

MedkerTech

采集信号，感知生命，守护健康



一次性无创脑电传感器

麻醉深度监测

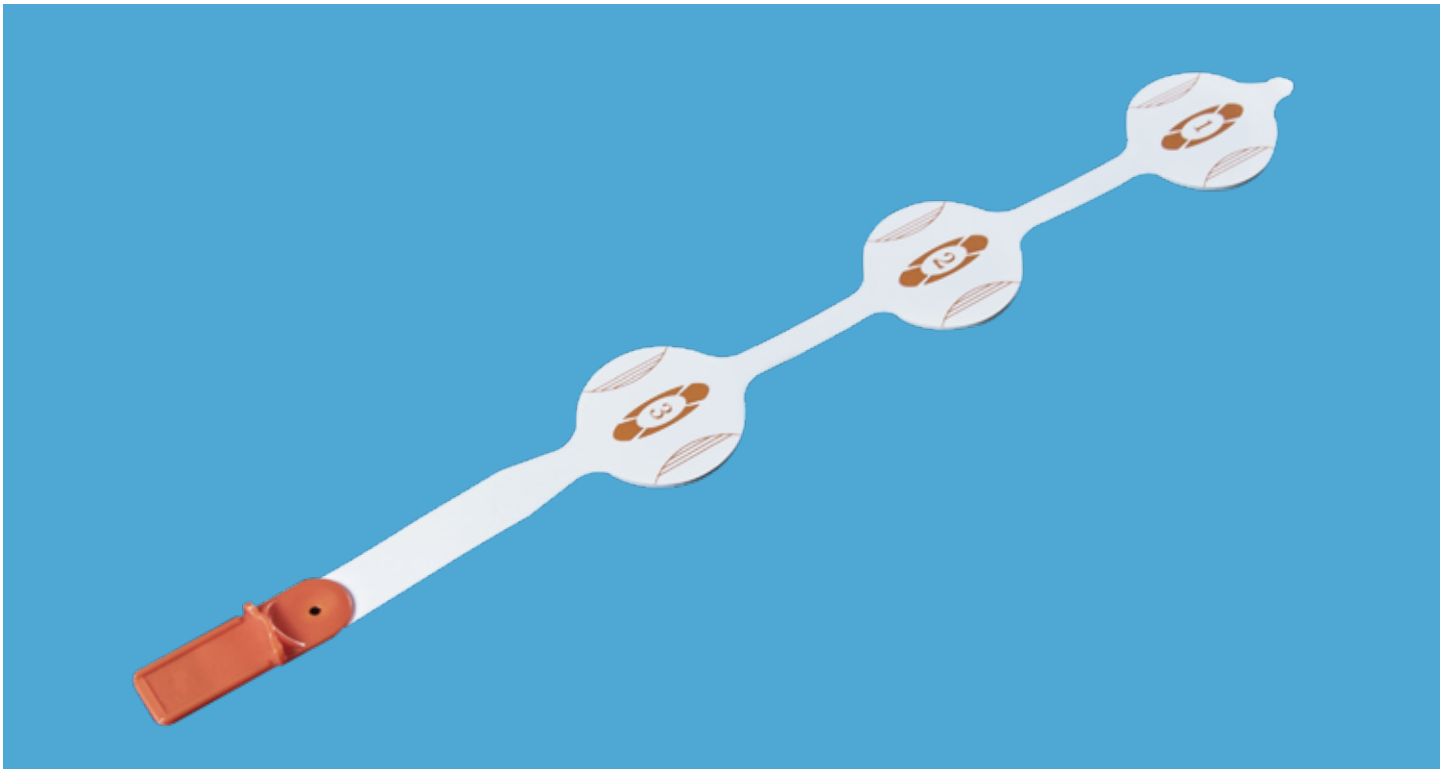


麻醉深度监测 → 精确麻醉

- 麻醉深度就是通过全麻过程中使患者处于无意识状态，且对伤害性刺激的反应降至最低程度。麻醉深度取决于临床需求与药物之间的相互作用。
- 目前尚无一种方法能很好地全面反映麻醉深度，只有根据脑电图产生的衍化指标，脑电双频指数，熵指数，听觉诱发电位等，对监测麻醉深度有一定价值，在临床上逐渐得到广泛应用。
- 通过麻醉深度监测技术，实现精确麻醉是临床的必要选择。

专家共识

- 2008年，中华麻醉学分会“术中知晓和脑功能监测专家共识”，提倡用脑功能监测设备监测麻醉（镇静）深度，如脑电双频谱（bis）检测仪，以确保麻醉中BIS值。
- 术中知晓预防和脑电监测专家共识。(2021年)
吸入全麻状态下, BIS 数值高低与手术患者一年内的死亡率无关。高危患者对麻醉药的敏感性比健康患者更高,对高危患者采用脑电监测仪监测麻醉深度的必要性增加。(A 级)
- 麻醉科质量控制专家共识。(2021年)
麻醉科设备配备及其推荐等级中，在麻醉单元，麻醉深度监测仪列为推荐使用，麻醉耗材列为高度推荐使用。
- 麻醉专业医疗质量控制指标。(2020年修订试行)
指标39.全身麻醉术中知晓发生率
全身麻醉术中知晓是与麻醉直接相关的严重并发症，反映医疗机构麻醉医疗质量的重要结果性指标之一。



熵指数监测

- 熵指数监测仪就是用非线性分析法分析EEG，通过贴在病人前额的3个电极传感器采集原始EEG和额肌电图信号，利用频谱熵运算程序和熵运算公式量化麻醉深度的一种监测手段。
- 熵指数不同于其他麻醉深度监测方式的一点是在其算法中加入了额肌电信号(frontal eletromyogram , FEMG),熵模块包括反应熵(reaction entropy , RE) 和状态熵 entropy , SE)。

熵指数监测的优势

- RE、SE采用同一的算法，不会跳跃地显示意识的抑制/兴奋程度；
- 反应迅速，RE反应时间只需2秒；
- 自动区分信号来源
 - EEG脑电
 - FMEG前额肌电
- 无需信号前置放大。

熵指数值的临床意义

RE	SE	临床解释
100	90	完全清醒状态
60	60	完全麻醉状态
40	40	low probability of recall
0	0	大脑皮层电活动被完全抑制

- RE、SE两者均维持在高水平值，提示病人已清醒；
- RE、SE两者均维持低水平值,且血流动力学参数稳定，提示病人处于合适的麻醉水平；
- RE升高,SE维持不变在相对低水平值，提示病人可能有肌肉活动，病人可能感觉有疼痛；
- RE升高,SE维持不变在相对高水平值，提示病人可能在苏醒。



脑电双频指数(BIS)

是将脑电图的功率和频率经双频分析作出的混合信息拟合成一个最佳数字,用0—100分度表示。

是目前以脑电来判断镇静水平和监测麻醉深度的较为准确的一种方法。

BIS不仅包括了更多的原始EEG信息,并且排除了许多对EEG的干扰因素。

用数字0-100表示大脑皮层状态及镇静催眠程度提供每个患者对麻醉药和镇静药反应的客观信息。

BIS监测应用现状

- 1996年，BIS作为监测药物镇静及催眠作用的技术得到美国FDA批准。
- 2003年美国FDA声明：使用BIS指导麻醉，可以降低成人患者在全麻和镇静过程中知晓的发生率。
- 在国外已广泛应用于麻醉深度监测和意识状态的评价,指导ICU病房的镇静用药、镇静评分、控制镇静深度,预判及判断脑死亡、评价神经系统疾病等方面。
- 在国内，BIS监测技术目前已经在部分三级医院手术室和ICU开展，技术成熟。大部分地区可收费使用。

BIS监测的优势

通过调整主要麻醉药物维持BIS值在40~ 60或45~ 60的目标区域内。不少的临床试验结果表明, BIS监测包括以下优点:

- 可以减少主要麻醉药物的计量
- 可以缩短苏醒和恢复时间
- 提高患者的舒适度
- 减少术中知晓和术后回忆的发生率

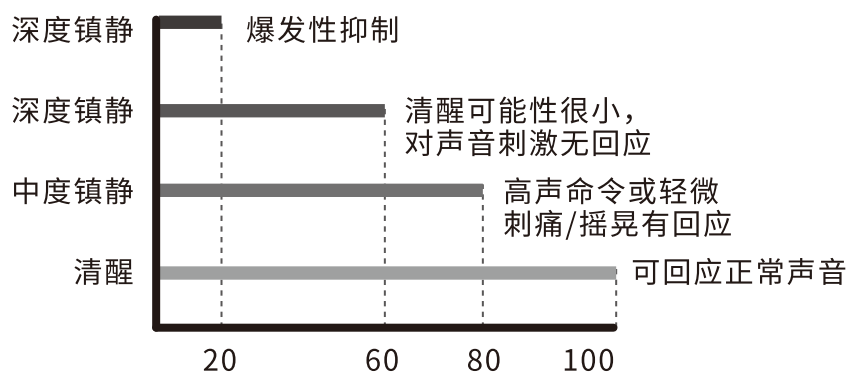




双侧BIS传感器

- 双侧BIS能够提供单侧BIS监护的所有的信息外,最大的亮点是提供DSA图形和双侧大脑对称性的信息; DSA也叫密度谱阵,是原始脑电图经软件解析后的彩色3D图谱,让医生可以一目了然的看到患者在不同麻醉阶段的脑电功能;
- 临床病例显示,不同的麻醉方法、药物和手术情况,DSA更能直观的解读患者的实时麻醉状态,及时应对改善预后。

BIS数值的临床意义



- ICU患者的BIS值范围: 60~80
- 手术患者的BIS值范围: 45~60
- ARDS患者的BIS值范围: 60~70

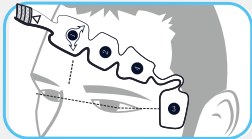
迈可脑电传感器产品特性和优势

	迈可脑电传感器	其他品牌脑电传感器
使用便捷性	触针免除脂技术,更快更好的接收患者脑电信号,临床使用方便,快捷。	大部分国产脑电传感器需擦拭头皮除脂清洁,这样既增加医护人员负担,脑电信号接收效果也不佳,影响数据采集。
数值准确性	通过国外临床验证,传感器信号稳定,反应快速,对比原厂产品,数值一致性好。能准确反映患者当前的麻醉深度状态。	无第三方临床验证,信号稳定性较差
抗干扰性	采用双屏蔽技术,降低阻抗,减少干扰。采用进口导电胶与传感器元器件,确保数据采集完整,准确,实现实时监测。	单屏蔽无隔离,采用国内普通导电胶,受干扰影响较大,容易影响信号质量指数,产生伪迹。
生物相容性	产品各种材料通过严谨的生物相容性测试。无致敏反应。	不详
产品兼容性	可适配多品牌麻醉深度监测设备(包括BIS模块和GE熵指数模块)	大部分国产脑电传感器只能适配国产的麻醉深度检测仪,不能兼容BIS和熵指数模块监测设备。

迈可脑电传感器使用说明



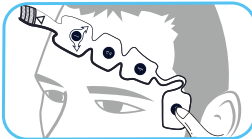
1.用酒精擦拭额部.



2.按图示将传感器斜放在额头上.



3.压紧传感器边缘以确保粘附.



4.依次按压 ① ② ③ ④ 5秒以确保粘附.



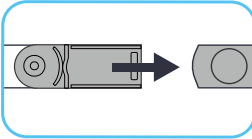
2.1 将 ① 位于前额中心鼻梁正上方5cm处.



2.2 将 ④ 位于眉毛正上方.



2.3 将 ③ 位于太阳穴的位置.



5.将传感器有磁卡的一端插入导联线对应接口内.

迈可脑电传感器适配电缆



BIS传感器连接线缆



熵传感器连接线缆

迈可无创脑电传感器介绍



BIS监护仪显示的信息



BIS数值



SQI(信号质量指数)



BIS趋势



SR(抑制率)



EEG波形



EMG(肌电图)

公司介绍

COMPANY PROFILE

迈可医疗拥有研发、工程、生产及质量管理的卓越团队，有着丰富的行业经验。基于对临床医疗服务需求的深度洞察和理解，迈可医疗为客户提供高品质的医疗产品及安全、有效的行业解决方案。

生产基地坐落于深圳光明区-医疗产品核心制造中心，我们的生产厂地拥有行业先进的设备用于产品研发、测试和生产。工厂符合医疗器械质量管理体系ISO13485:2016要求，系列产品通过欧盟CE认证及中国CFDA注册。

提供更好的产品和解决方案,采集和传递生命信号,用技术手段呵护人类健康. Medker ,我们一直在努力!

愿景

我们希望以更好的产品和技术手段，提供更好的解决方案，为患者，
医护人员，合作伙伴和供应商创造价值

使命

采集信号，感知生命，守护健康

价值观

以人为本，以产品质量为基石，赢得客户的尊重和信赖

迈可医疗电子科技（深圳）有限公司

Medker Medical Electronic Tech (Shenzhen) Co., Ltd



地址：深圳市光明区玉塘街道田寮社区宝山路19号畔明模具工业园A栋501

电话：0755-23406503

网址：www.medker.cn