

Vscan Air™

Technický list

Vscan Air je bateriový diagnostický ultrazvukový zobrazovací systém pro všeobecné použití, určený pro kvalifikované a proškolené zdravotnické pracovníky nebo lékaře. Umožňuje ultrazvukové zobrazování, vizualizaci a měření anatomických struktur a tekutin.

Vscan Air se skládá z dvojité sondy, která integruje zakřivené i lineární měniče, a aplikace, kterou lze nainstalovat na mobilní zařízení s operačním systémem Android™ nebo iOS®.

Díky kapesní velikosti a zjednodušenému uživatelskému rozhraní lze přístroj integrovat do školení a vyšetření v profesionálních zdravotnických zařízeních (např. nemocnice, kliniky, ordinace, domácí prostředí, silniční/letecká záchranná služba a další prostředí popsaná v uživatelské příručce k produktu).

Informace lze použít pro základní/cílená vyšetření a doplňkově spolu s dalšími lékařskými údaji pro účely klinické diagnostiky během rutinních, pravidelných kontrolních a triážních vyšetření dospělých, dětských a novorozeneckých pacientů. Vscan Air může být také užitečný pro intervenční vedení.

Zákazníci Vscan Air mají přístup k webovému portálu Vscan, včetně online přístupu k informacím o produktech a jejich použití pro vybrané klinické scénáře.



Vlastnosti sondy

128 fyzických kanálů beamforming

Černobílý režim pro zobrazení anatomie v reálném čase

Barevně kódovaná vrstva pro zobrazování průtoku krve v reálném čase

Harmonické zobrazování pro zvýšení poměru signálu k šumu a snížení artefaktů z postranních laloků, mřížkových laloků a dozvuků, což vede k vynikající definici tkání a snížení artefaktů speckle. Díky větší penetraci nižších ultrazvukových frekvencí lze provádět vysoce kvalitní harmonické zobrazování ve větší hloubce.

Volitelný značkovač středové čáry

Volitelný značkovač ohniskové zóny

Volitelné ovládání TGC s 6 ovládacími prvky zesílení závislými na hloubce

Celková doba skenování 50 minut s plně nabitou baterií (s 80 % černobílým a 20 % barevným zobrazováním)

K nabíjení sondy lze použít jakoukoli bezdrátovou nabíječku kompatibilní s Qi.

Dobíjení baterie z 10 % na 90 % kapacity trvá 75 minut

Rozměry: 131 x 64 x 31 mm

Hmotnost: 205 +/- 3 gramy

Krytí IP67

Zakřivený snímač pro hluboké skenování

Mezi konkrétní klinické aplikace a typy vyšetření patří: břišní, fetální/porodnické, gynekologické, urologické, hrudní/plicní, kardiologické (dospělí a děti, 40 kg a více), cévní/periferní cévní, muskuloskeletální (konvenční), pediatrické, intervenční navigace (včetně volného umístění jehly/katétu, drenáže tekutin, nervového bloku a biopsie)

Širokopásmová zakřivená matice: od 2 do 5 MHz s centrální frekvencí 3,3 MHz

Počet prvků: 128

Rozměry: 64 mm x 16 mm (čočka)

Úhel pohledu: 60

Hloubka: až 24 cm

Lineární snímač pro mělké skenování

Mezi konkrétní klinické aplikace a typy vyšetření patří: cévní/periferní cévní, muskuloskeletální (konvenční a povrchové), malé orgány, hrudní/plicní, oftalmologické, pediatrické, neonatální cefalické, intervenční vedení (včetně volného umístění jehly/katétu, drenáže tekutin, nervového bloku, cévního přístupu a biopsie)

Lineární pole s širokým pásmem: od 3 do 12 MHz s centrální frekvencí 7,7 MHz

Počet prvků: 192

Rozměry: 40 mm x 7 mm (čočka)

Hloubka: až 8 cm

Uživatelské rozhraní

Vscan Air nabízí ultrazvukové zobrazování s minimálním počtem tlačítek a intuitivním uživatelským rozhraním s dotykovým displejem ovládaným palcem. Aplikace Vscan Air podporuje režim na výšku i na šířku, aby optimalizovala velikost obrazu a ergonomii pro různé scénáře použití.

Jediné tlačítko/gesto pro ovládání zmrazení/rozmrazení, ukládání, zapnutí/vypnutí barev, ovládání zisku a hloubky

2 kroky pro změnu předvolby s příslušným snímačem

2 kroky pro spuštění prohlížení snímků z vyšetření

Předvolby s optimalizovanými nastaveními pro zobrazování různých orgánů. Uživatelem volitelná výchozí předvolba pro okamžité použití po spuštění aplikace.

Měření: vzdálenost, elipsa

Nástroje pro konfiguraci a správu zařízení snadno dostupné přejetím prstem v nabídce:

- Aktivace ovládacích prvků TGC, režim náhledu, ukládání binárních obrazů
- Nastavení automatického zmrazení, délky videa
- Konfigurace funkce tlačítka sondy (zmrazení nebo uložení)
- Stažení uživatelské příručky v požadovaném jazyce do aplikace Vscan Air
- Diagnostika v aplikaci Vscan Air s možností nahrání protokolových souborů na server GE
- Přímý přístup k informacím zákaznické podpory
- Odkaz na vzdělávací materiály v cloudu
- Informace o stavu softwaru sondy a aplikace s možností odhlášení a opětovné registrace

Ukládání dat

Identifikace údajů o pacientech:

- Ruční zadávání údajů o pacientovi pro vyšetření
- Vyberte z pracovního seznamu DICOM Modality Worklist na vyžádání. Tento pracovní seznam podporuje konzistentní označování obrázků, videoklipů a vyšetření před exportem do DICOM PACS.

Údaje o vyšetření na zařízení

Na mobilním zařízení lze uložit data až pro 500 vyšetření

Data jsou uložena v obecných formátech: jpg pro statické snímky, mpg pro videa

Je možné zvolit doplňkové ukládání binárních obrazových dat. Taková data mohou být užitečná pro další analýzu obrazu ve spolupráci s GE.

Data jsou organizována jako jednotlivá vyšetření se sbírkou obrazů a mohou být propojena s identifikací pacienta.

Všechna uložená data lze vyvolat k prohlížení.

Export dat

Anonymizované obrázky a videa lze sdílet s jinými aplikacemi dostupnými na chytrých zařízeních.

Obrázky, videoklipy nebo vyšetření s informacemi o pacientech nebo bez nich lze bezdrátově exportovat v obecných formátech (jpg, mp4) do sdílených síťových složek.

Obrázky, videoklipy nebo vyšetření s informacemi o pacientech lze bezdrátově exportovat ve formátu DICOM do systému DICOM PACS.

Podporované služby DICOM

Ověřit

Seznam modalit

Uložit

Závazek úložiště

Zabezpečený DICOM (TLS)

Zabezpečení dat

Zabezpečená data v klidu:

- Aplikace Vscan Air se spustí až po potvrzení ochrany mobilního zařízení pomocí ověření uživatele.
- Obrázky a další údaje o pacientech jsou uloženy v soukromém prostoru zařízení, ke kterému nemají přístup jiné aplikace v mobilním zařízení.
- Obrázky jsou uloženy v zařízení bez vložených údajů o identifikaci pacienta
identifikace pacienta a jsou propojeny s šifrovanou databází pacientů.
- Šifrování databáze v souladu s normou FIPS 140-2 (šifrování AES-256 bitů)
- Uživatelem volitelný, dodatečný přístup k údajům o pacientech v aplikaci Vscan Air chráněný PIN kódem
- Vymazání údajů o vyšetření po 10 pokusech o zadání nesprávného PIN

Zabezpečená data při přenosu:

- Obrázky jsou před sdílením s jinými aplikacemi na mobilním zařízení anonymizovány
- Podpora bezdrátových šifrovacích standardů na podnikové úrovni, včetně EAP a WPA2 (PSK)
- Šifrování TLS s volitelným ověřováním peer pro podporu bezpečného přenosu DICOM
- Nastavitelná doba pro odstranění obrazu ze zařízení po exportu na server DICOM PACS

Standardní konfigurace

Následující položky jsou zahrnuty ve standardní nabídce Vscan Air:

Sonda Vscan Air CL

Aplikace Vscan Air (Vscan Air pro iOS a Vscan Air pro Android)ⁱ

Ochranné pouzdro

Tištěná příručka pro rychlý start

Elektronický návod k použití

Bezdrátová nabíjecí podložka včetně kabelu micro USB

AC adaptér specifický pro danou zemi ⁱⁱ

Dostupné příslušenství

Tištěná uživatelská příručka v různých jazycích

Dodatečné ochranné pouzdro

Další bezdrátová nabíjecí podložka

Mezinárodní napájecí adaptéry ⁱⁱ

Podporované mobilní platformyⁱⁱⁱ

Možnosti operačního systému

Telefony a tablety Android s operačním systémem verze 9, 10 nebo 11, zařízení s architekturou CPU 0x64 ARM a 64bitovým jádrem, Android open GL ES 3.0 a kompatibilita s obchodem Google Play TM.

Zařízení iPad a iPhone s iOS 13 nebo 14

Požadavky na obrazovku

Velikost: od 5 do 20 palců

960 x 640 (nebo 640 x 960) pixelů nebo více

Požadavky na vnitřní paměť

8 GB nebo více

Požadavky na připojení

IEEE 802.11n

Peer-to-peer připojení (pouze Android)

Bluetooth BLE 4.0

Požadavky na zabezpečení

WPA2 TM

Data v zařízení musí být šifrována a musí být povoleno ověřování.

Ověřená/validovaná mobilní zařízení

Seznam ověřených a validovaných mobilních zařízení naleznete na webovém portálu rodiny Vscan.

Nástroje uživatelské podpory

Webový portál rodiny Vscan

Online služby pro vylepšení uživatelské zkušenosti s Vscan Air poskytováním zdrojů, od informací o produktech po klinickou a servisní podporu

Další vzdělávací zdroje budou zveřejněny na webovém portálu Vscan, včetně webinářů, myšlenkového vedení, dalších online programů a školicích příležitostí

Řešení pro vzdělávání v oblasti ultrazvuku^{iv}

Abychom uživatelům pomohli seznámit se s běžnými aplikacemi v místě péče a zlepšit jejich dovednosti a znalosti v oblasti ultrazvuku, jsou prostřednictvím našich partnerů k dispozici dvě digitální vzdělávací řešení.

Point of Care Ultrasound FocusClass od 123

Sonography

- Tento kurz zahrnuje přístup k pěti hodinám vysoce kvalitního video obsahu, snadno srozumitelným praktickým ukázkám, praktickým klinickým příkladům a osvědčeným didaktickým principům, které pomáhají zvýšit kompetence a sebevědomí. Tento program je určen pro primární péči a pokrývá celou řadu typů ultrazvukových vyšetření, včetně kardiologických, gynekologických, břišních, plicních a kloubních.

SonoSim[®] 365 pro GE Healthcare

- SonoSim 365 pro GE Healthcare poskytuje pohodlné vzdělávání v oblasti ultrazvuku prostřednictvím integrované didaktické výuky, praktického školení a hodnocení znalostí. Přenosný virtuální ultrazvukový trenažér využívající skutečné případy pacientů s širokým spektrem normálních a patologických stavů. Tato nabídka zahrnuje sondu SonoSim, pohon SonoSim a pět modulů podle vašeho výběru, které jsou okamžitě dostupné online – vyberte si z široké nabídky modulů, včetně anatomie, fyziologie a klinických postupů.

Bezpečnostní shoda

Bezpečnostní klasifikace

Sonda Vscan Air CL je klasifikována jako lékařské elektrické zařízení s vnitřním napájením s aplikovanými částmi typu BF podle normy IEC 60601-1^v

Sonda Vscan Air CL má označení CE podle směrnic MDD (93/43/EHS), RED (2014/53/EU), RoHS (2011/65/EU) a je v souladu s 2012/19/EU (WEEE).

Vscan Air pro Android a Vscan Air pro iOS mají označení CE podle MDD (93/42/EHS)

Sonda Vscan Air CL je certifikována NRTL podle norem CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 a ANSI/AAMI ES60601-1.

Bezdrátová nabíjecí podložka Vscan Air je certifikována podle IEC/EN62368-1 a/nebo IEC/UL/cUL60950-1

Vscan Air splňuje příslušné klauzule následujících bezpečnostních norem:

IEC 60601-1 ^{vi}	Lékařská elektrická zařízení – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost
IEC 60601-1-2 ^v	Lékařská elektrická zařízení – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Doplnková norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky. (Skupina 1, třída B podle CISPR 11 / EN 55011)
IEC 60601-2-37	Lékařská elektrická zařízení – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost ultrazvukových lékařských diagnostických a monitorovacích přístrojů
IEC 60601-1-11	Lékařská elektrická zařízení – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Doplnková norma: Požadavky na elektrická zdravotnická zařízení a zdravotnických elektrických systémů používaných v domácím zdravotnickém prostředí
IEC 60601-1-12	Lékařské elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost – Doplnková norma: Požadavky na elektrická zdravotnická zařízení a zdravotnických elektrických systémů určených pro použití v prostředí záchranných zdravotnických služeb
EN 13718-1	Zdravotnická vozidla a jejich vybavení – Letecké ambulance Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích
EN 1789	Zdravotnická vozidla a jejich vybavení – Silniční sanitky
ISO 10993-1 ^{vii}	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik
IEC62304	Software zdravotnických prostředků – Procesy životního cyklu softwaru.
IEC62366-1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky

- i Aplikaci Vscan Air lze stáhnout z App Store nebo Google Play. Po potvrzení registrace e-mailem se aplikace změní na zdravotnický prostředek. Před změnou lze aplikaci používat jako nezdravotnický prostředek pro účely náhledu.
- ii V souladu s klasifikací IEC pro napájecí zástrčky bude součástí standardní konfigurace jeden napájecí adaptér s konektorem A, C, G nebo I.
- iii Používání aplikace Vscan Air s mobilním zařízením, které nesplňuje minimální požadavky, může vést k nízké kvalitě obrazu, neočekávaným výsledkům a možným nesprávným diagnózám. Aplikace Vscan Air nemusí fungovat na všech zařízeních. Doporučeným krokem při testování kompatibility konkrétního zařízení je stažení, instalace a první použití aplikace Vscan Air v režimu náhledu.
- iv Není k dispozici ve všech zemích
- v Pokud se nenabíjí pomocí bezdrátové nabíječky.
- vi Včetně národních odchylek.
- vii Zahnuje soulad s příslušnými podčástmi normy ISO 10993 podle zamýšleného použití zařízení Vscan Air.

© 2020 General Electric Company – Všechna práva vyhrazena.

Společnost GE Healthcare si vyhrazuje právo kdykoli bez předchozího upozornění nebo závazku provést změny v technických specifikacích a funkcích uvedených v tomto dokumentu nebo ukončit výrobu popsaného produktu. Nejaktuálnější informace získáte od svého zástupce společnosti GE Healthcare. GE, monogram GE, imagination at work, Vscan Air a Vscan jsou ochranné známky společnosti General Electric Company. GE Healthcare, divize společnosti General Electric Company. Google, Android a Google Play jsou registrované ochranné známky společnosti Google LLC. DICOM je registrovaná ochranná známka Národní asociace výrobců elektrických zařízení pro její normy týkající se digitální komunikace lékařských informací. App Store je ochranná známka společnosti Apple Inc., registrovaná v USA a dalších zemích. IOS je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Cisco v USA a dalších zemích a je používána na základě licence. Slovní značka a loga Bluetooth jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. WPA a WPA2 jsou registrované ochranné známky společnosti Wi-Fi Alliance. SonoSim je registrovaná ochranná známka společnosti SonoSim, Inc.

GE Medical Systems, Inc., působící pod názvem GE Healthcare.

