

FibroScan® compact 530 APARAT MOBILNY

- **100% nieinwazyjny**
- **ilościowe wyrażanie** wyników badania
- **powtarzalne** wykonywania badania
- **precyzyjny, prosty, wiarygodny** wynik badania ściśle skorelowany ze stopniem zwłóknienia wątroby
- **dokładny** w ocenie sztywności niezależnie od etiologii choroby i stanu wątroby (potwierdzona bezpośrednia korelacja sztywności z zwłóknieniem wątroby w licznych pracach badawczych walidujących biopsją wątroby badanie FibroScan® ze skalą zwłóknienia)
- **wiarygodny** pomiar elastyczności tkanki wyrażony w kPa
- **jedyny** do oceny stłuszczenia wątroby, pomiar parametru CAP® (Controlled Attenuation Parameter) wyrażona ilościowo analiza zjawiska tłumienia ultradźwięków w jednostkach dB/m, (potwierdzona bezpośrednia korelacja zjawiska tłumienia ze stłuszczeniem wątroby w licznych pracach badawczych walidujących biopsją badanie FibroScan® ze skalą stłuszczenia wątroby)
- **uniwersalny** wodobrzusze jedynym przeciwwskazaniem do wykonania badania FibroScan®
- **brak przeciwwskazań** do oznaczenia zwłóknienia wątroby w trakcie ciąży



Aparat FibroScan®530 Compact oparty jest na opatentowanej technologii **Vibration-Controlled Transient Elastography VCTE®** i jest **pierwszym nieinwazyjnym urządzeniem posiadającym wskazania do klinicznego stosowania i badania pacjentów z chorobami wątroby**. Aparaty FibroScan®530 Compact są powszechnie stosowane na całym świecie zarówno w rutynowej praktyce klinicznej, jak również w pracach badawczych. Wprowadzenie techniki diagnozowania wątroby metodą VCTE® w sposób radykalny zmieniło diagnozowanie i monitoring pacjentów w trakcie i po zakończeniu leczenia, zaczynając od diagnozy początkowej do diagnostyki powikłań marskości wątroby włącznie.

Zalety i korzyści technologii VCTE® zostały potwierdzone w ponad **1000 pracach badawczych** i 1200 doniesieniach naukowych od 2003 roku. Przełomowość i przydatność badania sztywności wątroby aparatem FibroScan® **została potwierdzona w rekomendacjach i zaleceniach przez największe autorytety medyczne na całym świecie** (WHO, European Association for the Study of the Liver (EASL), Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL) itd.)

FibroScan® jest pierwszym urządzeniem medycznym posiadającym wskazanie do mierzenia poziomu sztywności wątroby. Urządzenie FibroScan® jest wyposażone w zestaw głowic badawczych, aparat pomiarowy z wyświetlaczem podłączonym do modułu elastograficznego i dedykowanym oprogramowaniem.

VCTE™
VIBRATION-CONTROLLED
TRANSIENT ELASTOGRAPHY

SZTYWNOŚĆ wątroby (skorelowana z zwłóknieniem) jest obliczana na podstawie prędkości rozchodzenia się fali poprzecznej rozchodzącej się na kilka centymetrów w głąb wątroby. Fala poprzeczna generowana jest z kontrolowaną częstotliwością (50 Hz) parametru charakterystycznego i specyficznego dla określenia sztywności wątroby.

CAP
CONTROLLED ATTENUATION
PARAMETER

CAP® - technologia opatentowana przez Echosens do ilościowego badania **STŁUSZCZENIA** wątroby. Pomiar CAP® oparty na technologii VCTE® jest przeprowadzany jednocześnie z pomiarem sztywności wątroby. W praktyce, parametr jest oznaczany dzięki pomiarowi zjawiska tłumienia ultradźwięków i jest wyrażony w dB/m (decybel/metr). Opisuje zanikanie sygnału ultradźwięków w zależności od głębokości przenikania w badanej wątrobie.

FUNKCJE APARATU FIBROSCAN®530 COMPACT:

Wykonanie badania
Zapisanie wyników badania
Eksport w wielu formatach
Zarządzanie profilami użytkowników i Konfiguracja FibroScan®
Zarządzanie listą pacjentów
Dostęp do archiwalnych plików pacjentów
Połączenie aparatu FibroScan® do wewnętrznej sieci Szpitala

APARAT FIBROSCAN®530 COMPACT

Klasyfikacja medyczna: Klasa IIa – wg. Reguły 10 załącznika IX Dyrektywy 93/42/EC
Klasyfikacja elektryczna: grupa I klasa A (CISPR 11)
IP kod IPX0: urządzenie bez głowic nie jest zabezpieczone przed płynami
Rodzaj zasilania: podłączenie do sieci
Zasilanie wyjścia akustycznego:
Indeks Mechaniczny - MI, 1.0 dla wszystkich trybów pracy
Indeks Termiczny - IT, 1.0
Trwałe przechowywanie systemu: dysk twardy (SSD)
System operacyjny: Windows
Akcesoria dodatkowe: torba transportowa, podstawa

SPECYFIKACJA BATERII:

Zasilanie nominalne: 14.4 W
Pojemność baterii: 6 A.h
Wymiary: 99 mm x 44 mm x 70 mm (G x W x S)
Czas działania: 2 godziny

SPECYFIKACJA ZASILACZA:

Zasilacz: 100-240 V; 50-60 Hz
Wyjście: 19 V; 7.89 A
Moc znamionowa: 150 W
Wymiary: 20 cm x 8 cm x 8 cm (G x W x S)
Waga: 0.6 kg
Zgodność z IEC 60950-1 standard

METODOLOGIA POMIARU - Zakresy pomiaru

Szywność : 2kPa (min) – 75 kPa (max)
Dokładność pomiaru: ± 0.5 kPa
CAP: 100 dB/m (min) – 400 dB/m (max)
Dokładność CAP: ± 5 dB/m

WARUNKI POMIARU SZYWNOCISCI

Zakres temperatur: + 10°C do 40°C
Zakres wilgotności: 30% do 75%
(wilgotności względnej, bez kondensacji)
Wysokość (npm): max 3 000 m
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa
Zakres temperatur w trakcie transportu i przechowywania:
-20°C do +70°C
Wilgotność w trakcie transportu i przechowywania:
10% do 85% (względnej wilgotności, bez kondensacji)
Wysokość (npm) w trakcie transportu i przechowywania: max 5000 m
Ciśnienie atmosferyczne w trakcie transportu i przechowywania:
540 hPa do 1060 hPa

ŁĄCZNOŚĆ:

wtyczka Ethernet RJ45
4 porty USB 2.0
2 porty do podłączenia głowicy
wyjście pomocnicze
zgodność z DIACOM
wyjście DVI-I,

OBRAZ ULTRADŹWIĘKÓW:

System wyświetla dwa obrazy ultradźwięków lokalizujące obszar spełniający kryteria prawidłowego pomiaru: pierwszy trybie „time motion (TM) dwuwymiarowy obraz w skali szarości, drugi w trybie A (aktualny sygnał amplitudy ultradźwięków)

UPRAWNIENIA OPERATORA:

Badanie FibroScan® musi być wykonywane tylko i wyłącznie przez certyfikowanego operatora, a szkolenie i certyfikacja musi być przeprowadzona przez producenta urządzenia lub akredytowanego przez niego przedstawiciela regionalnego

WYŚWIETLACZ:

15 " kolorowy LCD ekran dotykowy

TYPY GŁOWIC

S (pediatryczna)

Informacje techniczne:
Wielkość głowicy: 158 mm x 52 mm (D x Ś)
Waga: 0.5 kg
Średnica transduktora: 5 mm
Częstotliwość: 5 MHz
Długość kabla: 1.5 m
Typ połączenia: Push/Pull
Zakres głębokości wykonywania pomiaru:
S1 – od 15 mm do 40 mm
S2 – od 20 mm do 40 mm
Kryteria wyboru głowicy:
S1: obwód klatki piersiowej ≤ 45 cm
S2: 45 cm \leq obwód klatki piersiowej ≤ 75 cm
IP21: głowica, z wyłączeniem wtyczki, jest chroniona przed pionowo spadającymi kroplami wody.

M (uniwersalna)

Informacje techniczne:
Wielkość głowicy: 158 mm x 52 mm (D x Ś)
Waga: 0.5 kg
Średnica transduktora: 7 mm
Częstotliwość: 3.5 MHz
Długość kabla: 1.5 m
Typ połączenia: Push/Pull
Zakres głębokości wykonywania pomiaru:
od 25 mm do 65 mm
Kryteria wyboru głowicy:
obwód klatki piersiowej ≥ 75 cm
Odległość skóra kapsuła < 2.5 cm
IP21: głowica, z wyłączeniem wtyczki, jest chroniona przed pionowo spadającymi kroplami wody.

XL (otyłość)

Informacje techniczne:
Wielkość głowicy: 158 mm x 52 mm (D x Ś)
Waga: 0.5 kg
Średnica transduktora: 10 mm
Częstotliwość: 2.5 MHz
Długość kabla: 1.5 m
Typ połączenia: Push/Pull
Zakres głębokości wykonywania pomiaru: od 35 mm do 75 mm
Kryteria wyboru głowicy:
2.5 cm $<$ Odległość skóra torebka wątroby < 3.5 cm
IP21: głowica, z wyłączeniem wtyczki, jest chroniona przed pionowo spadającymi kroplami wody.

KALIBRACJA GŁOWIC w celu prawidłowego wykonywania badania:

* dla głowic typu S+, M+, XL+ co roku,
* dla głowic typu S, M, XL co 6 miesięcy

