

TIVITA® 2.0

Zweite Kamera-Generation der hyperspektralen Bildgebung zur objektiven extrakorporalen Perfusionsdiagnostik.

Second camera generation of hyperspectral imaging for objective extracorporeal perfusion diagnostics.



» Datenblatt / *Data sheet*

HOCHENTWICKELT UND KOMPAKT: DER AUFBAU DER TIVITA® 2.0

Die Technologie der TIVITA 2.0 basiert auf dem Prinzip der bildgebenden Spektroskopie – es entspricht also einem bildgebenden Gewebeoximeter. Sie erfasst das vom Untersuchungsobjekt reflektierte Licht und ermittelt anhand der aufgenommenen Spektraldaten dessen chemische Zusammensetzung.

Dabei wird sowohl der sichtbare, als auch ein Teil des für das menschliche Auge nicht sichtbaren Nahinfrarotbereichs (NIR) des Lichts aufgenommen.

Der sichtbare Bereich dient hierbei zum einen zur Generierung des von der Software zur Verfügung gestellten Farbbildes – dieses Bild wird aus normierten Datensätzen errechnet und stellt sich dementsprechend immer gleich dar. Zum anderen wird das sichtbare Spektrum des Lichts zur Gewinnung von Informationen über Sauerstoff- und Hämoglobingehalt des Gewebes nahe der Geweboberfläche ausgewertet. Das Licht des NIR-Bereichs wird aus tieferen Gewebschichten reflektiert und ermöglicht damit die Erfassung von Information über die tieferliegende Zusammensetzung des Gewebes, wie etwa Hämoglobin-, Wasser- oder Fettgehalte.

SOPHISTICATED AND COMPACT: THE STRUCTURE OF THE TIVITA® 2.0

The technology of the TIVITA 2.0 is based on the principle of imaging spectroscopy - it thus corresponds to an imaging tissue oximeter. It captures the light reflected from the object under examination and uses the recorded spectral data to determine its chemical composition.

Both, the visible and a part of the near-infrared range (NIR) of the light, which is not visible to the human eye, are recorded.

The visible range is used on the one hand to generate the color image provided by the software - this image is calculated from standardized data sets and therefore always appears the same. On the other hand, the visible spectrum of the light is evaluated to obtain information about the oxygen and haemoglobin content of the tissue near the tissue surface. The light of the NIR range is reflected from deeper tissue layers and thus enables the acquisition of information about the deeper-lying composition of the tissue, such as haemoglobin, water or fat content.

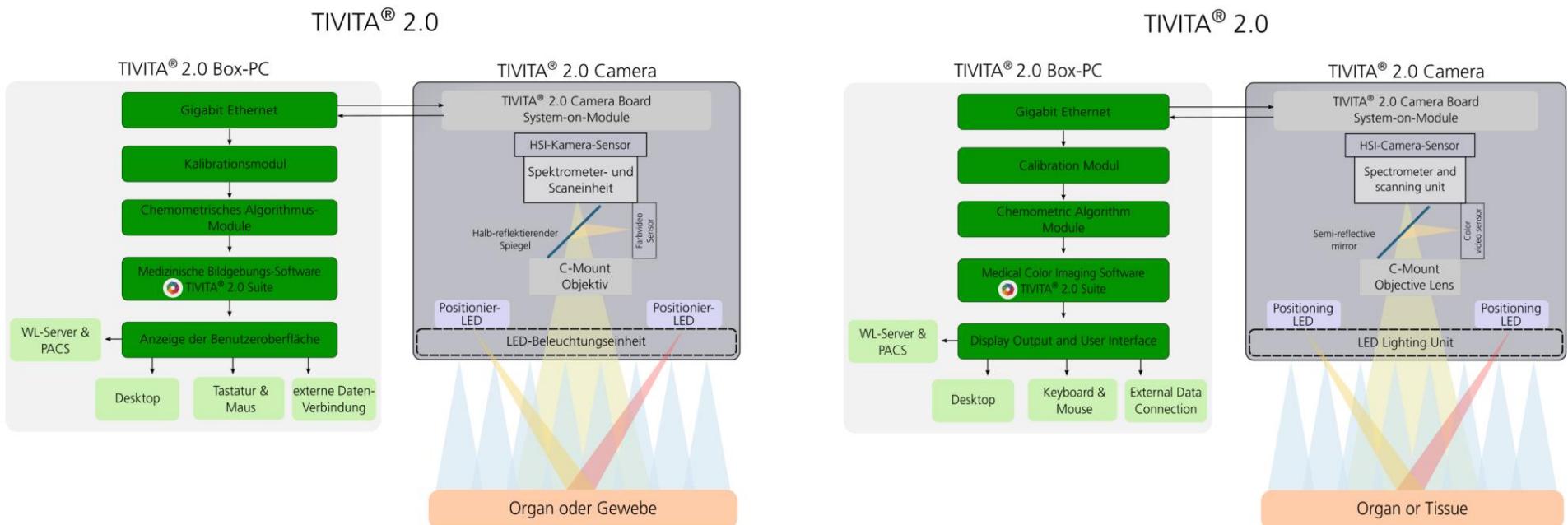


Abbildung 1: schematische Funktionsweise der TIVITA 2.0

Figure 1: Schematic function of the TIVITA 2.0

SCHNELL UND UNKOMPLIZIERT: DER MESSVORGANG

Für den Messvorgang wird die TIVITA® 2.0 Camera im Abstand von ca. 50 cm über dem Patienten bzw. der Messstelle platziert und mit Hilfe der stufenlos einstellbaren Kardanik sowie der Zielloptik fein justiert. Eine Messung dauert 6,4 Sekunden.

Die von der Kamera aufgenommen Daten werden von der mitgelieferten Software visuell aufbereitet und nahezu in Echtzeit in Falschfarbbildern zur Verfügung gestellt.

ZWECKBESTIMMUNG

Die TIVITA® 2.0 ist ein aktives Medizinprodukt zur nicht-invasiven, berührungslosen, hyperspektralen Bildgebung lokaler, nicht-vitaler Perfusions- und Gewebeparameter von durchblutetem, menschlichem Gewebe.

DIE PARAMETER

Neben dem kontinuierlichen Live-Bild werden mit einer Messung je nach Edition der Software folgende Parameter berechnet und dargestellt.

QUICK AND EASY: THE MEASURING PROCESS

For the measurement process, the TIVITA® 2.0 Camera is placed at a distance of approx. 50 cm above the patient or the measurement site and finely adjusted with the help of the continuously adjustable cardanic system and the target optics. One measurement takes 6.4 seconds.

The data recorded by the camera are visually processed by the software, supplied and made available in false color images almost in real time.

INTENDED PURPOSE

The TIVITA® 2.0 is an active medical device for non-invasive, contactfree, hyperspectral imaging of local, non-vital perfusion and tissue parameters of perfused human tissue.

THE PARAMETERS

In addition to the continuous live image, the following parameters are calculated and displayed with one measurement, depending on the edition of the software.

Parameter <i>PARAMETER</i>	Beschreibung <i>Description</i>	Messbereich <i>Measuring range</i>
RGB-Farbbild <i>RGB color image</i>	Das Rot-Grün-Blau-Farbbild ist ein aus den aufgenommenen Daten extrahiertes, normiertes Farbbild. <i>The red-green-blue color image is a normalised color image extracted from the recorded data.</i>	-
Gewebesauerstoffsättigung; StO ₂ [%] <i>Tissue oxygen saturation;</i> <i>StO₂ [%]</i>	Der Parameter beschreibt die relative Sauerstoffsättigung des Blutes im mikrozirkulären System in oberflächlichen Gewebebeschichten. Die Eindringtiefe liegt ungefähr bei 1 mm. <i>The parameter describes the relative oxygen saturation of the blood in the microcircular system in superficial tissue layers. The penetration depth is approximately 1 mm.</i>	1 – 100 [%]
Gewebe/Organ-Hämoglobin-Index; THI / OHI <i>Tissue/organ haemoglobin index;</i> <i>THI / OHI</i>	Der THI /OHI beschreibt die vorhandene Hämoglobin-Verteilung im mikrozirkulären System des betrachteten Gewebeareals. Dabei handelt es sich um einen Indexwert und keine absolute Größe. <i>The THI /OHI describes the existing haemoglobin distribution in the microcircular system of the tissue area under consideration. This is an index value and not an absolute value.</i> Der THI findet Anwendung, wenn das Gewebe mit Haut bedeckt ist. Sobald das zu betrachtenden Gewebe nicht mit Haut bedeckt ist, wird der OHI angewendet. <i>The THI is used if the tissue is covered with skin. As soon as the tissue under observation is not covered with skin, the OHI is applied.</i>	1 – 100
Nahinfrarot-Perfusions-Index; NIR Perfusion <i>Near infrared perfusion index;</i> <i>NIR perfusion</i>	Der Parameter beschreibt die relative Sauerstoffsättigung des Blutes im mikrozirkulären System in tieferen Gewebebeschichten. Die Eindringtiefe kann 4 - 6 mm betragen. <i>The parameter describes the relative oxygen saturation of the blood in the microcircular system in deeper tissue layers. The penetration depth can be 4 - 6 mm.</i>	1 – 100
Gewebe-Wasser-Index; TWI <i>Tissue water index;</i> <i>TWI</i>	Der TWI beschreibt die vorhandene Wasser-Verteilung im betrachteten Gewebeareal. Dabei handelt es sich um einen Indexwert und keine absolute Größe. <i>The TWI describes the existing water distribution in the tissue area under consideration. This is an index value and not an absolute value.</i>	1 – 100
Gewebe-Fett-Index; TLI <i>Tissue fat index;</i> <i>TLI</i>	Der TLI beschreibt die vorhandene Fett-Verteilung im betrachteten Gewebeareal. Dabei handelt es sich um einen Indexwert und keine absolute Größe. <i>The TLI describes the existing fat distribution in the tissue area under consideration. This is an index value and not an absolute value.</i>	1 – 100

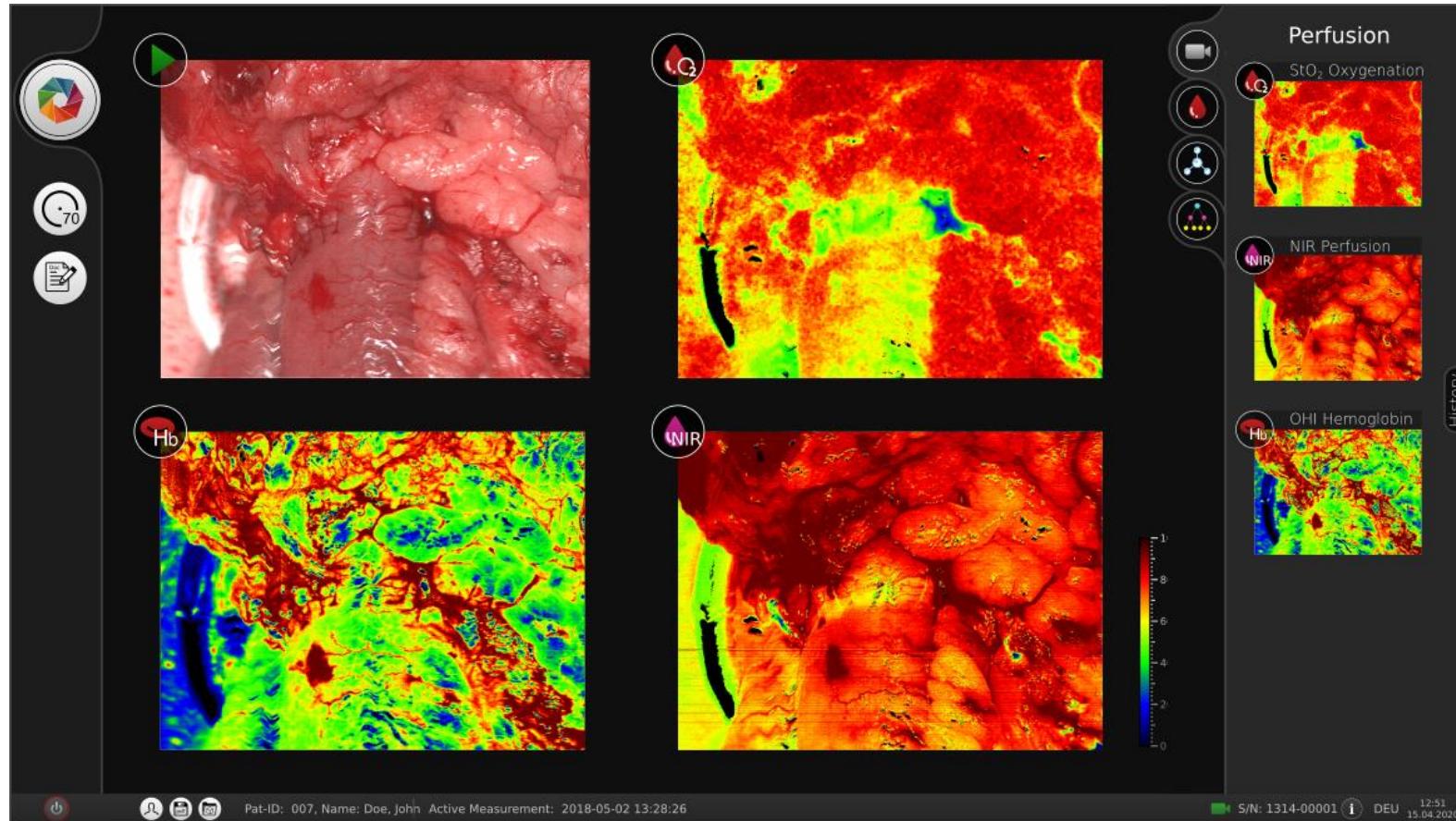


Abbildung 2: Screenshot der Benutzeroberfläche von der TIVITA 2.0 Suite

Figure 2: Screenshot of the user interface of TIVITA 2.0 Suite

UNTERSCHIEDLICHE ANFORDERUNGEN - VERSCHIEDENEN EDITIONEN

Die TIVITA® 2.0 ist in verschiedenen Editionen verfügbar, um den Anforderungen in den verschiedenen Fachbereichen gerecht zu werden

DIFFERENT REQUIREMENTS – DIFFERENT EDITIONS

TIVITA® 2.0 is available in different editions in order to meet the requirements in the various specialist areas.

Produkt <i>Product</i>	Bestellnummer <i>Order No.</i>	Beschreibung <i>Description</i>	Anwendungsgebiete <i>Fields of application</i>
TIVITA 2.0 System <i>(USV)</i>	TI-05-01 (USV)	TIVITA® 2.0, 23" Monitor, Gerätewagen (mit USV), optional: 1-pedaliger Fußschalter, Sterilgriff-Adapter <i>TIVITA® 2.0, 23" monitor, medical cart (with UPS), optional: 1-pedal footswitch, sterile handle adapter</i>	Plastische Chirurgie, Verbrennungsmedizin, Gefäßmedizin, Dermatologie, Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Anästhesie, MKG, <i>Plastic surgery, burn medicine, vascular medicine, dermatology, trauma, hand and reconstructive surgery, anesthesiology, Oral and maxillofacial surgery</i>
TIVITA 2.0 System Wound Edition <i>(USV)</i>	TI-05-02 (USV)	TIVITA® 2.0 inkl. TIVITA® 2.0 Suite Wound Edition, 23" Monitor, Gerätewagen (mit USV), 1-pedaliger Fußschalter, Sterilgriff-Adapter <i>TIVITA® 2.0 incl. TIVITA® 2.0 Suite Wound Edition, 23" monitor, medical cart (with UPS), 1-pedal foot switch, sterile handle adapter</i>	Wundmedizin, Plastische Chirurgie, Verbrennungsmedizin, Gefäßmedizin, Dermatologie, Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie <i>Wound medicine, Plastic surgery, Burn medicine, Vascular medicine, Dermatology, Trauma, hand and reconstructive surgery</i>
TIVITA 2.0 System Surgery Edition	TI-05-03	TIVITA® 2.0 inkl. TIVITA® 2.0 Suite Surgery Edition, 2 x 27" Monitor, Gerätewagen (mit Trenntransformator), 1-pedaliger Fußschalter, Sterilgriff-Adapter <i>TIVITA® 2.0 incl. TIVITA® 2.0 Suite Surgery Edition, 2 x 27" monitor, medical cart (with isolating transformator), 1-pedal foot switch, sterile handle adapter</i>	Viszeralchirurgie, Transplantationsmedizin <i>Visceral surgery, transplant medicine</i>



Abbildung 3: Beispielbilder der TIVITA 2.0; links: TIVITA 2.0 System
rechts: TIVITA 2.0 System Surgery Edition



Figure 3: Sample images of the TIVITA 2.0; left: TIVITA 2.0 system,
right: TIVITA 2.0 system Surgery Edition

		TIVITA 2.0 System	TIVITA 2.0 System Wound Edition	TIVITA 2.0 System Surgery Edition
Standardlieferumfang / <i>Standard scope of supply</i>	Monitor / <i>Monitor</i>	23"	23"	2 x 27"
	Gerätewagen / <i>Medical cart</i>	✓	✓	-
	Gerätewagen mit USV / <i>Medical cart with UPS</i>	Optional	Optional	-
	Gerätewagen mit Trenntransformator / <i>Medical cart with isolating transformator</i>	-	-	✓
	Fußschalter / <i>Footswitch</i>	Optional	Optional	✓
	Sterilgriff-Adapter / <i>Sterile handle adapter</i>	Optional	Optional	✓
Bereitgestellte Informationen / <i>Information provided</i>	RGB Bild / <i>RGB image</i>	✓	✓	✓
	RGB Video / <i>RGB video</i>	✓	✓	✓
	StO ₂	✓	✓	✓
	THI	✓	✓	-
	OHI	-	-	✓
	NIR	✓	✓	✓
	TWI	✓	✓	✓
	TLI	✓	✓	✓
	Flächenberechnung / <i>Area calculation</i>	-	✓	-

TIVITA® 2.0 – Übersicht der Systemkomponenten

Die TIVITA 2.0 besteht aus folgenden Systemkomponenten mit den aufgeführten technischen Eigenschaften:

TIVITA® 2.0 – Overview of system components

The TIVITA 2.0 consists of the following system components with the listed technical features:

KAMERA CAMERA	Medizinprodukt / Medical Device	Klasse I ^m / Class I ^m (93/42/EEC)
Sensor / Sensor	2 x CMOS image sensor	
Spektralbereich / Spectral range	500 – 1000 nm	
Spektrale Auflösung / Spectral resolution	5 nm	
Arbeitsabstand / Working distance	50 cm, Zieloptik / 50 cm, target optics	
Videoauflösung / Video resolution	640 x 480 px	
Bildwiederholfrequenz Video / Video refresh rate	30 fps	
HSI-Bilddauflösung / HSI image resolution	640 x 480 px	
Bilddauftahmerate / Image capture rate	100 fps	
Bilddauftahmezeit / Image capture time	6,4 s	
Aufnahmewiederholrate / Capture rate	2 pro Minute / 2 per Minute	
Größe RGB/HSI Bilddausschnitt / Size RGB/HSI image section	ca. 15,5 x 11,5 / ca. 16 x 11,5 cm	
Maße (L x B x H) / Dimensions (L x W x H)	300 x 240 x 125 mm	
Gehäuse / Housing	Aluminium / Aluminium	
Gewicht / Weight	4,6 kg	
Halterung / Mounting	Kardanikaufhängung / Cardanic mounting	

	Steriler Griff/Empfohlener steriler Überzug / <i>Sterile handle/recommended sterile cover</i>	Einweg / <i>Disposable</i> Devon Universal Light Handle/Aspen Surgery LT-F02 Flexible Light Handle Cover
	Anbindung / <i>Connection</i>	WLAN, LAN (optional)
	Datenübertragungsformat / <i>Data transmission format</i>	DICOM (optional)
	Versorgungsspannung Kamera inkl. Beleuchtung / <i>Supply voltage camera incl. illumination</i>	24 V DC
	Strom (max.) Kamera inkl. Beleuchtung / <i>Current (max.) camera incl. illumination</i>	10,4 A
	Netzwerkanschluss / <i>Network connection</i>	RJ45
BELEUCHTUNG <i>ILLUMINATION</i>	Technologie / <i>Technology</i>	LED
	Spektralbereich / <i>Spectral range</i>	430 – 1050 nm (siehe Abbildung 4) / <i>430 – 1050 nm (see Figure 4)</i>
	Lebensdauer / <i>Lifespan</i>	25.000 h
	Betrieb / <i>Operation</i>	Automatisch schaltend / <i>Automatically switching</i>
BOX-PC <i>BOX-PC</i>	Betriebssystem / <i>Operating system</i>	Windows-basiert / <i>Windows based</i>
	Festplattenkapazitäten / <i>Hard disk capacities</i>	1 TB / 128 GB SSD
	Arbeitsspeicher / <i>Working memory</i>	DDR4 16 GB
	Software / <i>Software</i>	TIVITA 2.0 Suite
	Stromversorgungsspannung / <i>Power supply voltage</i>	12 V
	Strom (max) / <i>Current (max.)</i>	6,67 A

2.0 / 2.0 WOUND EDITION
2.0 SURGERY EDITION

MONITOR / <i>MONITOR</i>	Diagonale / <i>Diagonal</i>	23"	27"
	Auflösung / <i>Resolution</i>	1920 x 1080 px	1920 x 1080 px
	Gewicht / <i>Weight</i>	3,7 kg	2 x 8,5 kg
	Material / <i>Material</i>	Kunststoff/Metall / <i>Plastic/metal</i>	Kunststoff/Metall / <i>Plastic/metal</i>
CART / <i>CART</i>	Dimensionen (B x H x T) / <i>Dimensions (w x h x d)</i>	56 x 150 x 73 cm	78 x 180 x 83 cm
	Gewicht / <i>Weight</i>	ca. 25 kg; mit USV ca. 65 kg / <i>appr. 25 kg; with USV appr. 65 kg</i>	ca. 40 kg
	Material / <i>Material</i>	Kunststoff/Metall / <i>Plastic/metal</i>	Metall / <i>Metal</i>
	Stromversorgung Gesamtsystem / <i>System power supply</i>	230 V, 60 Hz, max. 350 W	230 V, 60 Hz max. 600 W
	Trenntrafo / <i>Isolating transformer</i>	-	✓
BETRIEBS- TEMPERATUR / <i>OPERATING TEMPERATURE</i>	Einsatz / <i>Use</i>	0 – 30 °C	
	Transport / <i>Transport</i>	-10 – 45 °C	
	Langzeitlagerung / <i>Long-term storage</i>	15 – 26 °C	

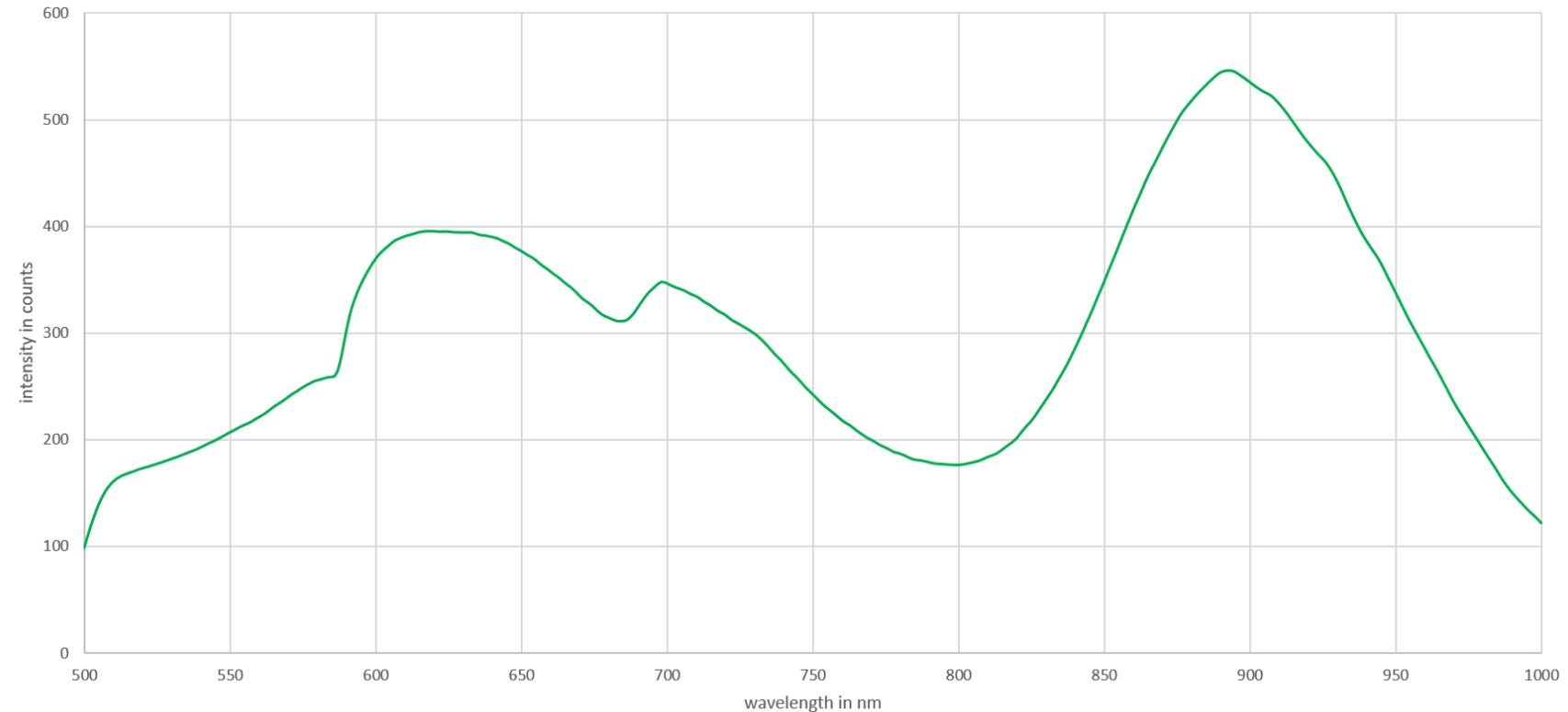


Abbildung 4: spektrale Verteilung der LED-Beleuchtung, gemessen mit dem Pushbroom Imaging System der Diaspective Vision GmbH

Figure 4: Spectral distribution of the LED illumination, measured with the Pushbroom Imaging System of Diaspective Vision GmbH

Inhaltlich verantwortlich / *Responsible for the content:*

Diaspective Vision GmbH

Kontakt / *Contact:*

Unternehmenssitz / Company location

Diaspective Vision GmbH
Strandstrasse 15
18233 Am Salzhaff/Pepelow / Germany

Telefon / Phone: +49 38294 166760
E-Mail / E-mail: info@diaspective-vision.com
Web: www.diaspective-vision.com

Dokument: TI-05-MD-03
Revision: A | DC-20-240
Ausgabedatum: 16.11.2021