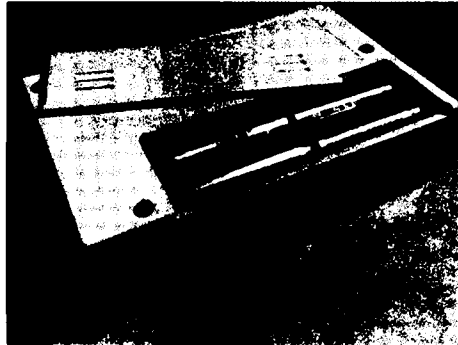
2

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

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

**BWMini EEG**

- a. Retire el módulo principal de la bolsa y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y estable.
- b. Deslice la tapa del compartimiento de la batería para tener acceso a las baterías.
- c. Retire las baterías AA 4 litio/Alcalina del paquete y póngalas en el módulo principal.
- d. Para cerrar, deslice hacia atrás la cubierta hasta completar el cierre de la sección.



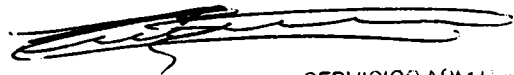
- e. Coloque el módulo principal en la funda o carcasa protectora como indica la foto.



- f. Colocar el cabezal en la funda o carcasa protectora como muestran las fotos.

*E.*

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



7838

g. Conectar el cabezal y el módulo principal usando el Cable de cabezal BWMini.



h. Inserte los electrodos al cabezal y conéctelos al paciente.

i. El módulo principal y el cabezal van dentro de la riñonera. La misma es necesaria para obtener el nivel de protección IP22 contra partículas de agua.



j. Después de realizar los pasos anteriores, el dispositivo está listo para iniciar el estudio.



- Sitio de electrodos de eeg 10-20
- Electrodos
- Riñonera

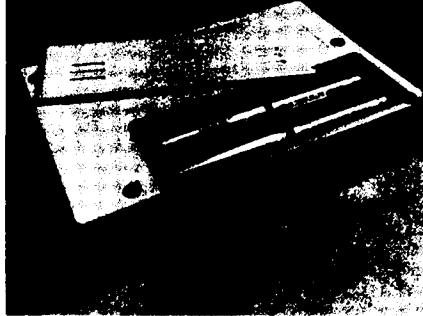
E.

*Susan A. Kapata*  
 Bioingeniera  
 M. No 4936 - COPITEC

Página 14 de 29  
*Juan Sebastian Curoni*  
 SERVICIOS ARM S.A.  
 JUAN SEBASTIAN CURONI  
 PRESIDENTE

**BWMini PSG**

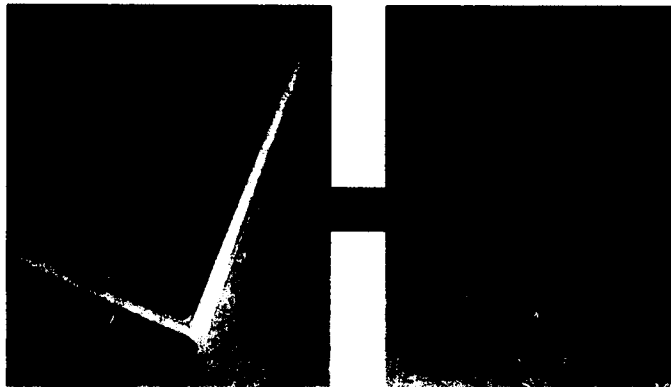
- a. Retire el módulo principal de la bolsa y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y estable.
- b. Deslice la tapa del compartimento de la batería para tener acceso a las baterías.
- c. Retire las baterías AA 4 litio/Alcalina del paquete y póngalas en el módulo principal.
- d. Para cerrar, deslice hacia atrás la cubierta hasta completar el cierre de la sección.



- e. Coloque el módulo principal en la funda como indica la foto.



- f. Colocar el cabezal en la funda como muestran las fotos.



E

*Susan A. Lapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5934 - GOPYTEC

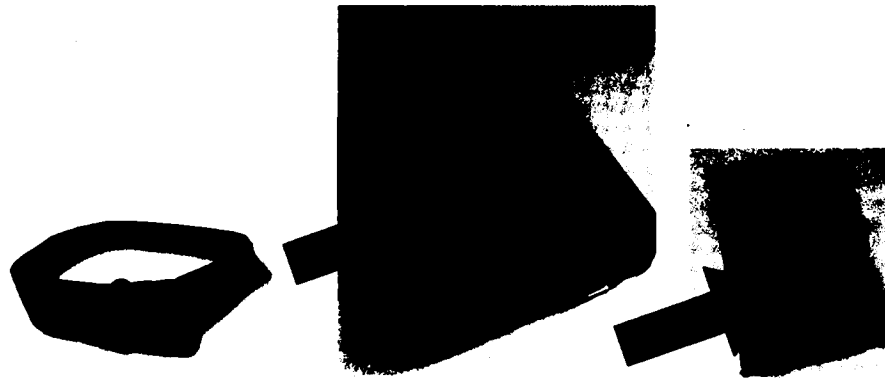
*Juan Sebastian Curoni*  
Página 15 de 29  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE



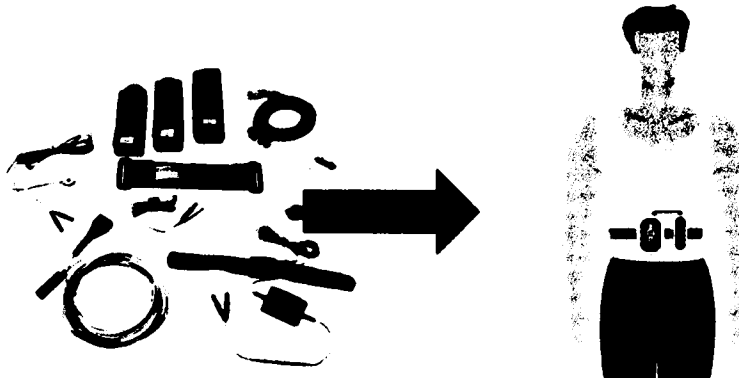
g. Conectar el cabezal y el módulo principal usando el Cable de cabezal BWMini.



h. Aplique ambos módulos usando el cinturón de hebilla.



i. Conectar los electrodos y sensores para el cabezal y el módulo principal.



j. Después de los pasos previos, el dispositivo está listo para iniciar el estudio.

### Operación del sistema

#### Verificaciones antes de iniciar el estudio

#### Baterías

El BWMini trabaja con Baterías de Litio/Alcalina AA (1.5V).

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

Para estudios superiores a 72 horas recomendamos usar baterías de Litio.

### Tarjeta SD

El BWMini trabaja con tarjeta SD, pero solo es compatible con los modelos que están listados a continuación:

- SanDisk Ultra Class 10 SDHC Memory Card - SDSAUN-0016G-G46
- Transcend Class 6 SDHC Flash Memory Card - TS8GSDHC6

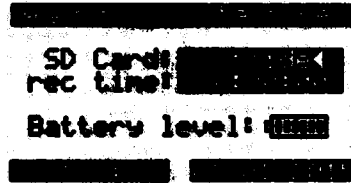
El máximo tamaño compatible con BWMini es de 32 gb. Antes de iniciar un estudio, verifique si la tarjeta SD contiene algún estudio de lo contrario todo registro previo se borrará.

### Información de la Pantalla

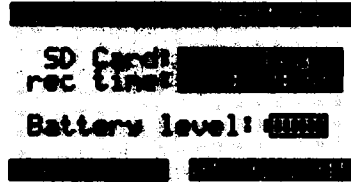
Con las baterías insertadas en el dispositivo, verifique si la pantalla muestra el estado del dispositivo.

**Estado de Tarjeta SD:** El dispositivo automáticamente detecta el estado de la tarjeta SD:

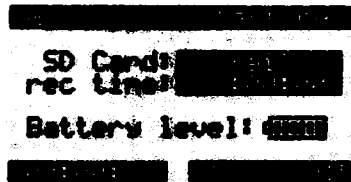
- **Tarjeta SD no insertada:** Aparece la siguiente pantalla con una flecha intermitente junto a la palabra "outside" (afuera):



- **Tarjeta SD con protección contra escritura:** Si esta protección es detectada, la pantalla que muestra a continuación, con una flecha intermitente junto a la palabra "locked" (cerrada):



- **Tarjeta SD defectos o fallas al iniciar:** Si la falla ocurre en la inicialización de la tarjeta SD la pantalla que muestra a continuación, con una flecha intermitente junto a la palabra "fail" (falla):



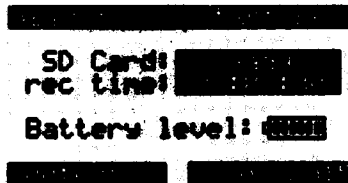
- **Tarjeta SD listo para grabar:** Cuando la tarjeta esta lista para iniciar el estudio, la pantalla que muestra a continuación, con una flecha intermitente junto a la palabra "ready" (lista):

E

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

*Juan Sebastian Curoni*  
SERVICIOS AKMI S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE

7838



**Tiempo de grabación:** Al lado de las palabras "rec time", como se puede ver en la imagen de arriba, es donde el equipo mostrará el tiempo registrado durante la adquisición de datos. Si el dispositivo no está grabando, la hora mostrada reflejará el tiempo total grabado del último estudio.

**Energía restante de batería:** el nivel de energía es mostrado en la pantalla del dispositivo como "Battery level". El nivel de batería tiene 6 subdivisiones y cada celda equivale al 16.6% de la carga de la batería. El tiempo estimado de grabación recomendado con las baterías es de 72 horas pero esto puede variar dependiendo del modelo y batería.


Recomendamos que utilice un paquete de baterías para cada procedimiento. Asegúrese de que la carga es 100% antes de iniciar cualquier examen. Cuando el nivel de energía quede al 20% de la carga total, el sistema automáticamente avisará con una alarma que el nivel de batería es crítico.

**Hora y fecha:** corresponde a la fecha y hora actual. Esta información es sincronizada con la hora y fecha de la computadora cuando se inicia el estudio.



**Nota:** La pantalla LCD se encenderá durante 35 segundos luego se apagará si no se realiza ninguna interacción. Esto se hará para ahorrar energía durante el estudio. Para activar el sistema, presione cualquier botón del panel frontal.

**Creando un nuevo estudio:** Conecte el módulo principal de BWMini a la computadora con el software BWAnalysis versión 1.94 o superior instalado usando el cable USB que viene con el dispositivo. Abra la opción "Nuevo Paciente". Seleccione el modelo del equipo y el tipo de estudio. Complete los campos de información de paciente y clic en "OK". El estudio está creado ahora y está listo para iniciar.

**Prueba de Impedancias:** La prueba de impedancia puede ser ejecutada haciendo click en el Botón  $\Omega$ . Los valores serán mostrados y guardados cuando oprima el botón "OK".

**Prueba de Calibración:** Para activar la señal de calibración puede activarlo dando clic en el botón . La señal de calibración será mostrada arriba de 50uVp - 0.5Hz.

#### Inicio de grabación (Modo en línea)


Si usará el dispositivo BWMini conectado a la computadora todo el tiempo, puede iniciar la grabación dando clic en el botón  y después clic a la derecha y selección del botón . Una vez hecho esto, el registro será grabado en el disco duro del pc. Tiene que mantener el sistema conectado a la computadora todo el tiempo de registro.

Página 18 de 29

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


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

### Inicio de grabación (modo Holter)

Usando el software: Se usa cuando el paciente está ubicado en un área alejada de la computadora sin conexión a ella. Se debe hacer clic en el botón  para comenzar la grabación en el dispositivo. Toda la información será guardada en la tarjeta SD insertada en el BWmini. Las baterías deben estar en el equipo durante todo el tiempo. El tiempo de grabado se contará en la pantalla LCD.

Usando el botón del panel: para empezar a grabar información con el botón del panel no estando conectado a una computadora, solo se debe presionar "enter" (entrada) por 4 segundos cuando la pantalla muestre "tarjeta lista para grabar".

### Finalizar Grabación de Registro

Uso de software: Para finalizar el estudio en el modo Holter, el usuario tiene que estar conectado al dispositivo por medio del cable USB y hacer clic en el botón . Si las baterías se descargan mientras se graba el estudio, todos los datos guardados hasta el momento previo se guardarán de forma segura en la tarjeta SD.

Uso del botón del panel: Para finalizar el estudio sin necesidad de conectarlo a un ordenador, simplemente pulse la tecla "Enter" (entrada) en el panel del dispositivo durante 4 segundos.

### Lectura de datos desde la tarjeta SD

Terminada la grabación el usuario debe extraer la tarjeta SD desde el BWMini e insertarla en la computadora donde esté instalado BWAnalysis. Omita cualquier mensaje acerca de formatear la tarjeta en caso de que aparezca, solo oprima cancelar.

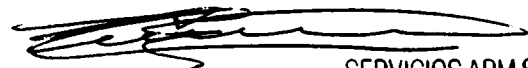
El software buscará automáticamente cualquier tarjeta SD conectado al ordenador. Una vez que encuentra el estudio, el software le pedirá que ponga la información del paciente. Después de insertar la información del paciente, se mostrará un mensaje de confirmación lo que indica que el estudio fue transferido a su computadora.

### Solución de Problemas

#### a. Mensajes de pantalla "Error de grabación"

- Compruebe si ha insertado la tarjeta SD.
- Compruebe si la tarjeta SD está vacía.
- Compruebe si la tarjeta SD no está corrupto o invalido
- Formatee la tarjeta SD e intente de nuevo.
- Retire el cable USB, insértelo e inténtelo de nuevo.
- Extraiga las baterías, desconecte el cable USB, conéctelo e inténtelo de nuevo.
- Compruebe si está usando la tarjeta SD recomendada.

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



**b. Mensaje en pantalla "Alerta de batería no usable"**

- Este mensaje indica que las baterías no se encuentran o no son funcionales.
- Si está usando el dispositivo conectado a la computadora todo el tiempo, esta acción no es necesaria, pero si está planeando usar como Holter usted debe cambiar las baterías.
- Si tiene alguna batería en este equipo, remplace las baterías con unas nuevas y siga las recomendaciones del fabricante.

**c. Mensaje en pantalla "Verifique la tarjeta SD para permitir el inicio de la grabación del estudio"**

- Asegúrese que la tarjeta SD esta insertada.
- Asegúrese que la tarjeta SD está libre de espacio.
- Asegúrese que la tarjeta SD no está corrupta o es inválida
- Formatee la tarjeta SD e inténtelo de nuevo.
- Desconecte el cable USB, Conéctelo en la entrada e inténtelo de nuevo.
- Extraiga las baterías, desconecte el cable USB, conéctelo de nuevo en la entrada e inténtelo de nuevo.
- Asegúrese que está usando la tarjeta SD recomendada.

**d. Mensaje en pantalla "Esperando para comenzar a programar el estudio"**

- Finalizar alguna operación que se esté realizando en este momento.
- Espere algunos segundos y verifique si algún estudio programado fue iniciado.

**e. Mensaje en el Programa "ER002 Falla para conectarse al amplificador"**

- Verifique si el dispositivo está conectado al puerto USB
- Verifique si el controlador del BWMini está instalado correctamente.
- Desconecte el cable USB, conéctelo en el puerto e intente nuevamente.
- Extraiga las baterías, desconecte el cable USB, conéctelo de nuevo en la entrada e inténtelo de nuevo.

E.

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

Página 20 de 29

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE

**f. Fecha y hora incorrecta.**

- Inicie un nuevo estudio mediante el software BWAnalysis y el software actualizará la fecha y hora.

**g. La calibración y la impedancia no están funcionando adecuadamente. Verifique si el cable del cabezal está completamente conectado**

**h. Detener grabación sin intervención del usuario**

- Estudio conectado a la computadora, asegúrese que el cable de conexión USB establece conexión correctamente. Extraiga las baterías y desconecte el cable USB e inicie el estudio.
- Modo Holter: Si el dispositivo es apagado o se detiene el estudio durante la grabación sin aparente razón, contacte a su proveedor de salud para retornar el equipo y reconfigurarlo.

**i. Las baterías no son duraderas**

- Verifique si está usando las baterías recomendadas.

**Especificaciones Técnicas BWMini**

Características	Modelos / Valores	
Total Canales (Cantidad.):	EEG	36 *
	HST	12
	PSG	30
AC Canales (Cantidad.):	EEG	28
	HST	5
	PSG	23
DC Canales (Cantidad.):	EEG	2
	HST	
	PSG	
Canales de Oxímetro:	EEG	Opcional *
	HST	3 canales: SpO2, BPM and pletismografía.
	PSG	
Transductor de Presión:	Incorporado – solo HST y PSG 0 a 1 PSI (Ronquido y señales de presión)	
Sensor de Posición:	Incorporado (Izquierdo, Derecha, Boca Abajo, Boca Arriba y Sentado)	
Verificación de Impedancias:	En el monitor y el software	
Filtro de Baja frecuencia:	De acuerdo al Software 0,16 Hz to 15Hz	
Filtro de Alta Frecuencia:	De acuerdo al Software 15 Hz a 100Hz	
Filtro Notch:	50 o 60 Hz	
Rango de Sensibilidad:	1µV o 500µV	
Sensor detector de Luz:	Sensor sensible a cambios luminosos.	

E

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

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

Tarjeta de Memoria:	Tarjeta SD para 72 horas de registro
Transferencia de datos al PC:	Por tarjeta SD
Batería:	4 baterías de litio/alcalina 1.5V (superior a 72 horas)
Resolución:	16 Bits
Tiempo de conversión:	15µs
Data flux:	Microprocesador
Frecuencia de muestreo:	1000 Hz
Ancho de banda:	0.054 to 100Hz
Tasa de almacenamiento:	Up to 1Khz
Tasa de almacenamiento:	Up to 1Khz
Rango de canales de entrada AC:	Up to 4 mVpp
Rango de canales de entrada DC:	-5Vcc to +5Vcc
Tipo Conector canales AC:	Prueba de contacto 1.5mm
Canales conector tipo DC:	P2 - 2.5mm
Transductor de presión tipo de conector:	Luer Lock
Señal de ruido:	1uVRMS
Impedancia de Entrada:	> 100 MΩ
Calibración de señal:	0,5Hz, 50uV Onda Cuadrada
* Si es comprado con HST kit	

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

\*\*Nota 2: Los filtros están inicialmente activados con los filtros recomendados por la academia americana del sueño (AASM), pero el usuario puede ver la señal en bruto en cualquier momento desactivando los filtros.

Canal	Filtro de Baja Frecuencia	Filtro de Alta Frecuencia
EEG	0.3Hz	35Hz
EOG	0.3HZ	35Hz
EMG	10HZ	100Hz
ECG	0.3Hz	70Hz
Respiración	0.1Hz	15Hz
Ronquido	10HZ	100Hz

E.

*Juan A. Lapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

*Juan Sebastian Curoni*

### Dimensiones

#### Módulo Principal

Largo (cm)	Ancho (cm)	Alto (cm)	Peso (g)
14,7	9,9	4,3	255

#### Cabezal










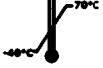
Largo (cm)	Ancho (cm)	Alto (cm)	Peso (g)
12,4	6,4	2,3	99

### Manipulación, embalaje, transporte y preservación Especificaciones

Cada BWMini se suministra con una pequeña maleta acolchonada para el transporte, lo que proporciona una protección contra choques mecánicos de baja intensidad y su desgaste.

Además de esta maleta, el equipo está embalado en una caja de cartón corrugado con el fin de facilitar su transporte y entrega al cliente.

El embalaje contiene la indicación de algunos símbolos que deben ser observados y seguidos:

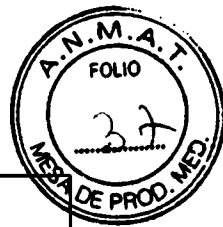
Símbolos	Descripción
	Frágil
	Proteger contra el agua
	Apilamiento Máximo
	Datos del fabricante
	Datos Distribuidor en Europa
	Precaución
	Este lado Arriba
	Para el uso, compruebe los manuales adjuntos.
	Proteger contra el sol
	Límite de Temperatura en Almacenamiento. *

E.

*A. Kapata*  
 Juan A. Kapata  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC



7838



 80%  10%	Límite de Humedad en Almacenamiento **
--------------------	--

### Requisitos ambientales

	Temperatura	Unidad	Presión Atmosférica
<b>Operación</b>	0°C to 40°C	20% a 80% RH Sin condensación	700 to 1060 hPa
<b>Almacenamiento</b>	-40°C to 70°C	10% to 80% RH Sin condensación	

No utilice el BWMini si está húmedo o mojado debido a condensación o derrames. Si el equipo está expuesto a cualquier temperatura fuera de los límites especificados, vuelva al límite de funcionamiento correcto y espere dos horas antes de empezar de nuevo.

### Limpieza

#### Limpieza de Partes

Se recomienda realizar la limpieza de las piezas con un paño seco. No es necesario esterilizar los módulos y cables, ya que son de uso no invasivo y no estéril.

No se recomienda el uso de cualquier tipo de solución líquida para la limpieza de cualquier familia BWMini de equipo. Este equipo no es resistente al agua.

#### Limpieza de partes y accesorios

Se recomienda la desinfección de los sensores y electrodos con un trozo de paño ligeramente humedecido con alcohol etílico hidratado. No es necesario esterilizar las piezas (electrodos y sensores) ya que son de uso no invasivo, no estéril.

No deje los sensores y electrodos húmedos durante más de 5 minutos.

#### Vida Útil, Mantenimiento Preventivo y Correctivo y Calibración

El tiempo de vida del equipo BWMini es de 10 años.

#### Autorización

En caso de que el equipo presenta algún problema, el usuario debe ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor internacional a través del servicio al cliente con el fin de recabar información sobre qué empresas están autorizadas para llevar a cabo el servicio de mantenimiento.

#### Inspección Preventiva

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


Página 24 de 29

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

SERVICIOS ARM S.A.  
 JUAN SEBASTIAN CURONI  
 PRESIDENTE

**Emisión Electromagnética - EMC**

**Aviso de seguridad Emisión Electromagnética - EMC**

RF equipo de comunicación (Radio Frecuencia) marcado con el símbolo  puede afectar el funcionamiento de los equipos de la familia BWMini. Evite el uso de estos equipos en las proximidades de equipos BWMini (modelos: BWMini EEG y BWMini PSG).

**Tablas y directrices sobre emisiones electromagnéticas - EMC**

Estas son las tablas que contienen información importante sobre la compatibilidad electromagnética.

Referencia: IEC 60601-1-2 - Tabla 201

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - EMC		
El equipo de la familia BWMini es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo de la familia BWMini deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético guía
RF Emisiones ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	El uso de energía equipo de RF familia BWMini sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, es de las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF Emisiones ABNT IEC CISPR11	Clase A	El equipo de la familia BWMini es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo el hogar, y los conectados directamente a la red de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos y hospitalarios.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	
RF Emisiones CISPR 14-1	Cumple	El equipo de la familia BWMini no es adecuado para la interconexión con otros equipos, excepto los especificados por el fabricante, en caso de duda póngase en contacto con Neurovirtual para obtener la lista de equipos aprobados.
RF Emisiones CISPR 15	Cumple	El equipo de la familia BWMini no es adecuado para la interconexión con otros equipos, excepto los especificados por el fabricante, en

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

*Juan Sebastian Curoni*  
SERVICIOS ANM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE

7830

		<p>caso de duda póngase en contacto con Neurovirtual para obtener la lista de equipos aprobados.</p>
--	--	--

**Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los equipos y sistemas**

**Pruebas de inmunidad para la electromagnética. Cumplimiento Ambiental. Directrices**

<b>Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
<p>El equipo de la familia BWMini es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo de la familia BWMini deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	ABNT IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Medio Ambiente electromagnético - Orientación
<p>Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>+ - 6kV contacto + - 8 kV air</p>	Cumple	<p>Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con Material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.</p>
<p>Surge IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común</p>	Cumple	<p>Calidad de la red eléctrica debe ser la de un hospital o comercial típico Ambiente.</p>
<p>Frecuencia de Corriente (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	Cumple	<p>Campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una típica Ubicación en un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p><b>Nota:</b> UT es la a. c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

*C.*


**Susan A. Kaputa**  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC

**SERVICIOS ARM S.A.**  
**JUAN SEBASTIAN CURONI**  
 PRESIDENTE

**Guía y declaración del fabricante. Inmunidad Electromagnética.**

**Para equipos y sistemas que no son de soporte vital**

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

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo de la familia BWmini es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo de la familia BWMini deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	ABNT NBR IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Medio Ambiente electromagnético - Orientación
Conducciones RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[V1] V Cumple	Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles se debe utilizar cerca de ninguna parte del equipo BWMini familia, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$
Radiaciones RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 Ghz	[E1] V/m Cumple	$d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ VP 80 MHz to 800Mhz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ VP 800 MHz to 2,5 Ghz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético - un deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias - b. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. Las ondas electromagnéticas se ven afectadas por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

E

*Juan S. Lapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

*Juan Sebastian Curoni*

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe hacer un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el ubicación en la que se utiliza el P-STIM supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, el P-STIM debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, como la orientación o la ubicación de la P-STIM.
- En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema - para equipos y sistemas que no son de soporte vital**

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

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles y el BWmini.			
El equipo de la familia BWMini es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del equipo de la familia BWMini pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el equipo de la familia BWMini como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Rango máximo De salida de transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = [3,5 / \sqrt{W}] \text{ VP}$	$d = [3,5 / \sqrt{E1}] \text{ VP}$	$d = [7/\sqrt{E1}] \text{ VP}$
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

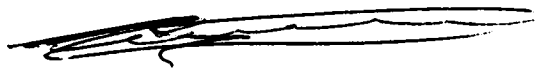
7838

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

E:

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



Página 29 de 29  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURONI  
PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001525-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7838** 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: II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo utilizado para medir y registrar la actividad eléctrica del cerebro del paciente obtenida mediante la colocación de dos o más electrodos en la cabeza.

Modelo/s: BWMini EEG

BWMini HST

BWMini PSG

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E 1

Nombre del fabricante: MF Equipamentos Medicos Ltda.

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

Fuente de obtención de materia prima:

Se extiende a Servicios ARM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2001-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 JUL 2017...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7838**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
▲.N.M.▲.T.

