

FibroScan® touch 502

- **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 włóknieniem 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** wodorobusze jedynym przeciwwskazaniem do wykonania badania FibroScan®

Aparat FibroScan®502 Touch 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®502 Touch 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 włóknieniem) jest obliczana na podstawie prędkości rozchodzenia się fali poprzecznej wnikającej na kilka centymetrów w głąb wątroby. Fala poprzeczna generowana jest z kontrolowaną częstotliwością (50 Hz) opatentowanego parametru charakterystycznego i specyficznego dla określenia sztywności wątroby.

CAP

Technologia opatentowana przez Echosens® do ilościowego badania stłuszczenia wątroby. Pomiar parametru CAP® 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.

APARAT Fibroscan®502 Touch – Specyfikacja techniczna

Klasyfikacja medyczna: Klasa IIa – wg. 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



Parametry komputera:

System operacyjny: Windows
Dysk twardy: minimum 120 GB (30 000 skanów)

Metodologia pomiaru - zakresy pomiaru:

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

Specyfikacja zasilania:

Zasilacz: 100 – 240 V; 50 – 60 Hz
Moc znamionowa: 130 - 150 W
Bezpiecznik: 2 x typ 5x20 T2, QAH 250 V

Parametry fizyczne:

Wymiary: 135 cm x 68 cm x 61 cm (W x S x G)
Waga: 41 kg
Bezpieczeństwo elektryczne:
Zgodne z normą IEC 60950-1 standard

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
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

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.

Łączność:

wtyczka Ethernet RJ4S
2 x port USB 2.0
Port do podłączenia głowicy elastograficznej
2 x port do podłączenia głowicy
zgodność z DIACOM
wyjście DVI-I,
wyjście monitor VGA
uchwyt dla niepodłączonych głowic

Wyświetlacz:

12.1 " kolorowy TFT-LCD ekran dotykowy 16/9

Interface oprogramowania:

Wykonanie badania, Wydruk wyników badania, Zarządzanie Archiwum,
Dostęp do konfiguracji FibroScan, Dostęp do archiwalnych plików
pacjentów i wyników badań.

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)

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 ≤ 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 aparatu:

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

Czyszczenie głowic:

Bezalkoholowy roztwór płynu antyseptycznego