

# Sentec Digital Monitoring System mit OxiVenT™ Sensor



## tcPCO<sub>2</sub> | tcPO<sub>2</sub> | SpO<sub>2</sub> | PR | HP

Kontinuierlicher oder V-Check™ Modus  
Erwachsene, Kinder und Neugeborene  
Nichtinvasiv & Einfach  
Genau & Schnell  
Sanft & Sicher

## Gesamte Systemleistung

### Transkutaner Kohlendioxid-Partialdruck (tcPCO<sub>2</sub>)<sup>1</sup>

**Messbereich:** 0–200 mmHg (0–26,7 kPa)

**Auflösung:** 0,1 mmHg (0,01 kPa) unter 100 mmHg (10 kPa)/

1 mmHg (0,1 kPa) über 100 mmHg (10 kPa)

**Drift<sup>2</sup>:** I.d.R. < 0,5 %/h

**Ansprechzeit (T90)<sup>2</sup>:** I.d.R. < 80 s

**Linearität<sup>2</sup>:** I.d.R. < 1 mmHg (0,13 kPa)

**Beeinträchtigung durch Narkosegase:** geringfügig

**Stabilisierung/ Artefakterkennung:** Nach der Applikation des Sensors oder Feststellung eines tcPCO<sub>2</sub>-Artefakts werden die tcPCO<sub>2</sub>-Werte in grau angezeigt, bis sich das tcPCO<sub>2</sub> (re)stabilisiert hat.

### Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>)

**Messbereich:** 1–100 %

**Auflösung:** 1 %

**Genauigkeit:** ±2 % (A<sub>max</sub> über 70 % bis 100 %)³

**Mittelwertbildung:** 2, 4, 6, 8, 12, 16, und 32 s

**Bewährte Einsatzstellen für SpO<sub>2</sub>/PR Monitoring:** Ohrläppchen, untere Stirn, Wange, Oberarm, Schulterblatt

### Sensortemperatur

**Messbereich:** 0,0–70,0 °C

**Auflösung:** 0,1 °C

**Genauigkeit:** ± 0,2 °C (über 37,0 bis 45,0 °C)

### Transkutaner Sauerstoffpartialdruck (tcPO<sub>2</sub>)<sup>4</sup>

**Messbereich:** 0–800 mmHg (0–106,7 kPa)

**Auflösung:** 1 mmHg (0,1 kPa)

**Drift<sup>2</sup>:** I.d.R. < 0,1 %/h

**Ansprechzeit (T90)<sup>2</sup>:** I.d.R. < 150 s

**Linearität<sup>2</sup>:** I.d.R. < 1 mmHg (0,13 kPa)

**Interferenz durch Anästhesiegase<sup>2</sup>:** Vernachlässigbar

**Stabilisierung/ Artefakterkennung:** Nach der Applikation des Sensors oder Feststellung eines tcPO<sub>2</sub>-Artefakts werden die tcPO<sub>2</sub>-Werte in grau angezeigt, bis sich das tcPO<sub>2</sub> (re)stabilisiert hat.

### Pulsfrequenz (PF)

**Messbereich:** 30–250 bpm

**Auflösung:** 1 bpm

**Genauigkeit:** ± 3 bpm

### Pulsationsindex (PI)

**Messbereich:** 0,1–10,0 %

**Auflösung:** 0,1 %

### Sensor-Heizleistung (HP Heating Power)

**Messbereich:**

Absolute Heizleistung(AHP): 0–999 mW

Relative Heizleistung(RHP): –999–999 mW

**Auflösung:** 1 mW

<sup>1</sup> Ein Algorithmus, der von J.W. Severinghaus entwickelt wurde, wird verwendet, um tcPCO<sub>2</sub> aus dem gemessenen kutanen PCO<sub>2</sub> (PcCO<sub>2</sub>) zu berechnen. Dieser Algorithmus rechnet für Temperatur und Stoffwechsel Korrekturfaktoren aus. Die tcPCO<sub>2</sub>-Werte die durch den SDM angezeigt werden, werden auf bis zu 37 °C korrigiert/normalisiert und erstellen eine Einschätzung der arteriellen PCO<sub>2</sub> (PaCO<sub>2</sub>) bei 37 °C. Korrekturfaktoren können in einem passwortgeschützten Bereich der V-STATS™ angepasst werden. Darüber hinaus, und in Abhängigkeit von der Bewilligung (passwortgeschützt), ist eine In-vivo-Korrektur (IC) von tcPCO<sub>2</sub>-Werten am Krankenbett möglich.

<sup>2</sup> Entsprechende Spezifikationen basieren auf in-vitro-Tests nach IEC 60601-2-23:2011 bei einer Sensortemperatur von 42 °C.

<sup>3</sup> Die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeitsangabe basiert auf kontrollierten Hypoxie Studien an gesunden erwachsenen Freiwilligen über den angegebenen Sättigungsbereich, indem ein Sentec TC Sensor 2 an jeder der genannten Messstellen angebracht wurde.

<sup>4</sup> tcPO<sub>2</sub> entspricht dem kutanen PO<sub>2</sub> und bietet eine Abschätzung des arteriellen pO<sub>2</sub> (paO<sub>2</sub>). Bei Neugeborenen korrelieren tcPO<sub>2</sub> und arterieller paO<sub>2</sub> nahezu 1:1 bei einer Sensortemperatur von 43–44 °C und in einem Bereich bis 80 mmHg (10,7 kPa). Darüber sind die tcPO<sub>2</sub>-Werte leicht niedriger als paO<sub>2</sub> (besonders bei Erwachsenen). Siehe J. W. Severinghaus, The Current Status of Transcutaneous Blood Gas Analysis and Monitoring, Blood Gas News 1998, 7(2):4–9 und die dort enthaltenen Literaturverweise.

## OxiVenT™ Sensor (OV-A/P/N) (Digitaler kombinierter tcPCO<sub>2</sub>/tcPO<sub>2</sub>/SpO<sub>2</sub>/PR-Sensor)



### Allgemeine Eigenschaften

Geeignet für Erwachsene, Kinder und Neugeborene.  
Wiederverwendbar, wasserdicht

### Messprinzip

Severinghaus-Typ PCO<sub>2</sub>-Sensor kombiniert mit Reflexions-2-Wellenlängen-Pulsoximetrie und optischer Fluoreszenz-Quenching PO<sub>2</sub>-Messung.

### Digitale Mikrotechnologie

Hoch integrierter opto-elektronischer Sensorkopf bestehend aus Mikro-pH-Elektroden, optische Oximetrieinheit, Temperatursensoren, Heizung, optische Fluoreszenz-Erregung und Erfassung, alle in vollständig digitalem Design kombiniert. High-Definition Digitalisierer und Datenvorbehandlung im Sensorkopf bietet rauschunterdrückte Signale, die digital an den Sentec Digital Monitor (SDM) übertragen werden.

### Sensorspeicher

Sensorspezifische Daten (Seriennummer, voreingestellte PO<sub>2</sub>-Empfindlichkeit/-Kalibrierung etc.) werden im Sensor-Speicher nach der Herstellung und während des Betriebes gespeichert (z. B. Kalibrierung des Sensors, Membranwechsel etc.).

### Sensormembranwechsel

Bis zu 31 Tage (Standard 28 Tage). Patentiertes „4x Drücken + Drehen“ Membrantool für einen einfachen und gleichmäßigen Membranwechsel.

### Sensorkalibration

**Kalibrationsdauer:** In der Regel 3 Minuten (ab Werk)

**Kalibrationsintervall:** Bis zu 12 Stunden. Nach Ablauf des Kalibrationsintervalls wird eine Kalibration **empfohlen**, der tcPCO<sub>2</sub>-Wert wird als „fraglich“ markiert (in grau), es ist aber eine weitere Überwachung von 4–6 Stunden möglich. Danach ist eine Sensorkalibrierung **verpflichtend** und die tcPCO<sub>2</sub>/tcPO<sub>2</sub>-Werte werden als ungültig markiert (Anzeige von „--“ statt der Zahlenwerte). tcPO<sub>2</sub> wird während jeder verpflichtenden Kalibrierung mit kalibriert und danach ungefähr einmal alle 24h während einer regulären pCO<sub>2</sub>-Kalibrierung.

### SMART CALMEM

reduziert den Gasverbrauch sowie die Anzahl der erforderlichen Kalibrierungen und ermöglicht dem Arzt, den Sensor für bis zu 30 Minuten vom Verlängerungskabel zu trennen, ohne den Kalibrierungsstatus zu beeinflussen. Zusätzlich erlaubt die Funktion die Raumluftlagerung des Sensors von bis zu 10 Minuten.

### Interne Sensortemperaturkontrolle

Die Sensortemperatur wird zuverlässig durch 2 unabhängige Stromkreise überwacht und gesteuert; im Fehlerfall werden stromverbrauchende Elemente abgeschaltet.

### Maße des Sensors / Sensorkabels

**Durchmesser x Höhe des Sensorkopfes:** 14 mm x 9 mm

**Gewicht des Sensorkopfes:** < 2,9 g

**Länge des Sensorkabels:** 80 cm (Länge des Digital Sensor Adapterkabels: 150 cm, 250 cm, 750 cm)

**Sensorkabel:** Hochflexibel, abgeschirmt, widerstandsfähige Beschichtung gegen krankenhausübliche Reinigungsmittel und Bestrahlung.

### Transport/ Lagerung

**Transport Temperatur:** 0–50 °C

**Langfristige Lagerung:** 15–26 °C

Transport/ Lagerung mit Membran und geschützt vor Licht und Strahlung.

### Lebensdauer des Sensors

Der Sensor wird in Form einer Lizenz an den Kunden vergeben und seine Nutzung ist nur während der Lizenzdauer gewährt und erlaubt. Mit Ablauf der Lebenszeit endet automatisch sein Betrieb.

## Sentec Digital Monitor (SDM) (Software Version SMB SW-V08.00 und höher; mit aktiviertem PO<sub>2</sub>-Kanal)

### Physikalische Eigenschaften

**Gewicht:** 2,3 kg (5,1 lbs) – inklusive Gasflasche

**Abmessungen:** 10,2 cm x 27,0 cm x 23,0 cm

**Klappfuß:** Der bewegliche Fuß an der Geräteunterseite dient einerseits als Tragegriff, andererseits als Höhenverstellung für besseren Blick aufs Display.

**Befestigung:** Montierbar an einem Roll- oder Infusionsständer, an Wandschienen, Transportinkubator etc.

### Sensorkalibration

Eingebaute Sensorkalibrierkammer mit 1-Punkt-Kalibrierung. Automatische Kalibrierung, sobald Sensor in der Kammer liegt, sorgt für stetige Betriebsbereitschaft. Umfangreiche Steuerung sorgt für zuverlässige Kalibration.

### Sensortemperatur

**Definierbarer Temperaturbereich:** Wählbar durch die Institution von 39,0–44,5 °C (in Schritten von 0,5 °C; Werkseinstellung 40,0–44,0 °C). Zusätzliche Sicherheitsfunktionen des SDM können den Temperaturbereich abhängig von Sensortyp, Patiententyp und aktivierten Parametern weiter einschränken.

**Wählbarer Bereich:** 37,0–44,5 °C mit dem OxiVenT™ Sensor und 37,0–43,5 °C mit dem V-Sign™ Sensor 2 (oder beschränkt durch Voreinstellungen durch die Institution oder Sicherheitsfunktionen des SDM). In Schritten von 0,5 °C. PO<sub>2</sub> nur bei 41 °C oder höher verfügbar.

**Werkseinstellungen:** Bei aktiviertem tcPO<sub>2</sub> 43,0 °C im Neugeborenenmodus (NEO-Modus) und 44,0 °C im Erwachsenenmodus. Sonst, 42,0 °C im Erwachsenenmodus und 41,0 °C im NEO-Modus (oder nächstliegend falls der voreingestellte wählbare Temperaturbereich außerhalb liegt).

### Initialheizung

Vorübergehende Erhöhung der Sensortemperatur nach Sensorapplikation sorgt für eine schnellere Durchblutung und Ergebnisse (nur im Erwachsenenmodus; +2 °C max. 44,5 °C; muss vorab durch Institution freigeschaltet werden).

### Redundante Sensortemperaturkontrolle am SDM

Die Temperatur des Sensors wird durch den SDM überwacht und garantiert somit eine sichere Messung im Fehlerfall (Neustart oder Abschalten des Sensors).

### Messdauer

**Maximal wählbare Messdauer:** Wählbar durch die Institution; 0,5–12,0 Stunden (in Schritten von 0,5 Stunden; max. 4 h im NEO-Modus bei 43 °C oder im Erwachsenenmodus bei 44 °C) Der SDM kann abhängig vom gewählten Patiententyp und Temperatur eine kürzere Messdauer verlangen.

**Wählbarer Bereich:** 0,5–12,0 Stunden (oder gemäß Beschränkungen durch Institution oder Sicherheitsrichtlinien des SDM). In Schritten von 0,5 Stunden.

**Werkseinstellungen:** 2,0 Stunden im NEO-Modus bei 43,0 °C oder im Erwachsenenmodus bei 44,0 °C (oder gemäß Beschränkungen durch Institution oder Sicherheitsrichtlinien des SDM).

### Site Timer

Zeigt die verbleibende Überwachungszeit an und löst einen Alarm aus, sobald Zeit abgelaufen ist.

### Schutz der Messstelle

Sicherheitseinrichtung, welche die Sensortemperatur verringert, sobald die voreingestellte Messdauer abgelaufen ist. (auf 39 °C wenn SpO<sub>2</sub> abgeschaltet ist und auf 41 °C wenn SpO<sub>2</sub> aktiviert ist) Kann nur durch Erlaubnis der Institution abgeschaltet werden.

### Alarmsystem

**Alarmsignale:** Visuelle und akustische Alarmsignale für hohe/niedrige tcPCO<sub>2</sub>, tcPO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR und technische Alarmlaute. Durch Institution wählbare «Alarm-Melodien».

**Alarmunterdrückung:** Die Alarmsignale können auf PAUSE (1 oder 2 Minuten) oder permanent abgeschaltet werden (falls von der Institution aktiviert).

**Alarmsystem-Statusanzeige:** Alarm Status Symbol, AUDIO Status Symbol, AUDIO PAUSE/OFF Anzeige (LED), AUDIO OFF Erinnerung (kann nur abgeschaltet werden, wenn sie von der Institution aktiviert wurde.)

### Display/ Anzeigen

**LED Anzeigen:** ON/ OFF; AUDIO PAUSED/ OFF; AC Power/ Batterie; Batterie Laden

**Displaygröße:** 16 cm diagonal TFT Color Display (LED Hintergrundlicht)

**Datenaktualisierungsrate:** 1 s für tcPCO<sub>2</sub>, tcPO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR, RHP; zwischen 1,5 und 30 mm/s für Pulskurve

**Datenvalidierung:** Klare Darstellung der Gültigkeit/Qualität des Messwerte für tcPCO<sub>2</sub>, tcPO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR, PI, RHP (gültig, fraglich, instabil, ungültig)

**Messbildschirme:** Verschiedene vorkonfigurierte, durch den Nutzer wählbare Messbildschirme zeigen Werte, Alarmgrenzen und Online-Trends für tcPCO<sub>2</sub>, tcPO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR, RHP. Baselines, Delta Baselines und Delta-X-Werte für tcPCO<sub>2</sub>, tcPO<sub>2</sub>,

SpO<sub>2</sub>, Pulsintensität, RHP, AHP, Pulskurve oder eine Balkenanzeige spiegeln die relative Pulsamplitude; Überwachungszeit, Statussymbole, Statusmeldungen, visuelle Alarmsignale, Patientendaten während der Remote-Überwachung mit V-CareNet™

**Bildschirme, Kalibrierung und Betriebsbereit** «Kalibrierung» und «Betriebsbereit» Bildschirme zeigen wichtige Systeminformationen (Patientenmodus, Sensortemperatureinstellungen, Name des Profils, Patientendaten während der Remote-Überwachung mit V-CareNET™, etc.)

**Quick Access Menüs:** Schnellzugriff zum Setzen der Baseline, neuer RHP-Bezug, Ereignismarker oder andere Funktionen.

**Sprachen:** català, čeština, dansk, deutsch, english, español, français, italiano, japonese – katakana, polski, niederlands, norsk, português, русский, svenska, suomi, türkçe

**Konfiguration:** Patientenmodus, Aktivierte Parameter, Severinghaus Korrekturmodus, Heizleistungsmodus, V-Check™ Modus, Parameter-Anzeigefarbe, PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>-Einheiten, (Zeit)- Bereich für Online Trends, Durchlaufgeschwindigkeit von Pulskurve, Schlaf-Modus, Helligkeit, Audio Einstellungen, Menüzugriff, Profile Modus (Basic oder Institutional).

### SDM-Profil

Mit den SDM-Profilen können Sie Ihren SDM nach Ihren Wünschen konfigurieren. In der V-STATS-Software sind verschiedene Profile nach unterschiedlichen klinischen Bedürfnissen vorkonfiguriert, die individuell verändert werden können. Bis zu 4 SDM-Profile können im SDM gespeichert und während des Gebrauchs verändert werden. Wenn beim Neustart die Einstellungen vom aktiven Profil abweichen, können diese beibehalten, verworfen oder ein anderes Profil ausgewählt werden.

### Spezielle (sicherheitsrelevante) SDM-Parameter

Innerhalb eines passwortgeschützten Bereichs von V-STATS™ kann die Institution alle im Menü zugänglichen Parameter und nicht zugänglichen speziellen Parameter konfigurieren. Verschiedene dieser speziellen Parameter beschränken oder unterbinden den Menüzugriff am SDM, so z.B. die maximale Sensortemperatur oder die maximale Messdauer.

### Patienten-Datenmanagement

Datenaufzeichnungsintervall im „Institution“-Modus wählbar zwischen 1 und 8 s; Speicherkapazität (Monitoring-Daten): In der Regel 34 h in 1-s-Auflösung, typischerweise 227 h (9,5 Tage) bei 8-s-Auflösung; Automatische Ermittlung der Messung Anfang / Ende, die eine komfortable Auswahl der Messungen für das On-Screen-Anzeigen/ Drucken von grafischen Trends oder Zusammenfassungen bieten. V-STATS™ bietet schnellen Datendownload zum PC (ca. 3 min für 8 Messstunden bei 4-s-Auflösung) für die anschließende Anzeige, Analyse und Reporting innerhalb der V-STATS™. Mit V-CareNet™ gleichzeitiger Download von mehreren SDMs.

### Interfaces (isoliert aus Sensor-Port)

**Serieller Ausgang (RS-485/EIA-232):** Unterstützte Protokolle: SentecLink, Philips VueLink / IntelliBridge, TCB-Protokoll, Spacelabs Flexport, Serial Printer

**LAN-Anschluss (Ethernet 10 Base-T):** für die Fernüberwachung mit V-CareNET™ erforderlich

**Analogausgang (0-1 V):** tcPCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR, Pulskurve (wählbare Bereiche)

**Schwester-Ruf-Funktion:** Öffnen und Schließen Typ Relais

### Elektronik

**Gerät:** AC Leistung: 100–240 V (50/60 Hz), max. 450 mA/ Elektrische Sicherheit (IEC 60601-1): Klasse I, Anwendungsteil vom Typ BF – defibrillationssicher IPX1.

**Interner Akku:** Typ: wiederaufladbarer, versiegelter Li-Ion-Akku; Kapazität (neuer, voll geladener Akku): Bis zu 10 Stunden (wenn Schlafmodus = OFF, AUTO) und bis zu 12 Stunden (wenn Schlafmodus = ON); Ladezeit: ~7 Stunden

### Umwelt

**Transport-/ Lagertemperatur:** 0–50 °C

**Transport-/ Lagerungsluftfeuchte:** 10–95 % nicht-kondensierend

**Betriebstemperatur:** 10–40 °C

**Luftfeuchte bei Betrieb:** 15–95 % nicht-kondensierend

**Betriebshöhe:** -400–4000 m wenn am Stromnetz; -400–6000 m bei Akkubetrieb.

**Eingebautes Barometer:** Bereich: 350–820 mmHg (47–109 kPa)/ Genauigkeit: ±3 mmHg (0,4 kPa)

### Compliance

IEC 60601-1:2012 (ed 3.1); ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012; CAN/ CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, IEC 60601-1-6:2010 (ed. 3)+ A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 (ed. 2) + Am. 1: 2012, IEC 60601-2-23: 2011 (ed. 3), ISO 80601-2-61:2011 (ed.1), 60601-1-11:2015 (ed. 2)

**sentec.**

info@sentec.com  
www.sentec.com

Änderungen der Spezifikationen  
ohne Vorankündigung vorbehalten

RF-012313-a  
Erscheinungsdatum 07/2022  
Ref. Masterkopie: RF-007429-h

CE  
0123

Ihr lokaler Sentec-Partner: