

Moniteur numérique Sentec avec capteur OxiVenT™



tcPCO₂ | tcPO₂ | SpO₂ | PR | HP

MODE Continu ou mode V-Check™

Nouveaux-nés, population pédiatrique & adulte

Non invasif & aisé à manipuler

Précis & rapide

Doux & sûr

Performance générale du système

Mesure transcutanée de la pression partielle du dioxyde de carbone (tcPCO₂)¹

Plage de mesures : 0–200 mmHg (0–26,7 kPa)

Résolution : 0,1 mmHg (0,01 kPa) pour les valeurs inférieures à 100 mmHg (10 kPa) / 1 mmHg (0,1 kPa) pour les valeurs supérieures à 100 mmHg (10 kPa)

Dérivée² : Typiquement < 0,5 %/heure

Temps de réponse (T90)² : Typiquement < 80 s

Linéarité² : Typiquement < 1 mmHg (0,13 kPa)

Interférences dues aux gaz anesthésiques : Négligeable

Stabilisation/ détection d'artéfact : Après application du capteur ou en cas d'artéfact de tcPCO₂, la valeur de tcPCO₂ est affichée en gris jusqu'à sa (re)stabilisation.

Saturation en oxygène (SpO₂)

Plage de mesures : 1–100 %

Résolution : 1 %

Précision : ±2,25 % (A_{rms} de 70 % à 100 %)³

Mode de calcul de la moyenne : 2, 4, 6, 8, 12, 16 et 32 s

Sites approuvés pour la surveillance de la SpO₂/PR : Lobe de l'oreille, partie basse du front, joue, partie supérieure du bras, scapula (omoplate)

Température de capteur

Plage de mesures : 0,0–70,0 °C

Résolution : 0,1 °C

Précision : ±0,2 °C (de 37,0 à 45,0 °C)

Mesure transcutanée de la pression partielle de l'oxygène (tcPO₂)⁴

Plage de mesures : 0–800 mmHg (0–106,7 kPa)

Résolution : 1 mmHg (0,1 kPa)

Dérivée² : Typiquement < 0,1 %/heure

Temps de réponse (T90)² : Typiquement < 150 s

Linéarité² : Typiquement < 1 mmHg (0,13 kPa)

Interférences dues aux gaz anesthésiques² : Négligeable

Stabilisation/ détection d'artéfact : Après application du capteur ou en cas d'artéfact de tcPO₂, la valeur de tcPO₂ est affichée en gris jusqu'à sa (re)stabilisation.

Fréquence de pouls (FP)

Plage de mesures : 30–250 bpm

Résolution : 1 bpm

Précision : ±3 bpm

Indice de pouls (IP)

Plage de mesures : 0,1–10,0 %

Résolution : 0,1 %

Puissance de chauffe (HP) du capteur

Plage de mesures :

Mode de puissance de chauffe absolue (AHP) : 0–999 mW

Mode de puissance de chauffe relative (RHP) : -999–999 mW

Résolution : 1 mW

¹ Un algorithme développé par J.W. Severinghaus est utilisé pour calculer le tcPCO₂ à partir de la PCO₂ mesurée par voie cutanée. Cet algorithme tient compte de la température et des facteurs de correction métaboliques. Les valeurs de tcPCO₂ affichées par le SDM sont corrigées/normalisées à 37 °C et donnent une estimation de la PCO₂ artérielle (PaCO₂) à 37 °C. Les facteurs de correction peuvent être personnalisés par l'établissement. En outre, et sous réserve de l'autorisation de l'établissement, la correction in vivo (IC) des valeurs de tcPCO₂ est possible au chevet.

² Spécifications respectives basées sur des tests in vitro réalisés conformément à la norme CEI 60601-2-23:2011 à une température de capteur de 43 °C.

³ La caractéristique de précision de la SpO₂ repose sur des études d'hypoxie comparatives, effectuées avec des volontaires adultes sains dans la plage de saturation spécifiée, en appliquant un capteur Sentec TC sur chacun des sites de mesure spécifiés.

⁴ La tcPO₂ désigne une estimation de la PaO₂ et correspond à la PcO₂ mesurée. Chez le nouveau-né, la PO₂ mesurée à la surface de la peau (PcO₂) est corrélée à la PO₂ artérielle (PaO₂) dans un rapport de presque un pour un (1:1) à une température de capteur de 43 à 44 °C. L'exactitude de la PcO₂ comparée à la PaO₂ est la meilleure jusqu'à une valeur de PaO₂ de 80 mmHg (10,67 kPa). Au-delà, la lecture est de plus en plus inférieure à la PaO₂. Voir J. W. Severinghaus, The Current Status of Transcutaneous Blood Gas Analysis and Monitoring, Blood Gas News 1998, 7(2): 4-9 et les références qui y sont citées.

Capteur OxiVenT™ (OV-A/P/N) (capteur numérique combiné tcPCO₂/tcPO₂/SpO₂/PR)



Caractéristiques générales

Dispositif approprié pour les nouveau-nés, la population pédiatrique et les patients adultes
Réutilisable, imperméable

Principe de la mesure

Capteur de PCO₂ de type Severinghaus combiné à une oxymétrie de pouls par réflectance à 2 longueurs d'onde et capteur de PO₂ optique à extinction de fluorescence.

Microtechnologie numérique

Tête de capteur opto-électronique hautement intégré comprenant une micro-électrode de pH, une unité d'oxymétrie optique, des capteurs de température, une unité chauffante, une unité optique d'excitation/détection de fluorescence, le tout combiné dans une conception entièrement numérique. Le numériseur haute définition et le pré-traitement dans la tête du capteur fournissent des signaux robustes associés à un faible bruit, qui sont transmis au moniteur numérique Sentec (SDM) par voie numérique.

Mémoire du capteur

Les données spécifiques au capteur sont conservées dans la mémoire du capteur après la fabrication (numéro de série, sensibilité/calibration PCO₂ d'usine, sensibilité PO₂ d'usine, calibration, etc.) et pendant l'utilisation (calibration du capteur, changement membrane, etc.).

Changement de membrane de capteur

Jusqu'à 31 jours (28 jours par défaut). Outil pour membrane breveté en 4 étapes de type « Pousser-et-tourner » pour un changement de membrane simple et ultra reproductible.

Calibration du capteur

Durée de la calibration : Typiquement 3 minutes (départ usine)

Intervalle de calibration : Jusqu'à 12 heures. Une fois l'intervalle de calibration écoulé, la calibration du capteur est **recommandée**, et la surveillance est possible pour 4 à 6 heures supplémentaires avec la tcPCO₂ marquée comme « douteuse ». Ensuite, la calibration du capteur est **obligatoire** et les tcPCO₂/tcPO₂ sont marquées comme « non valides » (valeurs tcPCO₂/tcPO₂ remplacées par « --- »). La tcPO₂ est calibrée au cours de chaque calibration obligatoire et, ensuite environ une fois toutes les 24 heures lors d'une des calibrations de PCO₂ effectuées de toute façon.

SMART CALMEM

Fonction permettant la déconnexion du capteur jusqu'à 30 minutes sans perdre le statut de calibration. En outre, le capteur peut être retiré de la station d'accueil pendant 10 minutes maximum sans initier de calibration lors de la réinsertion du capteur dans la station d'accueil. D'une manière générale, la fonction SMART CALMEM réduit notablement le nombre de calibrations nécessaires et la consommation de gaz de calibration.

Contrôle de la température interne du capteur

La température du capteur est supervisée/contrôlée de manière fiable par deux circuits indépendants. En cas d'erreurs, les éléments des capteurs consommateurs d'énergie sont mis hors tension.

Dimensions du capteur/câble du capteur

Diamètre x hauteur de la tête de capteur : 14 mm x 9 mm

Poids de la tête du capteur : < 2,9 g

Longueur de câble du capteur : Environ 80 cm (plus câble d'adaptateur du capteur numérique d'une longueur de 150 cm, 250 cm ou 750 cm)

Câble du capteur : Câble ultra flexible, blindé avec revêtement résistant aux agents de nettoyage et à l'irradiation fréquemment utilisés dans les environnements hospitaliers très fréquents.

Transport/stockage du capteur

Température de transport : 0–50 °C

Température de stockage longue durée : 15–26 °C

Transporter/stocker le capteur avec la membrane et à l'abri de la lumière/des rayonnements.

Durée de vie du capteur

Le capteur est remis au client dans le cadre d'une licence et son utilisation n'est accordée et autorisée que pendant la durée de vie (période de validité de la licence). À la fin de la durée de vie, son fonctionnement cesse automatiquement. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le chapitre « Garantie et périodes de licence » à l'adresse <https://www.sentec.com/info/legal-disclaimer/>.

Moniteur numérique Sentec (SDM) (Version logicielle SMB SW-V08.00 et supérieure ; avec mesure de PO₂ activée)

Caractéristiques physiques

Poids : 2,3 kg – cylindre de gaz compris

Dimensions : 10,2 cm x 27,0 cm x 23,0 cm

Pieds rabattables : pieds rabattables servant de poignée de transport ou permettant de régler l'angle pour une meilleure visualisation sur table.

Fixation : Installation possible sur supports de rouleaux/porte-bouteilles de perfusion, support mural/barres murales, couveuses transportables, etc.

Calibration du capteur

Chambre de calibration du capteur intégré pour une calibration sur 1 point. La calibration automatique garantit un système « prêt à l'emploi » si le capteur est conservé dans la chambre de calibration. Des contrôles exhaustifs garantissent des calibrations fiables.

Température de capteur

Plage de températures sélectionnables pour le capteur : Configurable par l'établissement entre 37,0 et 44,5 °C (par paliers de 0,5 °C ; plage par défaut = 40,0-44,0 °C). Les contrôles de sécurité du SDM peuvent limiter la plage sélectionnable en fonction du type de capteur connecté, du mode choisi pour le patient ou des paramètres activés.

Plage sélectionnable : 37,0-44,5 °C avec capteur OxiVenT™ et 37,0-43,5 °C avec capteur V-Sign™ 2 (ou conformément aux restrictions instaurées par l'établissement et/ou aux contrôles de sécurité du SDM). Par paliers de 0,5 °C. PO₂ uniquement disponible avec 41 °C ou plus.

Température par défaut du capteur : Si la tcPO₂ est activée, 43,0 °C en mode Néonatal et 44,0 °C en mode Adulte. Autrement, 41,0 °C en mode Néonatal et 42,0 °C en mode Adulte (ou le réglage le plus proche de la plage sélectionnable si la température par défaut du capteur se situe en dehors de la plage sélectionnable).

Chauffe initiale

Augmentation temporaire de la température du capteur après son application pour accélérer la perfusion et les résultats (uniquement en mode Adulte ; +2 °C max. 44,5 °C ; mise en route possible uniquement si l'établissement a activé cette fonction).

Contrôle redondant de la température du capteur sur le SDM

Pour garantir un fonctionnement sûr même en cas d'échec du contrôle de la température du capteur, le micrologiciel du SDM contrôle de façon redondante la température du capteur raccordé. Redémarrage ou mise hors tension du capteur en cas d'erreurs.

Temps de mesure recommandé

« Temps de mesure recommandé » maximal sélectionnable : Configurable par l'établissement entre 0,5 et 12,0 heures (par paliers de 0,5 heure ; max. 4,0 heures en mode Néonatal à 43 °C ou en mode Adulte à 44 °C). En fonction du mode patient sélectionné et en cas d'augmentation de la température du capteur, les contrôles de sécurité du SDM peuvent renforcer la sécurité du réglage.

Plage sélectionnable : 0,5-12,0 heures (ou conformément aux restrictions instaurées par l'établissement et/ou aux contrôles de sécurité du SDM). Par paliers de 0,5 heure.

« Temps de mesure recommandé » par défaut : 2,0 heures en mode Néonatal à 43,0 °C ou en mode Adulte à 44,0 °C (ou conformément aux restrictions instaurées par l'établissement et/ou aux contrôles de sécurité du SDM).

Horloge du site

Horloge indiquant le « Temps de mesure recommandé » restant pendant la surveillance. Une alarme est déclenchée une fois le « Temps de mesure recommandé » écoulé.

Protection du site

Fonction de sécurité qui réduit la température du capteur (à 39 °C si la SpO₂ est désactivée et à 41 °C si la SpO₂ est activée) une fois le « Temps de mesure recommandé » écoulé (mise hors service uniquement possible si l'établissement a activé cette fonction).

Système d'alarme

Signaux d'alarme : Signaux d'alarme visuels/sonores pour les valeurs élevées/faibles de tcPCO₂, tcPO₂, SpO₂, PR, alarmes techniques. Les « Mélodies d'alarme » peuvent être sélectionnées par l'établissement.

Inhibition des alarmes : Les signaux d'alarme sonores peuvent être mis en PAUSE (1 ou 2 minutes) ou être définitivement désactivés (si l'établissement a activé cette fonction).

Indicateurs d'état du système d'alarme : Icône d'état d'alarme, icône d'état AUDIO, indicateur AUDIO EN PAUSE/ ARRÊT (indicateur DEL), rappel d'inhibition de l'alarme sonore (mise hors service uniquement possible si l'établissement a activé cette fonction).

Écran/indicateurs

Indicateurs à DEL : MARCHE/ARRÊT ; AUDIO EN PAUSE/ARRÊT ; alimentation en CA/ batterie ; batterie en cours de charge

Taille de l'écran : 16 cm dans la diagonale, écran couleur TFT (rétroéclairage à DEL)

Vitesse de mise à jour des données : 1 s pour tcPCO₂, tcPO₂, SpO₂, PR, RHP ; entre 1,5 et 30 mm/s pour Pleth Wave (onde de pléthysmographie)

Validité des données : Claire représentation de la validité/qualité des données pour tcPCO₂, tcPO₂, SpO₂, PR, PI, RHP (valide, douteux, instable, non valide)

Écrans de mesures : Divers écrans de mesures préconfigurés sélectionnables par l'utilisateur affichant des valeurs/tendances en ligne pour les tcPCO₂, tcPO₂, SpO₂, PR, RHP ; limites d'alarme pour les tcPCO₂, tcPO₂, SpO₂, PR ; ligne de base, valeurs de base (de référence) et valeurs delta-pour les tcPCO₂, tcPO₂, SpO₂, RHP ; valeurs pour d'indice de

pulsation, AHP, indicateur IC ; barre d'ondes pléthysmographiques (Pleth Wave) ou barre d'intensité (blip bar) indiquant l'amplitude relative du pouls ; signaux d'alarme visuels ; icônes d'état (par ex. temps de mesure restant) et messages d'état ; « Info patient » en cas de surveillance à distance avec l'outil V-CareNet™

Écrans « Calibration » / « Prêt à l'emploi » : Les écrans « Calibration » et « Prêt à l'emploi » affichent des informations importantes sur le système (mode patient, température du capteur et réglages du « Temps de mesure recommandé », nom du profil, « Info patient » pendant la surveillance à distance avec l'outil V-CareNet™, etc.)

Menus « Accés rapide » : Permet de régler une nouvelle ligne de base, une nouvelle référence RHP ou des « Événements utilisateur » pendant la surveillance (entre autres fonctions).

Langues : Català, čeština, dansk, deutsch, english, español, français, italiano, japonaise (katakana), polski, nederlands, norsk, portuguese, русский (russian), svenska, suomi, türkçe

Capacité de configuration élevée : Mode patient, Paramètres activés, Mode de correction Severinghaus, Mode de puissance de chauffe, Mode V-Check™, Couleur d'affichage des paramètres, Unité PCO₂/PO₂, Plages (temps) pour les tendances en ligne et la vitesse de balayage des ondes pléthysmographiques, Mode veille, Luminosité, Réglages audio, Menu Accés, Mode profil (« Basique » ou « Institutionnel »)

Profil de SDM

L'option « Profil de SDM » permet de garantir que tous vos SDM peuvent être configurés selon votre convenance. Dans l'option V-STATS™, des « Profils de SDM » préconfigurés sur mesure sont disponibles pour répondre aux besoins spécifiques de différents environnements cliniques. Avec V-STATS™, l'option « Profils de SDM » peut être personnalisée et il est possible de stocker jusqu'à 4 « Profils de SDM » dans le dispositif. Lors de l'utilisation du SDM, l'opérateur peut restaurer à tout moment le « Profil de SDM » actif (en cas de modification) ou sélectionner un profil différent dans le menu du SDM. Si lors de la mise en route, les réglages diffèrent de ceux du « Profil de SDM » actif, les réglages modifiés peuvent être maintenus, le « Profil de SDM » actif peut être restauré ou un « Profil de SDM » différent peut être sélectionné.

Paramètres spéciaux (pertinents pour la sécurité) du SDM

Dans une zone protégée par un mot de passe de V-STATS™, l'établissement peut configurer tous les paramètres de menu accessibles ainsi que des paramètres spéciaux qui ne sont pas accessibles dans le menu du SDM. Plusieurs de ces paramètres spéciaux permettent de désactiver ou de limiter l'accès de l'opérateur aux paramètres de menu accessibles. La « Température de capteur » maximale ou le « Temps de mesure recommandé » maximal qui peuvent être sélectionnés au chevet, par exemple, peuvent être convertis en réglages sécurisés pour vos patients typiques.

Gestion des données des patients

Intervalle d'enregistrement de données de 1 à 8 secondes sélectionnables par l'établissement ; mémoire non volatile permettant entre 35 à 227 heures de données de surveillance (avec une résolution de 1 à 8 secondes) ; détermination automatique du début/de la fin des mesures permettant une sélection commode des mesures pour un affichage à l'écran/une impression des tendances graphiques et d'un résumé statistique. V-STATS™ permet un téléchargement rapide des données vers le PC (environ 3 min pour 8 heures de données à une résolution de 4 secondes) pour affichage, analyse et génération de rapports ultérieurs dans V-STATS™. Avec V-CareNet™, il est possible d'effectuer des téléchargements simultanés depuis plusieurs SDM.

Interfaces (isolées du port du capteur)

Sortie série (RS-485/EIA-232) : Protocoles pris en charge : SenTecLink, Philips VueLink/ IntelliBridge, Spacelabs Flexport, Serial Printer, TCB

Port LAN (Ethernet 10 BaseT) : Pour une surveillance à distance avec V-CareNet™

Sortie analogique (0-1V) : tcPCO₂, SpO₂, PR, ondes pléthysmographiques (plages sélectionnables)

Appel infirmière : Relais de type ouvert et fermé

Caractéristiques électriques

Instrument : Alimentation en CA : 100 - 240 V (50/60 Hz), max. 900 mA/ Sécurité électrique (CEI 60601-1) : Classe I, Partie appliquée de type BF - Protection contre les chocs de défibrillation, IPX1.

Batterie interne : Type : rechargeable, Batterie Li-ion étanche/ Capacité (batterie neuve complètement chargée) : jusqu'à 10 heures (si Mode veille=OFF, AUTO) et jusqu'à 12 heures (si Mode veille=ON)/ Temps de charge : environ 7 heures

Conditions ambiantes

Température de transport/stockage : 0 - 50 °C

Humidité de transport/stockage : 10 - 95 % sans condensation

Température de fonctionnement : 10 - 40 °C

Humidité de fonctionnement : 15 - 95 % sans condensation

Altitude de fonctionnement : -400 - 4 000 m en cas de branchement sur secteur ; -400 - 6 000 m en cas de fonctionnement sur batterie.

Baromètre intégré : Plage : 350 - 820 mmHg (47 - 109 kPa)/ Précision : ± 3 mmHg (0,4 kPa)

Conformité

Normes 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
sentec.com

Les spécifications sont sujettes à modification sans préavis.



RF-012927-_- Document de référence

RF-007429-h

Date de publication : 2022-07

Votre représentant Sentec local :