



Riepilogo

Il modulo di analisi dell'indice bispettrale (BISx™) consente di acquisire dati elettroencefalografici (EEG) in tempo reale per pazienti adulti e pediatrici e di elaborare tali dati per ottenere un numero BIS® (Bispectral Index®) compreso fra 0 e 100. L'analisi BIS è un calcolo matematico basato sui valori di frequenza, potenza e fase dell'intera gamma di frequenza dell'EEG.

Il modulo BISx può essere utilizzato come ausilio per il monitoraggio degli effetti di determinati agenti anestetici. Il monitoraggio dell'indice BIS come ausilio alla guida della somministrazione di anestetici può essere associato alla riduzione dell'incidenza di episodi di coscienza e ricordo in adulti durante l'anestesia generale e la sedazione.



Funzionalità

Configurazioni del prodotto

Formati di visualizzazione	Zona singola: sono visualizzati i trend e i dati numerici di BIS. Tre zone (solo monitor da posto letto): sono visualizzati i trend di BIS ed EMG, nonché un tracciato EEG (il tracciato è selezionabile dall'utente).
Memorizzazione dei dati	Trend di EEG predefiniti per semplicità di configurazione; BIS, SEF (Spectral Edge Frequency), MF (Median Power Frequency), EMG (Electromyographic Strength), SQI (Signal Quality Index) e SR (Suppression Ratio); sono disponibili anche dati BC (Burst Count) se si utilizza il sensore BIS Extend.
Test di impedenza degli elettrodi	Modalità manuale o automatica; le misurazioni combinate dell'impedenza del sensore BIS vengono controllate continuamente; l'impedenza dell'elemento di massa viene controllata ogni 10 minuti.
Gestione della configurazione del modulo	Consente di definire tutte le impostazioni del modulo configurabili dall'utente. Una volta che un modulo è stato configurato, tali impostazioni ne controllano il funzionamento quando è acceso.
Compatibilità pazienti	Pazienti adulti e pediatrici. <i>Nota:</i> <i>L'uso del modulo è limitato a un solo paziente alla volta.</i>

Specifiche del prodotto

Numero di canali	Due
Velocità di scansione	15, 30, 50 mm/secondo
Segnale di ingresso EEG	Da 1 mV a $\pm 1.000 \mu V$
Ampiezza di banda EEG	Da 0,25 a 100 Hz
Filtri di visualizzazione EEG passa alto	30, 50, 70 Hz e nessun filtro



Filtri di visualizzazione EEG passa basso	0,25, 1 e 2 Hz
Ampiezza di banda EMG	Da 70 a 110 Hz
Offset in c.c.	±300 mV max
Impedenza di ingresso	>50 MΩ
Reiezione di modo comune	>110 dB (50/60 Hz con filtro di assorbimento)
Rumore di ingresso	<0,3 μV efficace (2 V picco-picco, da 0,25 a 50 Hz)
Opzioni di visualizzazione degli allarmi	Allarmi acustici per limiti di allarme ALTO e BASSO e allarme di avviso.

Classificazione

MDD	Classe IIb
EN 60601-1	Alimentato esternamente; omologato per uso continuo
Pod BISx	Tipo BF; parti applicate di tipo BF (corpo flottante) a prova di defibrillatore.

Specifiche elettriche

Corrente di dispersione al paziente	<100mA
Tensione operativa	+5 V c.c., ±12 V c.c.
Consumo di alimentazione	4,5 W max
Isolamento	4.000 V c.a.

Requisiti ambientali

Stoccaggio

Temperatura	Da -25 a 60 °C
Umidità	95% (senza condensa)
Altitudine	Da 0 a 12.192 m

Uso

Temperatura	Da 0 a 40 °C
Umidità	95% (senza condensa)
Altitudine	Da 0 a 3.000 m



Dimensioni fisiche

Altezza	11,4 cm
Larghezza	5,6 cm
Profondità	17,8 cm
Peso	0,45 kg

Accessori

Fare riferimento al Catalogo Accessori e consumabili *Spacelabs Healthcare* per la disponibilità di sensori e accessori BISx.

Kit BISx; comprende pod BISx, cavo di interfaccia al paziente (PIC), cavo per monitor host	N/P 719-0006-xx
Cavo di interfaccia al paziente (PIC) BISx	N/P 719-0004-xx
Sensore BIS pediatrico	N/P 719-0001-00 o 719-0001-10
Sensore BIS Quatro	N/P 719-0002-00 o 719-0002-10
Sensore BIS Extend	N/P 719-0003-00 o 719-0003-10

Documentazione

Numeri di parte del CD-ROM	<i>Documenti operativi dei sistemi di monitoraggio da posto letto, centrali e di telemetria su CD-ROM</i> (N/P 084-1104-xx) <i>Spacelabs Healthcare Service CD-ROM</i> (N/P 084-0700-xx)
Accessori e consumabili	<i>Catalogo Accessori e consumabili Spacelabs Healthcare</i> (sa.spacelabshealthcare.com)

Omologazioni



Il dispositivo BISx è stato testato e omologato da Underwriter's Laboratories per la conformità a IEC/UL 60601-1 in materia di sicurezza del prodotto e a IEC 60601-2-26, Seconda Edizione, per prestazioni EEG.



Omologazione CSA. Conforme alle norme IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 e ANSI/AAMI ES60601-1 in materia di sicurezza elettrica, e IEC 60601-2-26: EEG.



Dotato di marchio CE in base alla Direttiva sui dispositivi medici, 93/42/CEE.



Non contiene sostanze pericolose - Europa



Non contiene sostanze pericolose - Cina

Fare riferimento a <http://www.spacelabshealthcare.com/en/company/trademarks> per un elenco completo dei marchi di fabbrica di Spacelabs Healthcare. Altri nomi di marche e di prodotti utilizzati nel presente documento sono marchi depositati o marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari.