



Resumo

O módulo Bispectral Index (BISx™) adquire dados de eletroencefalograma (EEG) em tempo real para pacientes adultos e pediátricos e processa-os para um número do Bispectral Index® (BIS®) entre 0 e 100. A análise BIS é um cálculo matemático derivado da frequência, potência e fase em toda a faixa de frequências do EEG.

O módulo BISx pode ser utilizado para ajudar no monitoramento dos efeitos de alguns agentes anestésicos. A utilização do monitoramento BIS como guia auxiliar na administração de anestesia pode estar associada à redução da incidência de consciência com lembrança em adultos durante a anestesia geral e sedação.



Características e recursos

Configurações do produto

Formatos de exibição	Área única: a tendência de BIS e os valores numéricos são exibidos. Três zonas (apenas monitor beira de leito): as tendências de BIS e EMG são exibidas, assim como um traçado de EEG (o traçado é selecionável pelo usuário).
Armazenamento de dados	Tendências pré-definidas de EEG para fácil configuração; BIS, Frequência de margem espectral (SEF), Frequência magnética mediana (MF), Resistência eletromiográfica (EMG), Índice de qualidade de sinais (SQL) e dados do Índice de supressão (SR); dados da Contagem de séries (BC) disponíveis ao usar o sensor de extensão BIS.
Teste de impedância de eletrodos	Modos automático ou manual; as medidas de impedância combinadas do sensor BIS são verificadas continuamente; a impedância do elemento de aterramento é verificada a cada 10 minutos.
Gerenciador de Configuração de Módulos	Permite especificar as configurações do módulo que podem ser definidas pelo usuário. Após configurado, o módulo ativa essas definições toda vez que for ligado.
Compatibilidade com o paciente	Adulto e pediátrico <i>Observação:</i> <i>O módulo só pode ser usado em um paciente por vez.</i>

Especificações do produto

Número de canais	2
Velocidade de varredura	15, 30 e 50 mm/segundo
Sinal de entrada de EEG	1 mV a $\pm 1.000 \mu V$



Largura de banda de EEG	0,25 a 100 Hz
Filtros passa-altas de display de EEG	30, 50, e 70 Hz e NENHUM
Filtros passa-baixas de display de EEG	0,25, 1 e 2 Hz
Largura de banda de EMG	70 a 110 Hz
Deslocamento CC	±300 mV, máximo
Impedância de entrada	>50 MΩ
Rejeição em modo comum	>110 dB (filtro de rejeição de 50/60 Hz)
Ruído de entrada	<0,3 µV RMS (2 V pico a pico, 0,25 a 50 Hz)
Opções de exibição de alarme	Alarmes sonoros quando alcançado os limites superior e inferior, e alarme de advertência

Classificação

MDD	Classe IIb
EN 60601-1	Ligado externamente; frequência para operação contínua
Pod de BISx	Peça aplicada flutuante tipo BF à prova de desfibrilador

Especificações elétricas

Corrente de fuga do paciente	<100 mA
Voltagem operacional	+5 VDC, ±12 VDC
Consumo de energia	Máximo de 4,5 watts
Isolamento	4.000 VCA

Requisitos ambientais

Armazenagem

Temperatura	-25°C a 60°C
Umidade	95% (sem condensação)
Altitude	0 a 12.192 m

Operação

Temperatura	0°C a 40°C
Umidade	95% (sem condensação)
Altitude	0 a 3.000 m



Dimensões

Altura	11,4 cm
Largura	5,6 cm
Profundidade	17,8 cm
Peso	0,45 kg

Acessórios

Consulte o *Catálogo de Suprimentos e Acessórios da Spacelabs Healthcare* para saber sobre a disponibilidade de sensores e acessórios de BISx.

O kit de BISx inclui pod de BISx, cabo de interface de paciente (PIC) e cabo do monitor host	Núm. de peça: 719-0006-xx
Cabo de interface com paciente do BISx (PIC)	Núm. de peça: 719-0004-xx
Sensor pediátrico BIS	Núm. de peça: 719-0001-00 ou 719-0001-10
Sensor BIS Quatro	Núm. de peça: 719-0002-00 ou 719-0002-10
Sensor de extensão BIS	Núm. de peça: 719-0003-00 ou 719-0003-10

Documentação

Número de peça do CD-ROM	<i>CD-ROM com documentos de operação dos Sistemas central, de beira de leito e de telemetria</i> (núm. de peça: 084-1108-xx) <i>Spacelabs Healthcare Service CD-ROM</i> (núm. de peça: 084-0700-xx)
Suprimentos e acessórios	<i>Catálogo de suprimentos e acessórios da Spacelabs Healthcare</i> (sa.spacelabshealthcare.com)

Homologações



O dispositivo BISx foi testado e certificado por laboratórios subscritores para atender a IEC/UL 60601-1 para segurança do produto e a IEC 60601-2-26, Segunda Edição, para execução de EEG.



Certificado pela CSA. Em conformidade com as normas de segurança elétrica IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 e ANSI/AAMI ES60601-1, e IEC 60601-2-26: EEG.



Marca CE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.



Não contém substâncias perigosas — Europa



Não contém substâncias perigosas — China

Consulte <http://www.spacelabshealthcare.com/en/company/trademarks> para uma lista completa das marcas comerciais da Spacelabs Healthcare. Outras marcas e nomes de produtos utilizados aqui são marcas comerciais de seus respectivos proprietários.