

FibroScan® mini 430

URZĄDZENIE MEDYCZNE ULTRAMOBILNE

Urządzenie medyczne FibroScan® oparte jest na opatentowanej technologii **Vibration-Controlled Transient Elastography VCTE®** i jest **pierwszym nieinwazyjnym aparatem medycznym posiadającym wskazania do stosowania klinicznego i badania pacjentów z chorobami wątroby**. Urządzenie medyczne FibroScan® 430 mini jest stosowane na całym świecie zarówno w rutynowej praktyce klinicznej, jak również w pracach badawczych. Wprowadzenie techniki diagnozowania wątr by 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.

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 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.

ZALETY APARATU FIBROSCAN®430 mini:

- **100% mobilny**
- **100% nieinwazyjny**
- **Powtarzalność** wielokrotna otrzymanych wyników badania
- **Ilościowo** wyrażony wynik badania
- **Precyzyjnie** oznaczenie stopnia zwłóknienia i marskości wątroby
- **Dokładny** w ocenie sztywności niezależnie od etiologii choroby i stanu wątroby (potwierdzona bezpośrednia korelacja sztywności z włóknieniem wątroby w licznych pracach badawczych walidujących biopsję wątroby badanie FibroScan® ze skalą zwłóknienia)
- **Wiarygodny** pomiar elastyczności tkanki wyrażony w kPa
- **Uniwersalny** wodobrzusze jedynym przeciwwskazaniem do wykonania badania FibroScan®
- **Brak przeciwwskazań** do oznaczenia zwłóknienia wątroby w trakcie ciąży



VCTE™
VIBRATION-CONTROLLED
TRANSIENT ELASTOGRAPHY

SZTYWNOŚĆ wątroby (skorelowana z włóknieniem) 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.

FUNKCJE APARATU FIBROSCAN®430 mini

Zarządzanie profilem użytkownika
Konfiguracją urządzenia
Wykonywanie badania
Zapisywanie wyników badań
Zarządzanie historią badań
Eksport danych w uniwersalnych formatach zapisu
Podłączenie aparatu FibroScan® do wewnętrznej sieci Szpitala
Wsparcie przy upuszczeniu głowicy
Opcja Wi-Fi
Opcja DIACOM
Kompatybilność z FibroView

SPECYFIKACJA APARATU FIBROSCAN®430 mini

Wymiary: (W x S x G):
28 cm x 40 cm x 13 cm
Waga: ok. 5 kg
Klasyfikacja medyczna:
Klasa IIa – wg. załącznika IX Dyrektywy 93/42/EC
Klasyfikacja elektryczna: grupa I klasa A (CISPR 11)
Dysk twardy (SSD)
System operacyjny: Windows 7
Akcesoria dodatkowe:
torba transportowa dostarczana wraz z aparatem

SPECYFIKACJA ZASILACZA:

Zasilacz: 100 – 240 V; 1.2 A
Wyjście : 19 V; 5.26 A
Zasilanie: 100 W
Wymiary: 170 mm x 65 mm x 40 mm (W x S x G)
Waga: 0.6 kg
Zgodność z normą: IEC 60601- standard

METODOLOGIA POMIARU SZTYWNOŚCI

Zakres pomiaru: 2kPa (min) – 75 kPa (max)
Dokładność pomiaru: ± 0.5 kPa

WARUNKI POMIARU SZTYWNOŚCI

Zakres temperatur: + 10°C do 40°C
Zakres wilgotności: 30% do 75%
(względnej wilgotności, 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
Zakres wilgotności 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:

Ethernet Gigabit
3 x port USB 2.0
2 x port do podłączenia głowicy
zgodność z DIACOM
Wi-Fi (opcja)
bluetooth (opcja)

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:

12.1 " kolorowy TFT-LCD ekran dotykowy 16/9

CZYSZCZENIE APARATU:

Zalecane produkty:
wilgotna ściereczka, woda mydlana, detergent
z neutralnym pH (5 - 8)

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

CZYSZCZENIE GŁOWIC:

Bezalkoholowy roztwór płynu antyseptycznego