Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO ÍNDICE BI-ESPECTRAL (BIS®)

Manual de Operação

DIXTAL BIOMÉDICA

SUMÁRIO

1. INFORMAÇÕES GERAIS 2
1.1 Considerações no uso do BIS 2
2. AVISOS 2
3. CUIDADOS 3
4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 6
4.1 Indicações de Uso 6
4.2 Interpretação das Faixas do Parâmetro BIS 6
5. INSTALAÇÃO 7
6. FICHA DO MENU 8
6.1 Ficha de Configuração Avançada 10
6.2 Ajuste dos Controles da Ficha BIS 10
6.3 Ajuda 11
7. PREPARAÇÃO PARA USO 11
7.1 Aplicação do Sensor 11
8. LIMPEZA E DESINFECÇÂO 12
9. MENSAGENS E SÍMBOLOS 13
10. PROBLEMAS E SOLUÇÕES 15
11. ACESSÓRIOS 15
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 15
13. SEGURANÇA 18
13.1 Classificação 18
13.2 Regulatório 18

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

MÓDULO DE ÍNDICE BI-ESPECTRAL (ELETROENCEFALOGRAFIA) (BIS)

1. INFORMAÇÕES GERAIS

O Módulo de BIS destina-se à monitoração contínua do estado do cérebro do paciente através da aquisição de sinais eletroencefalográficos (EEG) em unidades de terapia intensiva, centros cirúrgicos, salas de recuperação e em pesquisas clínicas.

O Índice Bi-espectral (BIS) é uma variável processada a partir do sinal de EEG do paciente, podendo ser usado como ferramenta auxiliar na monitoração dos efeitos de certos agentes anestésicos no cérebro.

O módulo processa o sinal de EEG puro para fornecer uma medida única que se correlaciona com o estado hipnótico geral do paciente, permitindo que a administração de anestesia seja realizada de forma mais balanceada e eficiente, e que a recuperação do paciente ocorra mais rapidamente e com menos efeitos colaterais.

1.1 Considerações no uso do BIS

O julgamento clínico deve sempre ser empregado na interpretação do BIS em conjunto com outros parâmetros e sinais vitais disponíveis. Não é recomendado confiar **apenas** no BIS durante a anestesia intra-operatória. Assim como qualquer parâmetro monitorado, artefatos e baixa qualidade do sinal adquirido podem levar a valores inapropriados de BIS. Devido a experiências limitadas nestas aplicações, os valores de BIS devem ser sempre interpretados com cautela em pacientes com distúrbios neurológicos, naqueles sob efeito de drogas psicoativas, anticonvulsantes e em pacientes com menos de 18 anos.

2. AVISOS

- Este manual de operação deve ser lido cuidadosamente antes que o Módulo de BIS e seus acessórios sejam utilizados.
- A não observância dos procedimentos e cuidados mencionados neste manual pode levar à ocorrência de falhas de funcionamento do equipamento, além de colocar em risco a segurança do paciente e do operador (queimaduras, choques elétricos, etc.).
- Este equipamento é indicado para uso em ambientes hospitalares, especialmente, em unidades de tratamento intensivo, centros cirúrgicos e salas de recuperação. Sua utilização deve seguir às prescrições dos profissionais médicos habilitados e devidamente treinados.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Por razões de segurança e exatidão das medidas e para evitar interferência entre equipamentos, somente acessórios aprovados e sugeridos pela DIXTAL devem ser utilizados juntamente com este módulo.
- Este módulo permite a monitoração de parâmetros fisiológicos. A avaliação do significado clínico de variações observadas nestes parâmetros é de responsabilidade do profissional médico que acompanha e direciona o tratamento do paciente.
- Sempre que o equipamento for preparado para uso, devem ser verificados os ajustes dos alarmes (prioridade e limites) referentes a este módulo na ficha ***BIS*** do menu do monitor.
- Posicione os cabos deste módulo junto ao paciente de forma que não haja riscos de complicações ou estrangulamento.
- A imersão do módulo, de seus cabos e acessórios em soluções líquidas pode levar à ocorrência de choques elétricos ao paciente ou ao operador.

3. CUIDADOS

- A instalação deste equipamento deve ser feita de maneira cuidadosa e seguindo os procedimentos descritos neste manual, de modo que a disposição dos cabos não represente risco de estrangulamento ao paciente.
- Este equipamento e seus acessórios podem ser danificados se a retirada da embalagem ou a preparação para uso não forem realizadas com cuidado.
- O operador deve certificar-se da segurança e da condição operacional plena do equipamento antes de utilizá-lo.
- A DIXTAL recomenda fortemente que os acessórios e sensores sejam mantidos armazenados em sua embalagem original até o momento do uso.
- Não imergir ou molhar o monitor, o Módulo de BIS ou qualquer um de seus acessórios. Caso isto ocorra, secá-los imediatamente utilizando apenas um pano seco.
- Mantenha o cabo do DSC sempre limpo, de forma a evitar o acúmulo de sujeira.
- Não puxe o DSC ou o sensor por seus cabos/rabichos para transportá-los ou desconectá-los do equipamento. Observe atentamente as instruções de uso do dos acessórios para a remoção correta e segura dos mesmos.
- Não autoclavar o cabo paciente ou o DSC.
- Não abra o DSC sob hipótese alguma. O vedante do DSC, que impede a entrada de líquidos no dispositivo, pode ser danificado.
- O sensor BIS é descartável e de uso exclusivo para cada paciente, não devendo ser reutilizado. A reutilização, limpeza ou esterilização do sensor BIS pode interferir na exatidão das medidas, além de colocar a segurança do paciente em risco. Os eletrodos do sensor BIS são constituídos de prata / cloreto de prata com a tecnologia proprietária O uso de outros eletrodos não é recomendado.
- O sensor BIS deve ser inspecionado antes do uso e, caso apresente indícios de defeito, dano, ou caso sua embalagem esteja violada, deve ser descartado imediatamente.
- O período de permanência do sensor no paciente deve ser determinado de acordo com as prescrições do clínico responsável.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- O cabo paciente (DSC) e o sensor BIS devem estar secos antes de seu uso. A não observância a este cuidado pode colocar a segurança do paciente em risco.
- Para o posicionamento do sensor no paciente, seguir as instruções descritas neste manual (Fig. 6) ou as recomendações médicas adotadas pelo do hospital.
- Utilizar somente eletrodos e sensores fornecidos pela DIXTAL ou adquiri-los através de pessoal qualificado, pois estes oferecem proteção contra queimaduras e contra efeitos do uso de desfibriladores.
- Partes condutivas de sensores e conectores dos acessórios aplicados ao paciente não devem entrar em contato com partes condutivas do monitor ou de outros equipamentos, inclusive, o terminal de terra.
- Quando este equipamento tiver de ser utilizado simultaneamente com um desfibrilador, não posicionar o sensor BIS entre as pás do desfibrilador, sob risco da ocorrência de queimaduras e/ou choques elétricos ao paciente.
- Além da proteção fornecida pelo equipamento, quando utilizado simultaneamente com equipamentos de alta freqüência (ex: unidades eletrocirúrgicas), devem ser tomados os seguintes cuidados a fim de minimizar os riscos de ocorrência de queimaduras:
  - Partes condutivas dos eletrodos e conectores da parte aplicada ao paciente não devem entrar em contato com partes condutivas do monitor ou qualquer peça metálica como, por exemplo, a cama cirúrgica.
  - Caso seja notada redução do desempenho do módulo BIS, verificar se a placa de aterramento do equipamento de alta freqüência está devidamente posicionada no paciente.
  - Além dos cuidados mencionados anteriormente, observar sempre as recomendações do fabricante do equipamento de alta freqüência com relação a sua utilização.
- Interferência eletromagnética externa em excesso pode afetar a aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para reduzir este efeito, procure manter a unidade equipamentos de alta freqüência (unidades eletrocirúrgicas) e seus cabos distantes do monitor, seus cabos e dos cabos de seus acessórios. Se possível, utilize circuitos distintos da rede elétrica da instalação para alimentar cada equipamento. Caso os problemas de interferência na qualidade do sinal persistam, entre em contato com a DIXTAL ou um de seus representantes autorizados.
- Para minimizar o risco de queimaduras durante o uso de unidades eletrocirúrgicas (bisturis elétricos), os eletrodos do sensor BIS não podem ser posicionados entre local de aplicação do bisturi e seu eletrodo de retorno.
- Quando equipamentos de alta frequência são empregados durante procedimentos cirúrgicos, devem ser atendidos os requisitos de norma para estes componentes. O paciente é protegido contra queimaduras por choque elétrico pela isolação adicional do Módulo de BIS e seus acessórios.
- A exatidão das medidas apresentadas pelo equipamento pode ser afetada por defeito ou posicionamento incorreto do sensor, problemas de conexão entre os acessórios do equipamento (módulo e monitor, módulo e cabo-paciente ou cabo-paciente e sensor), ou mesmo pelo uso prolongado do sensor. A verificação da qualidade do sinal adquirido pelo equipamento e do estado do sensor deve ser realizada regularmente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Certificar-se que todas as conexões foram feitas de forma correta, verificando se os valores apresentados estão coerentes.
- A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar descargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir a flutuações nos sinais fisiológicos do paciente, apesar de não serem de origem fisiológica. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento a tais condições de interferência, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do equipamento e a segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.
- Este equipamento está sujeito a critérios específicos relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC), que são descritos neste Manual de Operação. Sua instalação e uso são permitidos somente se tais critérios forem seguidos
- O equipamento possui filtros de proteção que eliminam riscos à segurança do paciente quando utilizado simultaneamente com marca-passos cardíacos ou outros estimuladores elétricos.
- Este equipamento possui entrada isolada e apresenta uma isolação elétrica maior que 10MΩ a 500VDC. A corrente elétrica de fuga que pode fluir do equipamento para o “terra” através do paciente é limitada a menos de 10μA.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas específicas que visam estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica do hospital, tanto por questão de segurança como também para a validade da garantia do aparelho.
- Caso o equipamento não esteja respondendo como descrito neste manual, suspenda seu uso e entre em contato com a DIXTAL ou um de seus representantes autorizados.
- Para assegurar a confiabilidade do funcionamento deste equipamento, entrar em contato com a DIXTAL para que seja feita sua manutenção preventiva uma vez por ano.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas, além de colocar a segurança do paciente em risco.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela DIXTAL são protegidos contra os efeitos de descarga de desfibriladores.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Registros elétricos da superfície do cérebro e da superfície externa da cabeça manifestam a contínua atividade do encéfalo. As ondulações dos registros elétricos são chamadas de ondas cerebrais, e o registro completo constitui o eletroencefalograma (EEG).

O módulo BIS disponibiliza uma medida direta dos efeitos de anestésicos e sedativos no cérebro, indicando o nível de aprofundamento anestésico ou de consciência do paciente através do cálculo do Índice Bi-Espectral (*Bispectral Index* – BIS).

Por meio do sensor BIS posicionado na testa do paciente, capturam-se sinais do eletroencefalograma (EEG) que são amplificados, digitalizados e processados, de forma a filtrar ruídos elétricos (50Hz e/ou 60Hz) e identificar interferências geradas por atividade eletromiográfica ou muscular (EMG) dentre outros artefatos. O tratamento e o processamento do EEG puro são realizados no DSC (*Digital Signal Converter*, ou Conversor Digital de Sinais), um dispositivo integrado ao cabo paciente e que deve ser posicionado próximo à cabeça do paciente.

Após o processamento digital do sinal de EEG, comparam-se os sinais capturados com padrões que são correlacionados com o nível de consciência do paciente, obtendo assim o nível de aprofundamento anestésico ou de sedação.

4.1 Indicações de Uso

Este aparelho é recomendado para monitorar o nível de consciência ou sedação do paciente em diversas situações:

- Bloqueio neuromuscular
- Ventilação mecânica
- Procedimentos a beira-leito
- Pacientes em UTI
- Procedimentos cirúrgicos
- Pesquisas acadêmicas ou clínicas

Os parâmetros calculados pelo Módulo de BIS visam disponibilizar objetivamente o nível de sedação / consciência do paciente e auxiliar o profissional médico na administração de sedativos. O Índice Bi-Espectral tem se mostrado fortemente correlacionado a escalas comuns de medição de sedação (ex: *Ramsay e SAS - Sedation-Agitation Scale*).

4.2 Interpretação das Faixas do Parâmetro BIS

O Índice Bi-Espectral (BIS) é um parâmetro obtido a partir da comparação do EEG capturado com padrões já estudados e varia numa faixa de 0 a 100, sendo que 0 corresponde a um EEG isoelétrico (paciente sem qualquer nível de

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

atividade cerebral) e 100, paciente com atividade cerebral intensa ou em estado pleno de consciência (acordado). Os níveis intermediários representam diversas faixas de atividade cerebral.

Faixa do BIS	Estado do paciente	Profundidade hipnótica
100	Acordado (responde à voz normalmente)	
	Sedação leve / moderada	**Estado hipnótico leve**
70	Sedação profunda (baixa probabilidade de lembrança)	
60	Anestesia geral (baixa probabilidade de consciência explícita)	**Estado hipnótico moderado**
40	**Estado hipnótico profundo**	
0	Sem atividade cerebral	EEG isoelétrico

5. INSTALAÇÃO

O módulo de BIS não requer cuidados especiais ou projetos específicos para sua instalação, além daquelas recomendadas por boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica em hospitais.

Os monitores possuem um terminal condutor de equalização de potencial que deve ser usado sempre que for feita a conexão do monitor a outro equipamento e seja necessária a equalização do aterramento de proteção. Para maiores informações, veja o manual de operação do respectivo monitor.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve certificar-se de que este esteja adequadamente fixado e em observância aos procedimentos e restrições de uso listadas neste manual (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade). O responsável também deve certificar-se de que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para o seu uso e manutenção, e que tenham acesso e este manual.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

ATENÇÃO: Este manual descreve a operação, utilização das funções e cuidados que devem ser tomados durante o uso do Módulo de BIS. A leitura deste manual, assim como do manual de operação do monitor multi-paramétrico DIXTAL, antes da utilização deste equipamento é de fundamental importância. A não observância desta recomendação pode colocar em risco a segurança do paciente e do operador, além de causar danos ao equipamento e seus acessórios decorrentes de instalação e uso inadequados.

Vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve entrar em contato com a DIXTAL ou um de seus representantes para obter instruções em como proceder para a remoção do mesmo.

6. FICHA DO MENU

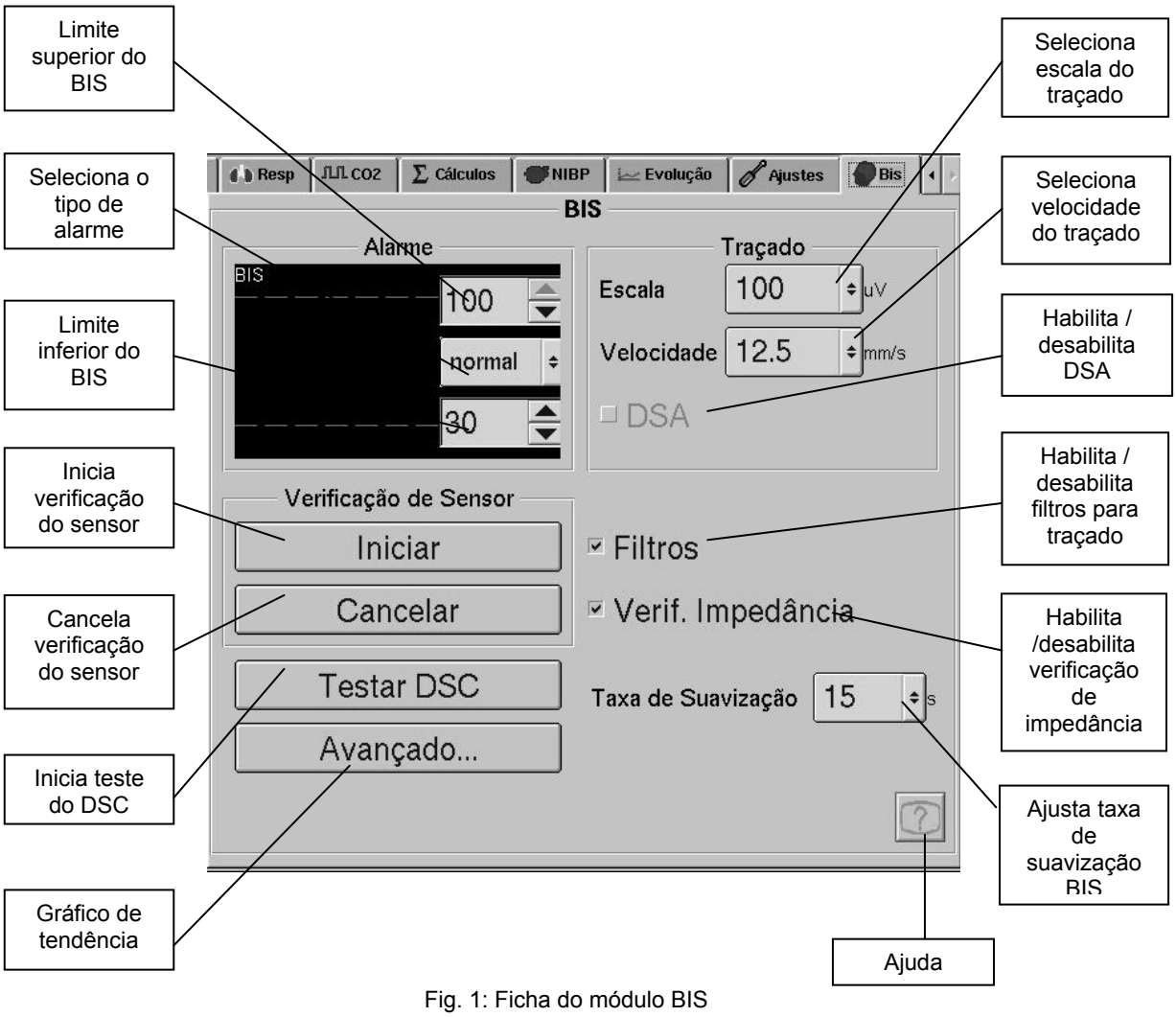

Fig. 1: Ficha do módulo BIS

Observação:

1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Tabela 1: Opções da ficha BIS

CONTROLES	OPÇÃO	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Alarme BIS	Limite Máx.: 1a 100 Limite Mín.: 0 a 99	100 30
Verificação de Impedância	Habilitada / desabilitada Se habilitada, o módulo estará constantemente verificando a impedância combinada dos eletrodos. Caso seja constatada interferência do sinal de verificação (128Hz e 1nA) em outros equipamentos, o usuário pode desabilitar esta função.	Habilitada
Taxa de Suavização	15s: proporciona uma resposta melhor a alterações de estado, tais como indução ou despertar 30s: proporciona uma tendência mais suave com menor variabilidade e sensibilidade a artefatos 60s: paciente mais estável sem necessidade de acompanhamento constante	15s
Alarmes	Desligado; visual; discreto; normal; severo	Normal
Escala do Traçado	±50μV; ±75μV; ±100μV; ±200μV; ±500μV; ±750μ; ±1000μV	±100μV
DSA*	Habilitado / desabilitado	Desabilitado
Filtros	Habilitado / desabilitado (passa-altas: 2Hz, passa-baixas: 70Hz, Notch: 60Hz) ou Não (passa-altas: 0.25Hz, Notch desligado)	Habilitado
Velocidade do Traçado	6 mm/s; 12.5 mm/s; 25 mm/s; 50mm/s	25mm/s

***DSA**

A opção de DSA no monitor habilita a exibição de um gráfico tridimensional, cujos eixos são o tempo (horizontal), a freqüência (vertical) e a intensidade de energia (cor) na respectiva freqüência. Sobre este gráfico, é traçada uma linha branca que identifica a freqüência abaixo da qual se concentra 95% da energia do sinal de EEG (SEF – *Spectral Edge Frequency*), o que possibilita a observação de mudanças significativas no estado geral do paciente e/ou de padrões recorrentes, que são difíceis de serem identificados notados através apenas de monitoração do EEG. Este gráfico assemelha-se ao CSA feito para o EEG.

Observação:

1) O DSA é encontrado somente em versões especiais do módulo de BIS.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6.1 Ficha de Configuração Avançada

A ficha de configuração avançada possui ajustes tais como, limites dos filtros e exibição de informações como versões e software e dados do sensor.

A tabela abaixo mostra as opções de configuração dos filtros:

Tabela 2: Opções da ficha de Configuração Avançada

CONTROLES	OPÇÃO	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Filtro Passa-Altas	0.25Hz, 1.0Hz, 2.0Hz	2.0Hz
Filtro Passa-Baixas	Não, 30Hz, 50Hz, 70Hz	70Hz
Filtro Notch	Não, 50Hz, 60Hz, 50 e 60Hz	60Hz

6.2 Ajuste dos Controles da Ficha BIS

Para informações sobre acesso aos menus e fichas de configuração, consulte o respectivo manual do monitor.

Tabela 3: Tela de monitorização do módulo BIS

EVOLUÇÃO	TRAÇADO	PARÂMETROS
Parâmetro BIS	EEG	BC [1] (Burst Count) BIS (índice Bi-espectral) SQI (índice de qualidade do sinal) % EMG (eletromiograma) dB SEF (freqüência de limite espectral) Hz SR (taxa de supressão do sinal) % TP (potência total) dB

Fig. 3: Evolução, Traçado de EEG e parâmetros

Observação:

1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

[1] Disponível somente com o sensor estendido e em algumas configurações do modulo de BIS.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6.3 Ajuda

A subficha **Ajuda** contém uma descrição básica do sistema BIS e suas funcionalidades. Acesse a subficha **Ajuda** por meio do ícone e utilize os sistemas de navegação disponíveis para buscar pelos tópicos de ajuda deste módulo.

7. PREPARAÇÃO PARA USO

Conecte o cabo de interface do monitor no conector do painel frontal do Módulo de BIS. No conector do DSC, conecte o cabo paciente (PIC). Na outra extremidade do cabo paciente, conecte o sensor BIS.

Antes de iniciar a monitoração, observar todas as informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes pode levar à obtenção de medidas incorretas.

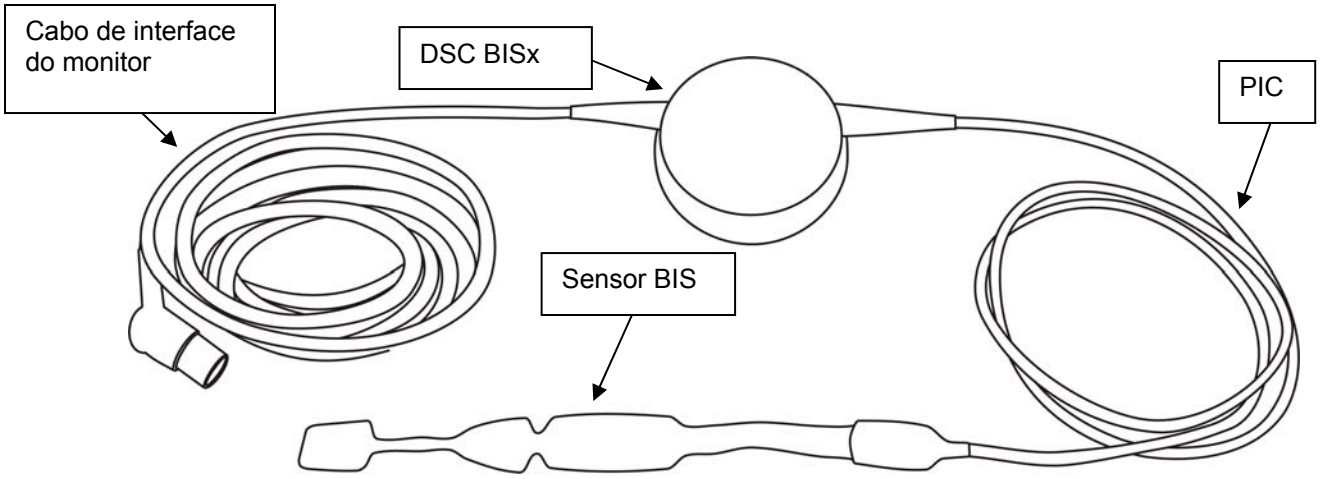

Figura ilustrativa do cabo paciente e sensor BIS.

7.1 Aplicação do Sensor

1) Limpe a testa do paciente com álcool, secando-a em seguida.
2) Aplique o sensor na testa do paciente como mostra a Figura 6, posicionando o círculo nº. 1 no centro da testa, aproximadamente 5cm acima do nariz; o círculo nº. 4, acima e paralelo à sobrancelha; e o círculo nº. 3 na região temporal, entre o canto do olho e a linha do cabelo (não posicione o sensor sobre os fios de cabelo, pois impede a fixação adequada).
3) Pressione as bordas do sensor para assegurar a adesão à pele.
4) Pressione firmemente os círculos 1, 2, 3 e 4 por cerca de 5 segundos para que haja contato apropriado dos eletrodos com a pele do paciente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

5) Conecte o sensor ao cabo paciente, certificando-se de que esteja totalmente encaixado.
6) Para desconectar o sensor, aperte o botão existente no conector do sensor no cabo paciente.

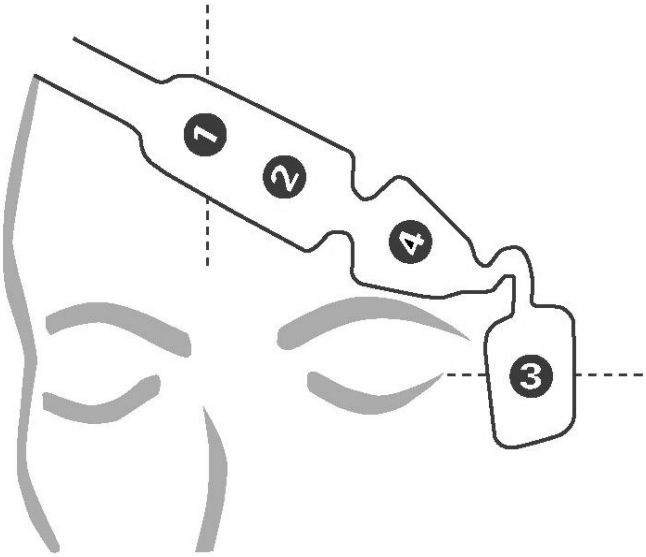

Fig. 6: Esquema de aplicação do sensor Bis Quatro ao paciente. Em caso de dúvida, seguir a recomendação médica do hospital (figura ilustrativa).

8. LIMPEZA E DESINFECÇÂO

As instruções para limpeza e desinfecção do equipamento e seus acessórios são listadas a seguir e devem ser obedecidas rigorosamente. Sugerimos que a limpeza e/ou desinfecção sejam realizadas, no mínimo, a cada três meses, ou em intervalos menores sempre que for evidente a existência de sujeira ou contaminação.

Sensor BIS:

O sensor BIS é descartável. Deve ser utilizado somente em um único paciente. Após seu uso, descartar em local apropriado, conforme procedimento do hospital.

Uma vez retirado se sua embalagem, o sensor BIS não deve passar por limpeza ou esterilização, podendo ser danificado e comprometendo a exatidão das medidas apresentadas pelo equipamento, assim como, colocando em risco a segurança do paciente.

Cabo Paciente e DSC:

- Utilizar um pano macio e limpo levemente umedecido com água e sabão neutro (detergentes que não agridam borracha podem ser utilizados, desde que seguidas às devidas instruções dos fabricantes dos mesmos) e retirando possíveis excessos com outro pano macio, limpo e seco.
- Nunca molhe os conectores.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Não mergulhar em líquidos.
- Não esterilizar.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina.

A cada três meses, o usuário deve verificar a ocorrência das seguintes anormalidades no aparelho:

- Ressecamento de borrachas e conexões.
- Rachaduras nas partes plásticas e conectores.
- Oxidação de partes metálicas.
- Rompimento de cabos.

Constatado qualquer um dos problemas acima, entrar em contato com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica para que as medidas necessárias sejam tomadas o mais breve possível, evitando maiores transtornos ou danos.

Para assegurar o funcionamento confiável do equipamento, o usuário deve, anualmente, solicitar uma manutenção preventiva à DIXTAL.

9. MENSAGENS E SÍMBOLOS

Mensagens:

Durante a utilização do módulo na tela de monitorização as seguintes mensagens:

Em alarme:

- “BIS sem resposta”
- “DSC desconectado”
- “Sobrecarga no DSC”
- “Erro Fonte DSC”
- “Verificar sensor”
- “SQI muito baixo”
- "Sensor desconectado"
- "Sensor inválido/desc."

Avisos:

- “Simulador”
- “Teste DSC”
- “Verif. Eletr.”
- “Artefato”
- "Checar Eletrodo Terra"
- "Falha Checagem Sensor"
- "SQI abaixo de 50%"
- "SQI muito baixo"
- "BIS baixo"

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- "BIS alto"
- "EEG Isoelétrico"
- "Sensor Usado > 24h"
- "BIS Desconectado"
- "EEG Isoelétrico"
- "Sensor Validade Vencida"

Símbolos comumente utilizados:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Indica equipamento com parte aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Produto de uso único, não reutilizar.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Número de série do dispositivo.
	Número de catálogo e/ou código do produto.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, consulte o manual de operações do respectivo monitor.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

10. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida do BIS	1. Sensor BIS solto. 2. Mau contato entre o sensor e a pele do paciente.	1. Verifique se o sensor está solto e reposicione-o na testa do paciente. 2. Aperte os eletrodos novamente. Somente utilize sensores novos, pois o gel pode ressecar com o tempo.

11. ACESSÓRIOS

Os acessórios que acompanham o equipamento dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Utilizar somente acessórios aprovados pela DIXTAL, os quais fornecem proteção contra os efeitos de um desfibrilador e contra queimaduras.

Para adquirir qualquer acessório listado a seguir entrar em contato com algum dos representantes autorizados ou com a própria DIXTAL. A solicitação de qualquer acessório deve ser feita com antecedência para evitar que a utilização do equipamento seja interrompida devido ao processo de aquisição.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo nos aparelhos DIXTAL:

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Cabo Paciente BISx	AC-02002
Sensor BIS	PK-186-0106
Sensor BIS pediátrico	PK-186-0200

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Esse módulo é compatível com o DX 2020, DX 2021, DX2 023 e DX 2010 (para este, consulte manual específico)

ESPECIFICAÇÃO DO CONVERSOR DIGITAL DE SINAIS (DSC)

- Conversor Analógico para Digital: Sigma-delta da forma de ruído
- Taxa de Amostragem: 16384 amostras / segundo
- Resolução: 16 Bits a 256 amostras / segundo
- Impedância de Entrada: Mínimo de 50Mohms
- Ruído: < 0.3mVRMS (2.0mV pico-a-pico); 0.25Hz a 50Hz
- Rejeição Modo Comum: (Modo Isolamento) 110dB a 50/60Hz para terra
- Largura de banda: 0.16 - 800Hz

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

CARACTERÍSTICAS GERAIS

- Alimentação: 12Vcc/450mA (essa alimentação é fornecida diretamente pelo monitor através de suas conexões com os módulos)
- Dimensões: 100x50x200mm (alt x larg x comp)
- Peso: 500g
- Temperatura de operação: +10ºC (50ºF) a +40ºC (104ºF)
- Temperatura de armazenagem: -10ºC (14ºF) a +55ºC (131ºF)
- Umidade relativa do ar: 10 a 90% (sem condensação). O equipamento não deve ser imerso em líquidos.
- Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

ESPECIFICAÇÃO DO EEG

- Época ou *epoch*: é o menor intervalo de tempo usado para análise do sinal e corresponde a 2s
- Detecção automática de artefatos: o módulo BIS é capaz de identificar e suprimir artefatos de interferência que possam comprometer a integridade dos parâmetros calculados, bem como do traçado de EEG apresentado no monitor. Na ocorrência destas situações, mensagens de aviso são exibidas ao usuário e, dependendo da duração da(s) interferência(s), os valores dos parâmetros relacionados ao módulo BIS serão suprimidos na tela do monitor.
- Traçados: sinal de EEG a 128Hz
- Faixa de sinal: ±1000uV

PARÂMETROS CALCULADOS

- **Índice Bi-Espectral (BIS)**: 0 a 100. O BIS é um parâmetro calculado a partir do processamento contínuo do sinal de EEG e está fortemente correlacionado ao nível de consciência e sedação do paciente, podendo variar de 0 (paciente sem atividade cerebral / EEG isoelétrico) a 100 (paciente consciente / acordado). O BIS destina-se a correlacionar pontos extremos clínicos "hipnóticos" (sedação, falta de consciência e de memória) e a auxiliar no direcionamento da administração de anestésicos ao paciente, fornecendo uma medida direta dos efeitos destes anestésicos no cérebro. É calculado como a média dos valores encontrados nas boas épocas dos últimos 60 segundos.
- **Freqüência de Limite Espectral a 95% (Spectral Edge Frequency - SEF 95%)**: 0.5 a 30Hz. O SEF representa a freqüência abaixo da qual estão compreendidos 95% da potência total do sinal de EEG capturado.
- **Coeficiente de Supressão** (Suppression Ratio - SR): 0 a 100%. O coeficiente de supressão é um parâmetro que fornece ao operador do equipamento uma indicação da ocorrência de situações em que o sinal de EEG permanece isoelétrico (*flat line*). O coeficiente de supressão é a porcentagem de “épocas” ou períodos dos últimos 63 segundos em que o sinal foi considerado suprimido ou isoelétrico. Por exemplo: SR=11 (isoelétrico em 11% dos últimos 63 segundos). Quando o SR atingir 100%, a mensagem "EEG Isoelétrico Detectado" será mostrada ao o operador.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- **Potência Eletromiográfica (EMG)**: 30 a 80dB. O EMG é uma medida, em decibéis, da potência absoluta (sem filtragem de artefatos) resultante de atividade muscular e de artefatos detectados na faixa 70-110Hz, em relação a $0.0001uV^2$.
- **Potência Total (Total Power - TP)**: 40 a 100dB. Medida da potência absoluta total do sinal medido, em decibéis, na faixa de 0.5 a 30Hz, em relação a $0.0001uV^2$.
- **Índice de Qualidade de Sinal (Signal Quality Index - SQI)**: 0 a 100%. O índice de qualidade do sinal é uma medida da influência de ruídos e artefatos de interferência no EEG capturado pelo sensor. Este índice é calculado com base em dados da impedância dos eletrodos, artefatos e outras variáveis. Na prática, representa a porcentagem de "épocas" boas e suprimidas nas últimas 120 "épocas", que podem ser usadas para o cálculo do parâmetro BIS. Se o SQI estiver abaixo de 50%, o monitor exibirá o Índice BIS de forma diferenciada (letras com baixo contraste); mas se SQI < 15%, o valor do BIS e dos outros parâmetros serão suprimidos da tela do monitor, dada a baixa confiabilidade do sinal.

AUTO-VERIFICAÇÕES DO SISTEMA

- Verificação do Sistema: Iniciado quando o módulo está ligado, este teste assegura que os componentes de software e de hardware funcionem corretamente.
- Verificações de Equipamento e de Ligações: O sistema efetua verificações continuamente para garantir que o DSC, o PIC e os sensores do paciente estão conectados e funcionando corretamente.
- Auto-teste do DSC: O auto-teste do DSC é um teste aprofundado de toda a cadeia de processamento de sinal. O auto-teste do DSC pode ser iniciado na ficha BIS.
- Verificação de Impedância: A impedância de eletrodos é testada quando o DSC e o PIC estão ligados e é monitorada continuamente exceto se o utilizador tiver desligado a verificação de impedância na ficha BIS.

PRECAUÇÃO: A verificação de impedância contínua pode ser desativada se o sinal de verificação de impedância (1nA e 128Hz) interferir em outro equipamento.

Observações:

1) A DIXTAL fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.

2) Demais informações relacionadas à embalagem, ao transporte e ao armazenamento do equipamento deverão ser consultadas no manual de operação dos respectivos monitores.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

13. SEGURANÇA

13.1 Classificação

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA).	Classe III, regra 10.
Classificação de acordo com a Diretiva Européia MDD 93/42/EEC.	Classe IIb, Regra 10.
Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo BF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água.	Equipamento comum IPX0 (equipamento fechado sem proteção contra penetração prejudicial de água).
Nível de segurança.	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação.	Contínuo.

13.2 Regulatório

Normas aplicáveis:

Este módulo atende às seguintes normas:

NBR IEC 60601-2-26:1997 IEC 60601-2-26:2002 EN 60601-2-26:2003	Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

NOTA: Além das normas listadas neste documento, este módulo atende às normas aplicáveis e listadas no manual de operação dos respectivos monitores.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.