



Zusammenfassung

Das Bispektralindex (BISx™)-Modul erfasst Echtzeit-Elektroenzephalogramm (EEG)-Daten Erwachsener und Patienten in der Pädiatrie und verarbeitet diese zum Bispectral Index® (BIS®), d. h. einer Zahl zwischen 0 und 100. Bei der BIS-Analyse handelt es sich um eine mathematische Formel für die Frequenz, Power (Leistung) und Phase des gesamten EEG-Frequenzbereichs.

Das BISx-Modul kann als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirkung bestimmter Narkosemittel eingesetzt werden. Die Verwendung der BIS-Überwachung als Hilfsmittel bei der Anästhesie kann mit einer Senkung der Inzidenz der intraoperativen Wachheit bei Erwachsenen im Rahmen der Vollnarkose und Sedierung einhergehen.



Leistungsmerkmale

Produktkonfigurationen

Anzeigeformate	Einfacher Bereich: Der BIS-Trend und Ziffern werden angezeigt. Drei Bereiche (nur Bedside-Monitor): BIS- und EMG-Trends sowie eine EEG-Signalkurve werden angezeigt. (Die Signalkurve kann vom Benutzer ausgewählt werden.)
Datenspeicherung	Vordefinierte EEG-Trends für eine einfache Konfigurierung; BIS, spektrale Eckfrequenz (SEF), Medianfrequenz (MF), elektromyographische Stärke (EMG), Signalqualitätsindex (SQI) und Unterdrückungsfrequenz (SR); Burst Count (BC)-Daten stehen bei Verwendung des BIS-Extend-Sensors zur Verfügung.
Elektrodenimpedanztest	Manuelle oder Automatikmodi; die kombinierte BIS-Sensorimpedanz wird kontinuierlich geprüft; die Impedanz des Erdungselements wird alle 10 Minuten geprüft.
Modulkonfigurationsmanager	Mit dieser Funktion können die vom Benutzer konfigurierbaren Einstellungen des Moduls definiert werden. Wenn ein Modul einmal konfiguriert ist, steuern diese Einstellungen den Betrieb des Moduls, sobald das Modul eingeschaltet wird.
Patienteneignung	Erwachsene und Kinder <i>Hinweis:</i> Das Modul darf immer nur bei einem Patienten verwendet werden.

Technische Daten

Anzahl der Kanäle	Zwei
Laufgeschwindigkeiten	15, 30, 50 mm/s
EEG-Eingangssignal	1 mV bis $\pm 1000 \mu\text{V}$



EEG-Bandbreite	0,25 bis 100 Hz
EEG-Hochpass-Anzeigenfilter	30, 50, 70 Hz und KEIN FILTER
EEG-Tiefpass-Anzeigenfilter	0,25, 1 und 2 Hz
EMG-Bandbreite	70 bis 110 Hz
Gleichspannungs-Offset	±300 mV (max.)
Eingangsimpedanz	>50 MΩ
Gleichtaktunterdrückung	>110 dB (50/60 Hz mit Kerbfilter)
Eingangsrauschen	<0,3 µV eff. (2 V Spitze-Spitze, 0,25 bis 50 Hz)
Alarmanzeigeoptionen	Akustische Alarmsignale für die OB- und UNT-Alarmgrenzen sowie Vorsichtsfunktion.

Klassifizierung

MDD	Klasse IIb
EN 60601-1	Externe Speisung; Dauerbetrieb
BISx-Pod	Typ BF; Defibrillatorsicheres angeschlossenes Gerät

Elektrische Bestimmungen

Kriechstrom (Patient)	<100mA
Betriebsspannung	+5 V DC, ±12 V DC
Leistungsaufnahme	4,5 W (max.)
Isolierung	4000 V AC

Umgebungsbedingungen

Lagerung

Temperatur	-25 °C bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit	95 % (nicht kondensierend)
Höhe über NN	0 bis 12 192 m

Betrieb

Temperatur	0 °C bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit	95 % (nicht kondensierend)
Höhe über NN	0 bis 3000 m



Abmessungen und Gewicht

Höhe	11,4 cm
Breite	5,6 cm
Tiefe	17,8 cm
Gewicht	0,45 kg

Zubehör

Angaben zur Verfügbarkeit von BISx-Sensoren und Zubehörteilen entnehmen Sie dem *Spacelabs Healthcare - Zubehörproduktkatalog*.

BISx-Kit, bestehend aus BISx-Pod, Patientenschnittstellenkabel (PSK) und Kabel für den Host-Monitor	Best.-Nr. 719-0006-xx
BISx-Patientenschnittstellenkabel (PSK)	Best.-Nr. 719-0004-xx
BIS-Kindersensor	Best.-Nr. 719-0001-00/719-0001-10
BIS-Quatro-Sensor	Best.-Nr. 719-0002-00/719-0002-10
BIS-Extend-Sensor	Best.-Nr. 719-0003-00/ 719-0003-10

Dokumentation

CD-ROM-Bestellnummer	<i>Gebrauchsanweisungen für Bedside-Monitore, Zentralen und Telemetriesysteme auf CD-ROM</i> (Best.-Nr. 084-1102-xx) <i>Spacelabs Healthcare - Wartungshandbücher auf CD-ROM</i> (Best.-Nr. 084-0700-xx)
Verbrauchsmaterialien und Zubehör	<i>Spacelabs Healthcare - Zubehörproduktkatalog</i> (sa.spacelabshealthcare.com)

Genehmigungen



Das BISx-Gerät wurde von Underwriter's Laboratories gemäß IEC/UL 60601-1 auf Produktsicherheit und gemäß IEC 60601-2-26, zweite Ausgabe, auf EEG-Leistung getestet und ist entsprechend zertifiziert.



Gemäß CSA zertifiziert. Entspricht den Normen IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, und ANSI/AAMI ES60601-1 für elektrische Sicherheit, und IEC 60601-2-26: EEG.



CE-Zeichen gemäß Richtlinie zu Medizinprodukten 93/42/EWG.



Enthält keine schädlichen Substanzen - Europa



Enthält keine schädlichen Substanzen - China

Auf der Webseite <http://www.spacelabshealthcare.com/en/company/trademarks> finden Sie eine vollständige Liste der Warenzeichen von Spacelabs Healthcare. Andere Marken und Produktnamen sind die Warenzeichen ihrer jeweiligen Inhaber.