

FibroScan®

Produttore: EchoSens SA
Tipo: 502
Certificato CE numero : E090245-D4
Notified Body: GMED 0459

Principio tecnico

FibroScan® è un dispositivo medico attivo, non-impiantabile che usa ultrasuoni. E' concepito per misurare la rigidità del fegato in modo non-invasivo, non doloroso e con risultati immediati. E' un dispositivo che aiuta lo specialista epatologo.

FibroScan® è basato sul principio dell'elastometria transitoria. La sonda contiene un trasduttore ultrasonico impiantato su un vibratore controllato da un elemento elettrodinamico. Questo viene appoggiato sulla cute in posizione intercostale a livello del fegato e crea un impulso meccanico che provoca una onda elastica trasversa. Gli ultrasuoni sono utilizzati per rivelare a diversi tempi la posizione di questa onda nel fegato. La velocità di propagazione di questa onda elastica trasversale dipende dalla rigidità del tessuto epatico e questa rigidità viene dunque stimata dalla misura della velocità dell'onda elastica trasversa.

Sistema di referenza tecnico e regolatorio

Classe: IIa
Direttiva Europea: 93/42/CEE
IEC standard: IEC 60601-1-1; 60601-1-2; 60601-1-4; 60601-2-37
Sistema di qualità: ISO13485

Specificazioni tecniche

Modi di funzionamento

- immagine 2-D della deformazione
- A-mode
- TM-mode

Schermo

- 12 pollici LCD
- 800 per 600, 256k colori

Connettività

- uscita VGA
- uscita RJ45
- 2 uscite USB
- Tastiera e trackball

Computer e software

- interfaccia utilizzatore dedicata
- importazione ed esportazione su USB Flash Disk
- stampa risultati (stampante non inclusa)
- banco dati pazienti
- capacità di memoria circa 15,000 pazienti

Sonda standard

- frequenza centrale ultrasuoni: 3,5 MHz
- potenza uscita ultrasuoni: 2 mW
- indice meccanico: 0.68
- frequenza onda meccanica: 50 Hz
- amplitudine stimolazione meccanica: 2 mm
- potenza meccanica: 16 mW

Installazione

- peso: 45 kg
- altezza: 135 cm
- profondità: 61 cm
- larghezza: 68 cm
- Potenza elettrica: 250 VA
- Limite superiore della temperatura d'uso: 40 °C
- Limite superiore di hygrometria d'uso: 75%
- Alimentazione elettrica: 230V (+10% / -15%) frequenza tra 50 e 60 Hz
- Fusibili: 2 x 2AT

Formazione richiesta agli utenti

- non c'è bisogno di aver capacità di uso di un ecografo per utilizzare un FibroScan®
- la formazione necessaria ad imparare le modalità d'impiego del FibroScan® è assicurata da Axsan srl