

Module BIS™, Module E-BIS™

Monitoring de l'activité cérébrale
au bloc opératoire, en soins
intensifs et dans le cadre de
sédatations avec la plateforme BISx™.



Le module E-BIS™, couplé à l'unité de traitement de signal numérique BISx™, fournit l'indice Bispectral Index™ (BIS™), paramètre issu du signal EEG traité en continu et corrélé au degré d'hypnose du patient. Un indice de 100 correspond à un état éveillé et un indice de 0 correspond à un EEG plat. L'unité BISx™ reçoit, filtre et traite les signaux EEG du patient à l'aide de l'analyse bispectrale et de l'algorithme BIS™, et calcule les valeurs d'indice BIS™. Ce système est conforme à la norme CEI 60601-1, 3^e édition.

Avantages du monitoring avec le module BIS™

L'utilisation de l'indice bispectral (BIS™) chez les adultes et les enfants peut permettre aux médecins :

- D'évaluer le degré de conscience du patient et le niveau de sédation
- De doser les agents anesthésiques en fonction des besoins du patient, et de limiter l'utilisation d'hypnotiques
- D'accélérer et de mieux prévoir les phases de réveil et d'extubation

Caractéristiques



- Meilleures performances des électromyogrammes (EMG)
- Plus grande résistance à l'électro-cautérisation
- Performances améliorées tant pour les états légers que les états profonds de sédation et d'anesthésie
- Gamme de capteurs disponibles : BIS™ Quatro, BIS™ Pediatric et BIS™ Extend

Options d'affichage

- Les informations BIS™ s'affichent sur les écrans des moniteurs CARESCAPE™
- Outre les informations BIS™, les moniteurs GE HealthCare affichent un canal de tracé EEG brut, le rapport de suppression (SR), l'indice de qualité du signal (SQI) et l'électromyographie (EMG)
- Tendances des valeurs BIS™, de l'EMG et du SR sur 24 heures pour l'anesthésie et 72 heures pour les soins intensifs

Spécifications techniques

Touches de fonction dédiées

BIS™		Ouvre le menu BIS™
Vérification des capteurs		Lance la mesure de l'impédance des électrodes

Valeurs EEG BIS™

Échelles d'EEG	25 à 500 µV
Vitesses de balayage d'EEG	12,5/25/50 mm/sec
BIS™	0 à 100
SQI	0 à 100 %
EMG	25 à 100 dB (70 à 110 Hz)
Rapport de suppression (SR)	0 à 100%
Filtres	ON (2 à 70 Hz avec coupe-bande), OFF (0,25 à 100 Hz)
Mode	Le capteur sélectionne automatiquement le mode

Rafrâchissement BIS™

Vitesse de mise à jour	1 seconde pour l'indice BIS
Vitesse de lissage	15 ou 30 secondes, à sélectionner par l'utilisateur dans le menu BIS

BISx™ (Unité de traitement du signal numérique)

Convertisseur analogique/numérique	Convertisseur Sigma-Delta avec mise en forme du bruit
Taux d'échantillonnage	16 384 échantillons/seconde
Résolution	16 bits à 256 échantillons/seconde
Impédance d'entrée	> 50 Mohms, valeur type
Bruit	< 0,3 µV RMS (2,0 µV crête à crête) 0,25 à 50 Hz
Rejet de mode commun	110 dB à 50/60 Hz à la terre (mode Isolement)
Bande passante	0,25 à 100 Hz (-3 dB)

Sensor compatibility

BIS™ quatre 4-electrode sensor, BIS™ pediatric sensor, and BIS™ extend sensor

Capteurs compatibles

Moniteurs modulaires CARESCAPE

Moniteurs B1x5M v4

Consultez toujours le manuel d'utilisation du dispositif hôte pour plus d'informations.

Spécifications environnementales

Conditions de fonctionnement

Température	10 à 40 °C
Humidité relative	10 à 90 % sans condensation

Conditions de stockage

Température	-25 à 60 °C
Humidité relative	10 à 90 % sans condensation

Spécifications physiques

Module E-BIS™

Dimensions (H x L x P)	11,2 x 3,7 x 18,9 cm
Poids	0,3 kg

Unité de traitement du signal numérique BISx™

Dimensions (diamètre, épaisseur)	9,5 cm, 6,3 cm
Poids	0,284 kg

Câble BISx™ intégral

Longueur	2,7 m
----------	-------

Câble d'interface patient (PIC Plus)

Longueur	1,3 m
----------	-------

REMARQUE sur le système BIS™ : Les moniteurs CARESCAPE et B1x5M v4 utilisent un composant BISx™ acheté auprès de Medtronic pour dériver les valeurs d'indice Bispectral™ (BIS™). Il est important de savoir que le calcul de cet indice repose uniquement sur la technologie exclusive de cette entreprise. Il est recommandé aux médecins de consulter les informations concernant l'utilité de cet indice et/ou les risques s'y rapportant dans le document publié par Medtronic, intitulé « Monitoring Consciousness - Using the Bispectral Index During Anesthesia, A Pocket Guide for Clinicians » (deuxième édition), Scott D. Kelley, MD, ou de contacter Medtronic en cas de questions médicales à propos de l'indice BIS™ et de ce module du système de monitoring.

BIS™ est une technologie de monitoring complexe, venant compléter la formation clinique et le jugement du médecin. L'interprétation des valeurs BIS™, associées aux autres signes cliniques disponibles, doit toujours reposer sur un jugement clinique. Il est déconseillé de se fier aux seules valeurs BIS™ pour la gestion de l'anesthésie peropératoire. Comme pour toute autre constante monitorée, des artefacts et une mauvaise qualité de signal peuvent produire des valeurs BIS™ inexactes. D'éventuels artefacts peuvent être causés par une mauvaise adhérence à la peau (impédance élevée), la rigidité ou l'activité musculaires, les mouvements de la tête et du corps, un mouvement persistant des yeux, un mauvais positionnement du capteur, ou encore une interférence électrique excessive ou inhabituelle. Les valeurs BIS™ doivent également être interprétées avec prudence lorsque certains anesthésiques sont associés pour rendre le patient inconscient, comme ceux reposant principalement sur la kétamine ou le protoxyde d'azote/les narcotiques. Il convient d'interpréter les valeurs BIS™ avec prudence dans les situations suivantes, car l'expérience médicale est limitée : patients souffrant de troubles neurologiques connus, patients prenant des médicaments psycho-actifs.

Module BIS, E-BIS

Utilisation prévue et description :

Le module E-BIS et ses accessoires sont destinés à être utilisés avec des moniteurs multiparamétriques modulaires pour surveiller l'état neurophysiologique des patients hospitalisés.

Le module E-BIS et ses accessoires sont indiqués pour surveiller l'état du cerveau par l'acquisition de signaux électroencéphalographiques (EEG) des patients hospitalisés.

L'indice bispectral (BIS) peut être utilisé comme une aide à la surveillance des effets de certains agents anesthésiques.

Le module est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

Classe : IIb

Fabricant : GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2,
00510 Helsinki, Finlande

Organisme : Eurofins Electric & Electronics Finland Oy, CE 0537

Référez-vous toujours au manuel d'utilisation complet avant utilisation et lisez attentivement toutes les instructions pour garantir la bonne utilisation de votre dispositif médical.

Dernière révision : 1 Février 2023

JB02643FR

Tous les produits ou fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Les spécifications techniques complètes du produit sont disponibles sur demande. Contactez un représentant GE HealthCare pour plus d'informations. Rendez-vous sur le site www.gehealthcare.com. Données susceptibles d'être modifiées.

© 2010 - 2024 GE HealthCare

CARESCAPE sont des marques de GE HealthCare. GE est une marque déposée de General Electric Company utilisée sous licence. BISx, Bispectral Index et BIS sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les marques commerciales des fournisseurs tiers sont la propriété de ces derniers.

Toute reproduction, quelle qu'en soit la nature, est strictement interdite sans consentement écrit préalable de GE HealthCare. Aucune information de ce document ne saurait être utilisée à des fins de traitement ou de diagnostic. Les lecteurs sont invités à consulter un professionnel de santé.

JB02941XE 6/2024



GE HealthCare