



## Resumen

El módulo de Índice biespectral (BISx™) adquiere datos del electroencefalograma (EEG) en tiempo real para pacientes adultos y pediátricos y procesa estos en un número de Índice biespectral® (BIS®) entre 0 y 100. El análisis del BIS es un cálculo matemático derivado de la frecuencia, energía y fase a través de todo el rango de frecuencia del EEG.

El Módulo BISx se puede utilizar como una ayuda al monitorizar los efectos de ciertos agentes anestésicos. El uso de la monitorización BIS para ayudar a guiar la administración de anestésicos puede estar asociado a la reducción de la incidencia de conciencia con recuerdo en adultos durante la anestesia general y sedación.



## Características

### Configuraciones del producto

|   |  |
|---|--|
| Formatos de presentación                  | Zona única: se muestran la tendencia y los valores numéricos de BIS. Tres zonas (monitor de cabecera únicamente): se muestran las tendencias de BIS y de EMG, así como una onda de EEG (la onda puede ser elegida por el usuario).   |
| Almacenamiento de datos                   | Proporciona tendencias de EEG predefinidas para una sencilla configuración; datos de la Frecuencia marginal espectral (SEF), Frecuencia mediana (MF), Potencia electromiográfica (EMG), Índice de calidad de la señal (ICS) y Relación de supresión (SR); datos de Cantidad de ráfagas (BC) disponibles cuando usa el Sensor BIS Extend. |
| Prueba de impedancia de electrodo         | Modos Manual o Auto; se revisan continuamente las mediciones combinadas de impedancia del sensor BIS; la impedancia del elemento de la conexión a tierra se revisa cada 10 minutos.  |
| Administrador de configuración del módulo | Permite definir los ajustes del módulo que pueden ser definidos por el usuario. Una vez configurado el módulo, estos ajustes controlan su funcionamiento cada vez que se lo enciende.  |
| Compatibilidad del paciente               | Adulto y pediátrico<br><br><i>Nota:</i><br><i>El módulo solo debe utilizarse con un paciente a la vez.</i>   |

## Especificaciones del producto

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Cantidad de canales      | Dos                     |
| Velocidades de barrido   | 15, 30, 50 mm/segundo   |
| Señal de entrada del EEG | 1 mV a $\pm 1000 \mu V$ |
| Ancho de banda del EEG   | 0.25 a 100 Hz           |



|  |  |
|--|--|
| Filtros de presentación de paso alto del EEG | 30, 50, 70 Hz y NINGUNO  |
| Filtros de presentación de paso bajo del EEG | 0.25, 1 y 2 Hz   |
| Ancho de banda del EMG                       | 70 a 110 Hz  |
| Desviación de CC                             | ±300 mV máximo   |
| Impedancia de entrada                        | >50 MΩ   |
| Rechazo en modo común                        | >110 dB (50/60 Hz con filtro de muesca)                        |
| Ruido de entrada                             | <.3 μV RMS (2 V pico a pico, 0.25 a 50 Hz)                     |
| Opciones de presentación de las alarmas      | Alarmas audibles para límites SUP e INF y alarma de precaución |

## Clasificación

|            |   |
|------------|---|
| MDD        | Clase IIb   |
| EN 60601-1 | Alimentado externamente, frecuencia para operación continua |
| BISx Pod   | Pieza aplicable tipo BF, a prueba de desfibriladores        |

## Especificaciones eléctricas

|                                |                   |
|--------------------------------|-------------------|
| Corriente de fuga del paciente | <100 mA           |
| Voltaje de funcionamiento      | +5 VCD, ±12 VCD   |
| Consumo de energía             | 4.5 vatios máximo |
| Aislamiento                    | 4000 VCA          |

## Requisitos ambientales

### Almacenamiento

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Temperatura | -25° a 60° C           |
| Humedad     | 95% (sin condensación) |
| Altitud     | 0 a 12 192 m           |

### Funcionamiento

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Temperatura | 0° a 40° C             |
| Humedad     | 95% (sin condensación) |
| Altitud     | 0 a 3000 m             |



## Dimensiones físicas

|             |         |
|-------------|---------|
| Altura      | 11.4 cm |
| Ancho       | 5.6 cm  |
| Profundidad | 17.8 cm |
| Peso        | 0.45 kg |

## Accesorios

Consulte el *Catálogo de suministros y accesorios de Spacelabs Healthcare* para conocer la disponibilidad de los sensores BISx y accesorios.

|  |                              |
|--|------------------------------|
| El kit BISx incluye BISx pod, cable de interfaz del paciente (PIC), cable del monitor del host | N/P 719-0006-xx              |
| Cable de interfaz del paciente (PIC) de BISx   | N/P 719-0004-xx              |
| Sensor BIS Pediatric   | N/P 719-0001-00/ 719-0001-10 |
| Sensor BIS Quatro  | N/P 719-0002-00/ 719-0002-10 |
| Sensor BIS Extend  | N/P 719-0003-00/ 719-0003-10 |

## Documentación

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Número de pieza del CD-ROM | <i>CD-ROM de documentos de operación de los sistemas de cabecera, centrales y de telemetría</i><br>(N/P 084-1105-xx)<br><i>Spacelabs Healthcare Service CD-ROM</i><br>(N/P 084-0700-xx) |
| Suministros y accesorios   | <i>Catálogo de suministros y accesorios de Spacelabs Healthcare</i><br>(sa.spacelabshealthcare.com)   |

## Aprobaciones de organismos reguladores



Underwriter's Laboratories ha probado y certificado que el dispositivo BISx cumple con IEC/UL 60601-1 para seguridad de productos e IEC 60601-2-26, Segunda edición, para desempeño de EEG.



Certificado por CSA. Cumple con las normas IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 y ANSI/AAMI ES60601-1 referentes a la seguridad eléctrica, y IEC 60601-2-26: EEG.



Identificado con la marca CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



No contiene sustancias peligrosas — Europa



No contiene sustancias peligrosas — China

Visite <http://www.spacelabshealthcare.com/en/company/trademarks> para obtener un listado completo de las marcas comerciales de Spacelabs Healthcare. Otras marcas y nombres de productos que se utilizan aquí son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.