

REF 70020X (range)

## Bispectral Index (BIS)-sensoren

Hulpmiddel bij het meten van hersenactiviteit tijdens anesthesie en sedatie



### Productomschrijving

Deze sensoren zijn geschikt als hulpmiddel bij het meten van de hersenactiviteit bij patiënten tijdens anesthesie of sedatie. De sensor wordt op het voorhoofd en de slaap geplaatst en door middel van een adapterkabel aangesloten op een BIS-monitor of patiëntmonitor met BIS-module.

#### Voornaamste productvoordelen:

- Eenvoudige werkwijze ('peel and stick')
- Optimale elektrode-afmetingen
- Single use om risico op kruisbesmetting/infectie te reduceren
- Hoogwaardige geleidende kunststoffen en sensoronderdelen, resulterend in snelle en adequate respons
- Uitstekende biocompatibiliteit en huidvriendelijkheid
- Compatibel met alle gangbare merken en typen BIS- en patiëntmonitoren (o.a. GE CARESCAPE, DASH & Datex Ohmeda, Medtronic/Covidien BIS VISTA/BIS VIEW, Mindray BeneVision/BeneView, Comen C/NC series, Edan IX/Elite V, Dräger Infinity/Delta/Vista, Nihon Kohden BSM-6000C/BSM-1700, Philips IntelliVue MP & MX/M1204A/M1205A, Biolight A/Q/P series, Spacelabs Ultraview SL)

Dit product is geschikt voor volwassen en pediatrisch gebruik, aangezien wij diverse versies aanbieden. Zie hiervoor de producttabel in deze datasheet.

## Productspecificaties

Certificering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geproduceerd volgens ISO 13485:2016</li> <li>• EU Conformiteitsverklaring (MDR EU 2017/745)</li> </ul>
Klassificering	Medisch Hulpmiddel Klasse I (MDR EU2017/745 Annex II, III, IV)
Materiaal	Diverse materialen (o.a. 3M foam patch, zilver/zilverchloride, kunststof)
Kleur	Meerkleurig
Voornaamste normeringen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI/AAMI EC12-2000 (R2020)</li> <li>• EN ISO 20417:2021</li> <li>• ISO 20417:2021</li> <li>• EN ISO 15223-1:2021</li> <li>• EN ISO 10993-1:2020</li> <li>• EN ISO 10993-5:2009</li> <li>• EN ISO 10993-10:2010</li> <li>• EN ISO 14971:2019/A11:2021</li> <li>• RoHS-compliant (Richtlijn 2011/65/EU)</li> </ul>
Toepassingen	Dit product is uitsluitend bedoeld als passief hulpmiddel bij het meten van hersenactiviteit tijdens anesthesie of sedatie. Het mag alleen gebruikt worden in connectie met een geschikte BIS/patiëntmonitor, en door hiertoe bevoegde en opgeleide zorgprofessionals.
Overige specificaties	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet-steriel</li> <li>• Voor eenmalig gebruik</li> <li>• Latex-vrij</li> <li>• DEHP-vrij</li> <li>• Hypo-allergeen en huidvriendelijk conform ISO 10993</li> </ul>
Bestelinformatie	Individueel verpakt in pouch, en vervolgens per 10 stuks in een binnendoos.

## Producttabel

Productcode	Type	Maat	Verpakkingseenheid
700200	2-channel	Volwassenen	BOX/10
700201	2-channel	Pediatriesch	BOX/10
700202	4-channel	Volwassenen	BOX/10

LifeLink™ is een geregistreerd merk van Husk Medical B.V.

Husk Medical B.V. – Kelvinring 44 – 2952 BG – Alblasterdam – Nederland

☎ 078-3032867    ✉ info@huskmedical.com

Versienummer: 2023.PDS-70020X-1.2