

innOCARE^{.DR}

Folha de dados da série LX



Sonda dupla portátil • • sem fio
Sistema de imagem de

Sistema de imagem de ultrassom portátil

Sobre a série LX

O Sistema de Imagem de Ultrassom é um sistema de imagem baseado em software e acessórios destinados ao uso por médicos e profissionais de saúde qualificados que têm a capacidade de realizar o processo de varredura de ultrassom para avaliação por sistema de imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano. O dispositivo destina-se ao uso onde os cuidados de saúde são prestados por profissionais de saúde treinados.

Tipos de sistema e transdutor

Linear, Convexo + Cardíaco 3 em 1

	Tipo	Frequências de operação (MHz)	Profundidade de operação (cm)	Elemento de matriz suportado	Campo de visão	Passo (mm)	Foco de elevação (cm)	Peso (gramas)	Dimensão (mm)
LX 192LC	Convexo (C5-2)	2.0 – 5.0	30.0	192	60°	0,326	8.0	278	146 x74 x34
	Convexo como cardíaco	(H)2.6 – 4.8			80°				
	Linear (L12-5)	4.2 – 12.5	12.6		-	0.2	2.0		
LX 128 LC	Convexo (C5-2)	2.0 – 5.0	30.0	128	60°	0,49	8.0	275	146 x74 x34
	Convexo como cardíaco	(H)2.6 – 4.8			80°				
	Linear (L12-5)	4.2 – 12.5	12.6		-	0,3	2.0		

Aplicação clínica

Indicações de uso

O Sistema de Imagem de Ultrassom é um sistema de imagem baseado em software e acessórios destinados ao uso por médicos qualificados e profissionais de saúde que têm a capacidade de realizar o processo de varredura de ultrassom para avaliação por sistema de imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano. Os modos de operação incluem modo B, modo M, modo PWD, modo Doppler colorido (CD), modo Power Doppler, modo Doppler de tecido (TD: TVI/TDI) e modo combinado (B+M, B+CD/TVI, B+PWD/TDI). Aplicações clínicas específicas e tipos de exames, incluindo:

LX128LC & LX192LC

Transdutor Linear: Abdominal, Cefálico Adulto, Cefálico Pediátrico, Cefálico Neonatal, Carótida, Musculoesquelético, Lesões Musculares, Nevo, Oftálmico, Pediátrico, Vaso Periférico, Bloqueio, Identificação de Lesão, Exame Rápido para Sangramento Interno, Pulmonar, Derrame Pleural, Pequenas Partes (Mama, Testículos, Tireoide), Punções de Fluido.

Transdutor convexo: Abdominal, Renal, Cardíaco Adulto, Cardíaco Pediátrico, Neonatal, Fetal, Ginecologia, Musculoesquelético, Nevo, Obstétrico, Pediátrico, Vaso Periférico, Partes Pequenas, (Mama, Testículos, Tireoide), Pré-natal, Pulmonar, Bloqueio.

A predefinição do aplicativo pode ser personalizada no aplicativo				
	LX192LC		LX128LC	
	L12-5	C5-2	L12-5	C5-2
Abdómen	-	✓	-	✓
Abdómen Difícil	-	✓	-	✓
Renal	-	✓	-	✓
GYN	-	✓	-	✓
OB meio tarde	-	✓	-	✓
OB cedo	-	✓	-	✓
Baço	-	✓	-	✓
Medidas da bexiga.	-	✓	-	✓
RÁPIDO	-	✓	-	✓
TCD	-	✓	-	✓
Pulmão	✓	-	✓	-
Vasos Periféricos	✓	-	✓	-
Tireoide	✓	-	✓	-
Seio	✓	-	✓	-
Superficial	✓	-	✓	-
MSK	✓	-	✓	-
Carótida	✓	-	✓	-
Ocular	✓	-	✓	-

Nervos	✓	-	✓	-
Cardíaco	-	✓	-	✓

Arquitetura do sistema

- ADC de 12 bits com taxa de amostragem de 40 ou 25 MHz
- Design de sonda de cabeça dupla
- Suporta até 192 elementos físicos, 128 canais Tx e sistema de 64 canais Rx
- Modo de desligamento: 2,04mA máx.
- Modo de varredura: média de 4,7 W (modo B padrão 15fps)
- IP67 testado à prova d'água
- Design FPS ajustável
- Tempo de operação da bateria até 3 horas
- Interface de usuário HW: tecla liga / desliga, tecla Freeze e indicadores
- Transmissão sem fio (Wi-Fi) 2.4G e 5G
- Carregamento sem fio, tempo de carga 2,5 horas (15 W Qi)

Modos de imagem

- (Duplo) Modo B
- Modo M
- Doppler colorido
- Doppler de potência
- Doppler pulsado da onda (opcional)
- TVI (aplicação cardíaca)
- TDI (aplicação cardíaca)

Plataforma móvel

Funciona com Smartphone, Tablet, Laptops (Android / iOS / Windows)

Funções

- Ajuste de parâmetros
- ◆ Frequência

- ◆ THI
- ◆ Ganhar
- ◆ TGC
- ◆ Aprimoramento de imagem
- ◆ A agulha melhora
 - Ângulo da agulha
 - Ganho de agulha
- ◆ Multifoco
 - Profundidade de foco múltiplo
- ◆ Ver extensão
- ◆ FPS
- ◆ Faixa dinâmica
- ◆ Mapa cinza
- ◆ Temporizador de congelamento
- ◆ Espelho (L/R, U/D)
- ◆ Persistência
- ◆ Voltagem
- ◆ M PRF
- ◆ Cor PRF
- ◆ Ganho de cor
- ◆ Ângulo de direção
- ◆ Inverter
- ◆ Filtro de parede de cores
- ◆ Limite de cor
- ◆ Ângulo PW
- ◆ Portão PW
- ◆ Linha de base PW
- ◆ PW reverso
- ◆ PW PRF
- ◆ Ganho PW
- ◆ Filtro de parede PW
- **Anotação**
- **Marca do corpo**
- **Exportação de imagem**
 - ◆ JPG, PNG, BMP, MP4
 - ◆ DICOM (opcional)
- **Armazenamento de dados**
 - ◆ Exportação local
 - ◆ Lista de trabalho e armazenamento DICOM
- **Ferramenta de medição**
 - ◆ Distância
 - ◆ Área
 - ◆ Ângulo
 - ◆ Flecha
 - ◆ Assinalar
 - ◆ Volume
 - ◆ Quadril
 - ◆ Fórmulas e relatório obstétrico DUM / EDD
 - ◆ Medições cardíacas nos modos B/M/PWD

Conformidade de segurança

- EN ISO 13485 2016 Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulatórios;
- EN ISO 14971 2019 Dispositivos médicos. Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos;
- EN ISO 24971 2020 Dispositivos médicos – Orientação sobre a aplicação da ISO 14971 - Compliance Navigator
- ISO 10993-1 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos
- ISO 10993-5 2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro
- ISO 10993-10 2010 Avaliação biológica de dispositivos médicos. Testes de irritação e sensibilização da pele;

- ISO 10993-23 2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaio de irritação
- EN 60601-1 2012 Equipamento elétrico médico - Parte 1
- EN 60601-1 2020 Equipamento elétrico médico - Parte 1
- EN 60601-1-2 2015 Requisitos gerais de segurança - Norma de garantia
- EN 60601-2-37 2015 Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do ultrassom
- IEC 62359 2017 Alteração 1 - Ultrassom - Caracterização de campo - Métodos de teste para a determinação de índices térmicos e mecânicos relacionados a campos ultrassônicos de diagnóstico médico
- EN 62304 2015 Software de dispositivo médico - Processos de ciclo de vida de software;
- EN 60601-1-6 2020 Equipamento elétrico médico - Parte 1-6
- EN 62366-1 2015 Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos;
- EN ISO 15223-1 2021 Dispositivos médicos Símbolos a serem usados com requisitos médicos Requisitos gerais; Rótulos dos dispositivos, rotulagem e informações a fornecer
- 2002/96/CE(REEE) 2002 Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
- EN 300 328 V2.1.1 2016 Transmissão de banda larga de radiofrequência sem fio);
- EN 301 489-1 v2.2.3 2019 Padrão de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma Harmonizada para Compatibilidade Eletromagnética
- EN 301 489-17 v2.3.4 2020 Padrão de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados em banda larga; Norma Harmonizada para Compatibilidade Eletromagnética
- EN 301 893: v2.1.1 2017 Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.o, n.o 2, da Diretiva 2014/53/UE
- E_ST_SG_AC.10_11_Rev6 2015 NAÇÕES UNIDAS "Recomendações no TRANSPORTE DE MERCADORIAS PERIGOSAS" Manual de Testes e Critérios ST/SG/AC.10/11/Rev.6/Amend 1, 38.3
- EN 62133 2013 Requisitos de segurança para células secundárias seladas portáteis e para baterias feitas a partir delas, para uso em aplicações portáteis.
- 2011/65/UE Anexo II 2021 RoHS 2.0
- IEC 60529 2013 Grau de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP)
- EN 62479 2010 Avaliação da conformidade dos equipamentos eletrônicos e elétricos de baixa potência com as restrições básicas relacionadas com a exposição humana a campos eletromagnéticos (10 MHz a 300 GHz)
- ISTA 2A 2011 Teste de desempenho de simulação parcial para produtos embalados individuais
- EN 1041 2008 Informações fornecidas pelo fabricante dispositivos médicos