



**PHILIPS**

Ultrasound

InnoSight

# Semplicità quando e dove vuoi

Specifiche Philips InnoSight

# Sommario

|          |                                               |     |                                             |                                             |
|----------|-----------------------------------------------|-----|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1        |                                               | 2.5 | Flusso di lavoro                            | 12                                          |
|          |                                               |     | Ergonomia                                   | 12                                          |
| Sommario | 2                                             |     | Pannello di controllo ed interfaccia utente | 12                                          |
|          |                                               |     | Annotazione su display                      | 12                                          |
| 1.       | Introduzione                                  |     | Presentazione dell'immagine                 | 12                                          |
| 1.1      | Architettura e tecnologie                     |     | Revisione Cineloop                          | 12                                          |
|          | BroadBand imaging                             | 4   | 2.6                                         | Connettività                                |
|          | 2D Optimization Signal Processing             | 4   | 2.7                                         | Archiviazione                               |
|          | Micro Fine 2D Focusing                        | 5   | 2.8                                         | Refertazione                                |
|          | Tissue Harmonic Imaging (THI)                 | 5   | 2.9                                         | Personalizzazione                           |
|          | Pulse Inversion Harmonic Imaging              | 5   | 3.0                                         | Sicurezza                                   |
|          | SonoCT spatial compounding                    | 5   |                                             |                                             |
|          | FQ Beam Frequency compounding                 | 5   | 3.                                          | Trasduttori                                 |
|          | Advanced adaptive XRES                        | 5   | 3.1                                         | Selezione dei trasduttori                   |
|          | Variable XRES                                 | 5   | 3.2                                         | Trasduttori Convex                          |
|          | Directional CPA                               | 5   |                                             | Trasduttore convex C6-2                     |
|          | iSCAN Automatic Intelligent Optimization      | 6   |                                             | Trasduttore convex C9-4v                    |
|          | Anatomical M-mode                             | 6   |                                             | Trasduttore micro convex C83-B              |
|          | Multiple M-mode                               | 6   | 3.3                                         | Trasduttori lineari                         |
|          | Full Screen mode                              | 6   |                                             | Trasduttore lineare L12-4                   |
|          | Enhanced Needle Visualization (ENV)           | 6   | 3.4                                         | Trasduttori Settoriali                      |
|          | B-Steer                                       | 6   |                                             | Trasduttore settoriale S4-2                 |
|          | Trapezoidal Imaging                           | 6   |                                             |                                             |
|          | Auto Zoom in Doppler                          | 6   | 4.                                          | Misure ed analisi                           |
|          | High Q automatic Doppler Analysis             | 6   | 4.1                                         | Strumenti di Misura e descrizione generale  |
| 1.2      | Trasduttori                                   | 7   |                                             | High Q analisi automatica Doppler           |
|          | Trasduttore convex C6-2                       | 7   |                                             | Visualizzazione                             |
|          | Trasduttore convex C9-4v                      | 7   | 4.2                                         | Pacchetto di analisi delle opzioni cliniche |
|          | Trasduttore lineare L12-4                     | 7   |                                             | Analisi cardiaca                            |
|          | Trasduttore settoriale S4-2                   | 7   |                                             | Analisi Vascolare                           |
| 1.3      | Applicazioni                                  | 8   |                                             | Analisi Ostetrica                           |
|          |                                               |     |                                             | Ginecologia                                 |
| 2.       | Panoramica del Sistema                        | 9   |                                             | Imaging generale                            |
| 2.1      | Panoramica di sistema                         | 9   |                                             | Piccoli organi                              |
|          | Architettura di sistema                       | 9   |                                             | Strumenti di quantificazione avanzati       |
| 2.2      | Modalità di imaging                           | 9   |                                             |                                             |
| 2.3      | Modalità di imaging e controlli di sistema    | 10  | 5.                                          | Specifiche Fisiche                          |
|          | 2D                                            | 10  | 5.1                                         | Dimensioni fisiche                          |
|          | M-Mode                                        | 10  | 5.2                                         | Caratteristiche fisiche                     |
|          | Doppler Pulsato (PW)                          | 10  | 5.3                                         | Carrello ad alta mobilità                   |
|          | Doppler Continuo (CW)                         | 10  | 5.4                                         | Attacco a rilascio rapido                   |
|          | Anatomical M-Mode                             | 10  | 5.5                                         | Soluzioni di appoggio                       |
|          | Color Doppler                                 | 10  | 5.6                                         | Requisiti elettrici                         |
|          | Tissue Harmonic Imaging                       | 11  | 5.7                                         | Requisiti elettrici                         |
|          | Color Power Angio (CPA)                       | 11  | 5.8                                         | Requisiti ambientali                        |
| 2.4      | Controlli di imaging avanzati                 | 11  | 5.9                                         | Standard di sicurezza elettrica             |
|          | iSCAN ottimizzazione di immagine              | 11  | 5.10                                        | Requisiti di sicurezza                      |
|          | SonoCT real-time compound imaging             | 11  |                                             |                                             |
|          | XRES processing adattativo dell'immagine      | 11  | 6.                                          | Manutenzione e servizi                      |
|          | Campo di Vista espanso (imaging trapezoidale) | 11  | 6.1                                         | Manutenzione e servizi                      |
|          | ENV (Enhanced Needle Visualization)           | 11  |                                             |                                             |
|          | Active Native Data                            | 11  |                                             |                                             |

# 1. Introduzione

Philips Ultrasound rivoluziona una ulteriore volta il mondo dell'ecografia introducendo InnoSight, un sistema ad ultrasuoni tablet-like multi-touch che segna un nuovo termine di confronto in tema di mobilità, connettività ed immediatezza d'uso.

InnoSight è un sistema ad ultrasuoni portatile di ultimissima generazione (prima presentazione: congresso ECR, marzo 2017), completamente digitale, basato su piattaforma ibrida ad elevate prestazioni con soluzioni tecnologiche che lo rendono unico nel panorama ecografico nel suo segmento di prodotto.

La miniaturizzazione delle componenti elettroniche ha consentito di racchiudere tutta la tecnologia e le prestazioni di un ecografo tradizionale in un sistema estremamente compatto.

InnoSight ha infatti un peso di solo 2.5 kg circa, consentendo il trasporto a mano senza fatica anche grazie all'agevole maniglia integrata nel sistema. La stessa, semplicemente ruotata, assume la configurazione di un cavalletto per consentire l'appoggio inclinato su piani di lavoro in prossimità del paziente.

InnoSight può anche risiedere su un comodo carrello dedicato dalla ridotta impronta a terra, ideato per l'alloggiamento di trasduttori, A/C adapter, flaconi di gel, una stampante termica medica; il carrello consente variazioni di altezza, rotazione ed inclinazione del display. Disponibile in versione Multiport con 3 alloggi per i trasduttori.

Il sistema dispone di un display HD di 11.6" con amplissimo angolo di visualizzazione di oltre 175°, funzionalità multi-touch capacitiva compatibile anche con l'utilizzo di guanti. ; il pannello, sottoposto a severi controlli di qualità, è dotato di una brillantezza studiata per consentire la persistenza della curva di taratura del monitor nel tempo e di un altissimo rapporto di contrasto grazie a pannelli di backlight appositamente studiati per le immagini ecografiche.

La batteria integrata nel sistema consente l'utilizzo continuativo per oltre 1,5 ore senza accesso ad alimentazione elettrica. InnoSight può inoltre essere posto in modalità stand-by, dalla quale è possibile ripristinare la condizione di lavoro pressoché istantaneamente, per estendere ulteriormente l'autonomia di alimentazione.

InnoSight contempla le più avanzate features in materia di archiviazione dei dati. Il sistema dispone di una memoria interna di oltre 128 GB, in grado di memorizzare circa 5000 immagini. Tale capacità può essere ulteriormente estesa tramite l'utilizzo di supporti USB (pendrive o HDD esterni) o di schede SSD, che rappresentano un'ottimo punto di incontro tra capacità di

archiviazione e ingombro.

Le possibilità di archiviazione sono inoltre estese dalla disponibilità delle funzioni DICOM; sono disponibili per InnoSight le classi STORE e MWL Modality Worklist.

Il visualizzatore DICOM per immagini ecografiche **Philips QVue** permette la gestione di immagini statiche e clips in formato medico DICOM su PC. Il software, disponibile per sistema operativo Windows, permette la gestione degli esami presenti sulla directory DICOM indicata, la revisione dell'imaging e la gestione delle principali caratteristiche di immagine (e.g.: luminosità, contrasto).

La connettività di InnoSight è quanto di più avanzato disponibile con le attuali tecnologie: oltre la connettività DICOM è possibile inviare anche immagini e clips in formato PC compatibile, sia tramite connessione ethernet che WiFi; InnoSight dispone della connettività bluetooth che permette l'associazione di dispositivi di input quali tastiere e mouse.

E' possibile connettere il sistema a display esterni via uscita HDMI oppure tramite mirroring dell'immagine a schermo via WiFi, nel caso ci si interfacci con le moderne smart TV.

L'interfaccia di InnoSight risulta estremamente razionale ed intuitiva, gestita tramite gestures sul touchscreen, similmente a come si è abituati ad interagire con gli smart devices.

L'utilizzo dell'ecografo prevede la possibilità di impostare a piacimento il pannello delle differenti funzioni a destra o a sinistra dello schermo, a seconda delle varie situazioni o delle necessità dell'operatore. Sono inoltre disponibili tasti configurabili per rapido accesso alle funzioni maggiormente utilizzate, ed in genere accorgimenti di workflow che riducono al minimo l'interazione richiesta all'operatore.

In quest'ottica sono state sviluppate funzionalità di ottimizzazione automatica dell'immagine con iSCAN, che garantisce uniformità d'immagine regolando i guadagni in 2D ed evita regolazioni manuali di scala e linea di base della traccia Doppler.

I **trasduttori** di InnoSight sono il risultato di un percorso pluriennale di ricerca e sviluppo in ambito ecografico, atto a garantire le massime performance sotto i seguenti aspetti:

- *Qualità d'immagine.* L'eccezionale image quality di innoSight è frutto tanto della gestione software dell'imaging quanto della tecnologia costruttiva dei cristalli piezoelettrici ad alta efficienza acustica utilizzati. Su questa base hardware si inseriscono le tecnologie di gestione delle frequenze e della

focalizzazione come la larga Banda (BroadBand), l'ottimizzazione del segnale 2D e il Microfine 2D Focusing.

- **Ergonomia.** I trasduttori sono progettati per avere un'impugnatura ergonomica ed una leggerezza tali da ridurre al massimo lo stress muscolare dell'operatore. La tecnologia dei cavi Super-Flex prevede dei cavi dalla sezione ulteriormente ridotta, con una flessibilità e possibilità di piegamento non convenzionali. La connessione e il cambio di trasduttore è disponibile senza necessità di spegnimento del sistema, anche con esame in corso.
- **Connettori Pinless.** La tecnologia di connessione del trasduttore al sistema prevede l'accoppiamento esatto delle interfacce ed una trasduzione del segnale ottimale, senza perdite di segnale. L'assenza di pins di connessione è una caratteristica costruttiva volta ad incrementare l'affidabilità e la durabilità dei trasduttori, tipica dei sistemi di ultima generazione.

In materia di sicurezza dei dati sono disponibili differenti livelli di accesso al sistema, con la possibilità di richiedere un login utente, differenziando l'accesso per la sola scansione ecografica o l'accesso ai dati del paziente. Vi è inoltre una funzione di hard reset che elimina ogni dato sensibile archiviato. E' inoltre possibile nascondere l'anagrafica del paziente nelle immagini memorizzate, per utilizzo in pubblicazioni e presentazioni.

Partendo dalla vasta esperienza in termini di assistenza e Remote Service, il sistema può essere costantemente monitorato nelle sue funzioni tramite una connessione internet; il servizio può garantire assistenza tecnica direttamente da remoto e con tempi di intervento ristretti.

Lo stesso operatore può accedere a strumenti di autodiagnosi dell'elettronica, dei trasduttori e delle componenti, le performance del beamformer e delle sonde, in modo da garantire la qualità nel tempo e una rapida diagnosi di eventuali guasti. Lo stesso può inoltre provvedere ad accedere ai file di log, per successiva analisi da parte di un remote service engineer, garantendo tempi di risoluzione minimi della criticità.

Per tutte queste caratteristiche e funzionalità InnoSight si presenta come un punto di svolta nella fruizione della diagnostica ad ultrasuoni, integrando tecnologie proprie del DNA Philips ed introducendone per la prima volta altre.

Il beamformer digitale Philips di ultimissima generazione gestisce in modo ottimale tecnologie che permettono il raggiungimento di un alto livello diagnostico in ogni applicazione, facendo di InnoSight un reale sistema multidisciplinare. Alcune di queste sono:

- BroadBand imaging
- 2D Optimization Signal Processing
- Micro Fine 2D Focusing
- Tissue Harmonic Imaging
- Pulse Inversion Tissue Harmonic Imaging

- SonoCT spatial compounding
- FQ Beam frequency compounding
- Advanced adaptive XRES
- Variable XRES
- Directional CPA
- iSCAN intelligent optimization
- Anatomical M-mode
- Multiple M-mode
- Full Screen mode
- Enhanced Needle Visualization
- B-Steer
- Trapezoid imaging
- Auto-zoom in Doppler
- High Q Automatic Doppler Analysis

## 1.1 Architettura e tecnologie

La moderna architettura del sistema ad ultrasuoni InnoSight offre la gestione di tecnologie con alte performance cliniche.

Il segnale ultrasonografico viene gestito attraverso 81.920 canali digitali in trasmissione e ricezione scalabili che garantiscono una altissima risoluzione sia spaziale che temporale. Il micro-beamformer con nuovi convertitori A/D ad alta risoluzione e ad alto numero di bit permette di raggiungere elevati valori di Range Dinamico, 258 dB reali e continui

### BroadBand imaging

La tecnologia **BroadBand imaging** controlla costantemente uno spettro di frequenze in trasmissione e ricezione su tutto il range di frequenze disponibili.

L'elettronica ASICS dedicata permette la gestione indipendente di ogni canale per quanto riguarda forma, lunghezza, frequenza, fase ed ampiezza del segnale.

Si ottiene così una messa a fuoco spaziale ultra precisa e un'avanzata elaborazione strutturale del segnale, permettendo la visualizzazione delle più piccole variazioni nella struttura dei tessuti aumentando sia la quantità che la qualità dei dati diagnostici. La tecnologia largabanda permette, senza la continua scelta della frequenza di lavoro del trasduttore, di ottenere immagini con la medesima risoluzione sia nel campo vicino che nel campo lontano, dando origine a informazioni cliniche più complete e immediate in un'ampia gamma di applicazioni.

### 2D Optimization Signal Processing

La tecnologia **2D optimization Signal Processing** si basa sulla miscelazione dinamica e contemporanea di tutte le frequenze gestite dai trasduttori largabanda integrando le gamme di alta frequenza con quelle a bassa frequenza. Questa tecnica di processamento digitale parallelo del segnale divide automaticamente in ricezione il segnale a larga banda di ritorno in sotto bande per analizzarne ciascuna componente individuale. Queste frequenze sono poi ricomposte e ottimizzate in base alle

caratteristiche del paziente, e alle necessità di risoluzione o penetrazione. Il modulo sostanzialmente migliora la risoluzione di contrasto riducendo il profilo laterale del fascio. Attraverso la processazione parallela ad alta velocità si ottengono immagini ottimizzate con ridotto rumore di fondo lungo tutta la profondità mantenendo un elevato frame rate.

#### Micro Fine 2D Focusing

La tecnologia **Micro Fine 2D Focusing** consiste in una potente elaborazione dei segnali in grado di ottenere un preciso controllo della focalizzazione in trasmissione e ricezione. La dimensione dei pixels è più piccola e si ha una maggiore uniformità dei segnali lungo tutta la profondità di campo con un incremento notevole della risoluzione e un miglioramento della descrizione della texture tissutale e delle interfacce acustiche.

#### Tissue Harmonic Imaging (THI)

Agendo sul segnale armonico tissutale, la modalità **Tissue Harmonic Imaging** esclude selettivamente i segnali associati alle strutture superficiali come i tessuti adiposi sottocutanei, alle costole, alle strutture protesiche, riducendo gli artefatti (aria, noise elettronico, ecc) e gli echi spuri ed aumentando la risoluzione laterale, assiale e di contrasto.

#### Pulse Inversion Harmonic Imaging

La modalità di gestione del segnale **Pulse inversion Harmonic imaging** utilizza una emissione a impulsi multipli in tempo reale e la tecnica della cancellazione di fase per ottenere maggiore larghezza di banda nelle modalità armoniche con ulteriori miglioramenti nella risoluzione assiale e nella chiarezza complessiva delle strutture.

#### SonoCT spatial compounding

**SonoCT spatial compounding** è una tecnologia computerizzata che permette lo steering del raggio ultrasonoro; i segnali ultrasonografici sono deviati fuori asse, offrendo per ogni linea di scansione multipli angoli di trasmissione (linee di vista) in tempo reale. La potente architettura d'elaborazione del segnale è utilizzata per la rappresentazione delle immagini, catturate mediante lo steering elettronico, nella corretta geometria di visualizzazione e aggiornare l'immagine composita in tempo reale. La funzione SonoCT elimina gli artefatti intrinseci all'ecografia tradizionale e rinforza le strutture anatomiche reali. Con la scansione da angolature diverse, calcolate in maniera tale da produrre modelli di distribuzione del rumore indipendenti, si sopprimono gli artefatti da effetti granulari, rumore, echi di disturbo, interruzioni e ombre di rifrazione, con un rafforzamento delle strutture reali. Il risultato è una rappresentazione più realistica del segnale con un miglior contrasto d'immagine e risoluzione dei dettagli anatomici

#### FQ Beam Frequency compounding

La tecnologia di compounding di frequenze **FQ Beam** consiste in un algoritmo di impulso proprietario e dedicato che analizza i tessuti attraverso due impulsi in radiofrequenza complementari, che vengono accoppiati e combinati in fase di ricostruzione dell'immagine.

La modalità di lavoro FQ beam permette di mantenere un'eccezionale uniformità di campo, data in particolare dalle basse frequenze che garantiscono penetrazione dell'imaging, unita al dettaglio aggiunto dall'apporto delle alte frequenze. Il risultato apprezzabile è un'imaging consistente sul campo di vista, con artefatti e rumori da speckle significativamente diminuiti.

#### Advanced adaptive XRES

Il sistema adattativo di processing **Advanced Adaptive XRES** è un algoritmo di elaborazione e raffinamento dell'immagine derivato dalla ricerca Philips nelle risonanze magnetiche. **Advanced Adaptive XRES** permette un'elaborazione adattativa dell'immagine eseguendo un'analisi dei modelli di rappresentazione e ridefinendo le immagini ecografiche in real-time a livello del di gruppi di pixels

XRES esamina i modelli predominanti all'interno dei gruppi di pixel ed esalta i pattern predominanti. Attraverso la messa in rilievo dei modelli e la minimizzazione d'effetti granulari, rumore, echi di disturbo, l'imaging XRES potenzia le caratteristiche diagnostiche riducendo gli artefatti, migliorando la visibilità dei modelli tissutali esistenti e portando margini e bordi ad un più alto livello di definizione. Questo metodo rivoluzionario, che consiste in 350 milioni di calcoli per ogni singolo frame, garantisce una funzionalità in tempo reale in tutte le modalità d'imaging

#### Variable XRES

La tecnologia **Variable XRES** rappresenta una evoluzione esclusiva di Philips del modulo XRES per la riduzione degli artefatti da speckle grazie ai nuovi algoritmi che variano la presentazione dell'immagine a livello del pixel; il livello di ottimizzazione di questa nuova funzione può essere progressivamente selezionato dall'operatore in modo da generare immagini con differente descrizione del pattern tissutale per poter evidenziare meglio aspetti patologici e omogeneità tissutale. Il nuovo algoritmo consente di agire sulla uniformità del pixel per diversi livelli elaborazione dell'immagine con una netta riduzione del rumore elettronico e un miglioramento della descrizione della texture parenchimale. Grazie elevata potenza di elaborazione, **variable XRES** non impatta sul frame rate, garantendo la dinamicità dell'immagine e della scansione

#### Directional CPA

La tecnologia **Directional CPA** consente di effettuare studi vascolari ad altissima risoluzione e sensibilità senza perdere

informazioni di direzione di flusso. Questa tecnologia risulta molto efficace per i flussi più lenti e sui vasi più fini ed è presente su tutte le sonde per imaging.

#### iSCAN Automatic Intelligent Optimization

La tecnologia di ottimizzazione intelligente iSCAN consente un nuovo esclusivo sistema di guadagno adattativo; basta toccare un singolo tasto e il sistema campiona automaticamente i dati dell'immagine su tutte le linee di scansione per un nuovo livello di ottimizzazione del guadagno globale. iSCAN è la combinazione tra algoritmi intelligenti e tecnologia digitale ed è in grado di riconoscere e analizzare le caratteristiche dei segnali in RF del tessuto e le sue variazioni. Nella modalità 2D l'algoritmo ridistribuisce in maniera dinamica ed uniforme tutti i livelli di TGC in funzione delle attenuazioni dei tessuti, i livelli di trasmissione e di ricezione generali.

Nella modalità Color, iScan regola il guadagno Color, la scala di velocità (PRF) e linea di base.

Nelle modalità Doppler, iSCAN regola la PRF Doppler basandosi sulle velocità rilevate, la linea di base grazie all'individuazione della direzione del flusso ed il guadagno dello spettro d'onda per garantire massima sensibilità e risalto delle forme d'onda rispetto al rumore di fondo.

#### Anatomical M-mode

La modalità Anatomical M-mode permette sia in real time che su immagine congelata di ottenere l'analisi M-mode lungo una qualsiasi linea di scansione, non necessariamente originante dal vertice della sonda. Anatomical M-mode rende più semplice rilevare il tracciato M-mode in maniera perpendicolare all'immagine 2D anche in caso di cuore con dimensioni o posizione anomale. Permette di rilevare dati di direzione, posizione e tempo per ogni singolo eco ricevuto da ogni singolo tessuto per analisi M-mode in ogni direzione per analisi dei diametri delle cavità cardiache e wall motion del ventricolo sinistro.

#### Multiple M-mode

La modalità Multiple M-mode consente di estendere l'analisi M-mode a tre tracciati contemporanei ed indipendenti che scorrono all'unisono.

Multiple M-mode consente di verificare la presenza o l'assenza di sincronia di differenti eventi fisiologici, come ad esempio l'apertura/chiusura di valvole cardiache.

Multiple M-mode estende le possibilità di analisi e valutazione della modalità M-mode.

#### Full Screen mode

La modalità di visualizzazione Full Screen consente di disporre dell'immagine ecografica in tutta l'area di visualizzazione del display.

Il software di gestione dell'immagine ecografica riorganizza i dati acustici per mantenere il dettaglio e la risoluzione dell'immagine a dimensioni standard.

Particolarmente utile in fase di monitoraggio o di procedure, migliora l'esperienza utente; rimangono disponibili le principali funzionalità, come il congelamento dell'immagine, l'acquisizione di frames singoli o cine, un ulteriore ingrandimento dell'immagine.

#### Enhanced Needle Visualization (ENV)

La modalità di enfattizzazione dell'ago Enhanced Needle

Visualization (ENV) consente una accresciuta sicurezza nelle procedure biotiche che utilizzano la tecnica in-plane.

ENV evidenzia un'area dell'immagine ecografica nella quale invia un fascio di ultrasuoni inclinati, che risultano perpendicolari o quasi alla traiettoria di inserzione dell'ago e garantiscono quindi la massima riflessione del segnale ultrasonoro.

Un particolare algoritmo riconosce poi il pattern dell'ago e lo esalta stagliandolo rispetto l'immagine di fondo

#### B-Steer

La modalità B-Steer inclina i fasci ultrasonori dell'imaging 2D, insonando le stesse strutture secondo differenti punti di vista e mettendo quindi in risalto anisotropie anatomiche.

Il fascio inclinato estende la possibilità di penetrazione degli ultrasuoni laddove il fascio convenzionale non riesce ad arrivare, come nell'imaging articolare, oppure dove ci sono impedimenti fisici di ingombro del trasduttore che limitano il posizionamento dell' stesso e dunque l'analisi clinica

#### Trapezoidal Imaging

La modalità Trapezoid Imaging espande il campo visivo sulle sonde lineari fino a 15 gradi per ogni lato consentendo di ottenere maggiori informazioni su ampie strutture anatomiche pur mantenendo l'integrità della qualità d'immagine.

#### Auto Zoom in Doppler

La modalità di visualizzazione Auto Zoom in Doppler attiva un ingrandimento automatico dell'immagine 2D/Color di riferimento all'attivazione del tracciato Doppler spettrale PW/CW. Questa comoda funzionalità permette di poter verificare in maniera ottimale i flussi ematici che si intendono campionare, nonché di gestire al meglio la posizione della linea di campionamento Doppler

#### High Q automatic Doppler Analysis

La modalità di analisi automatica High Q riconosce automaticamente lo spettro del Doppler e effettua tutte le misurazioni sulla curva su immagine congelata. I calcoli Doppler automatici comprendono velocità e gradienti massimi, velocità e gradienti medi, VT1, rapporti sistolo-diastolici e indici di pulsatilità e resistività. Tutti i calcoli sono selezionabili dall'operatore così come sono selezionabili i tracciamenti automatici dello spettro in tempo reale sulle curve superiori o inferiori rispetto alla linea di base o su entrambe.

## 1.2 Trasduttori

---

### Trasduttore convex C6-2

- Trasduttore larga Banda ad array convex
- Applicazioni che includono addome generico, ostetricia, ginecologia, reni, nervi ed urologia

### Trasduttore convex C9-4v

- Traduttore larga Banda endocavitario ad array microconvex
- Applicazioni che includono ostetricia, ginecologia, ed urologia

### Trasduttore lineare L12-4

- Trasduttore larga Banda ad array lineare  
Applicazioni che includono carotidi, vascolare arterioso e venoso, tiroide, seno, intestini, MSK e nervi

### Trasduttore settoriale S4-2

- Trasduttore larga Banda phased array
- Applicazioni che includono cardiologia adulti

### Trasduttore micro convex C83-B

- Trasduttore larga Banda ad array micro convex
- Applicazioni che includono addome generico, cardiologia pediatrica, pediatria

Philips InnoSight ti consente di portare l'ecografia fuori dai luoghi convenzionali, offrendo la confidenza clinica che un rapido esame convenzionale può offrire in uno studio, clinica o in un ospedale. Questo sistema ecografico estremamente portatile e compatto apre le possibilità di aver accesso più spesso all'ecografia, con funzionalità che permettono di svolgere anche studi dettagliati, come pacchetti di analisi specifici per applicazione, annotazioni e preset dedicati. Da oggi è disponibile un sistema accessibile con la qualità dei trasduttori a larga banda Philips per esami che migliorano la confidenza clinica e l'esperienza per i pazienti.



### 1.3 Applicazioni

---

- Carotide
- Arterioso
- Venoso
- Tiroide
- Seno
- Intestino
- Muscoloscheletrico
- Nervo
- Addome Generale
- Reni
- Ostetricia
- Ginecologia
- Urologia
- Prostata
- Polmone
- Doppler Transcranico
- FAST
- Cuore fetale
- Testicolo
- Cardiologia Adulti/pediatria

## 2. Panoramica del Sistema

### 2.1 Panoramica di sistema

#### Architettura di sistema

- Beamformer Larga Banda completamente digitale di ultima generazione con funzionalità pulse-shaping
- Conversione A7D ad alta risoluzione con range dinamico di sistema 258 dB
- 81920 canali elaborati digitalmente
- Imaging armonico con processazione puls inversion
- Ottimizzazione 2D in un tasto con compounding delle frequenze in larga banda
- Imaging di compound a fasci angolati in realtime SonoCT
- Processamento di immagine adattativo Advanced XRES
- Inclinazione variabile con continuità per 2D, color Doppler e Doppler
- Ottimizzazione intelligente iScan per 2D, color e Doppler
- Regolazione degli Active Native Data
- Preimpostazioni di immagine specifiche per tessuto
- Livelli di grigio: 256 (8 bits) in 2D, M-mode e Doppler

#### Modalità di imaging

- 2D
- M-mode
- M-mode anatomico
- Color Doppler
- Color Power Angio (CPA)
- Color Power Angio Direzionale
- Doppler Pulsato (PW)
- Doppler continuo (CW)
- Modalità Confronto Colore
- Doppia immagine
- Modalità Duplex e Triplex
- Triplex con 2D, Doppler e Color o CPA
- Tissue Harmonic Imaging (THI)
- Pulse Inversion Harmonic Imaging (PIH)
- Imaging trapezoidale
- Modalità full-screen con misure di distanza e funzionalità di salvataggio
- Quad-View per calcolo di AFI

### 2.2

Touchscreen capacitivo compatibile con uso con guanti

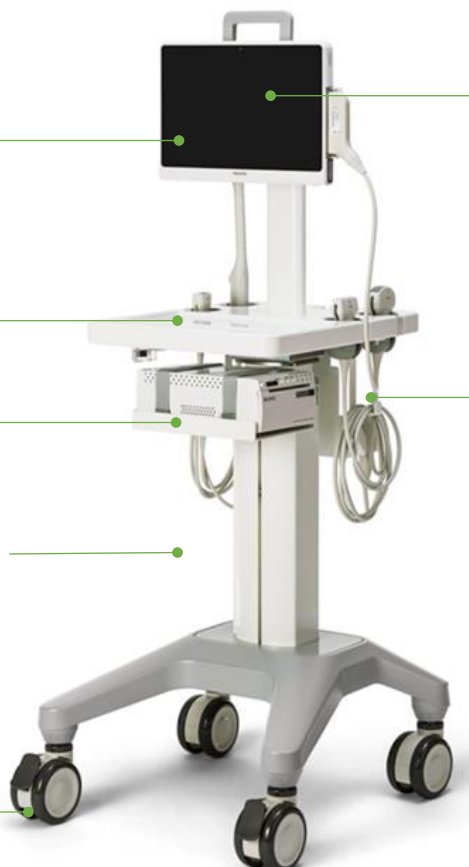
Accensione rapida (<25 secondi da spento e < 2 secondi da sleep mode)

Supporti ricevono tre trasduttori e un flacone di gel

Stampante termica Sony UP-X898MD (opzionale)

Carrello ad ingombro ridotto (opzionale) salva spazio, facile da spostare ed è regolabile in altezza con possibilità di rotazione ed inclinazione per una semplice operatività, supporto multiconnettore

Ruote frontali consentono un bloccaggio totale (direzionale e rotazionale) attivato da pedali



InnoSight pesa <25 kg e ha un cavalletto per posizionarlo su un tavolo o usare la ergonomica maniglia integrata di trasporto per una mobilità eccezionale

Supporta tastiere bluetooth e mouse wireless



Ganci per la gestione dei cavi

Funzionamento a batteria per esami in continuità, preserva da temporanee mancanze di sorgenti di alimentazione



Resistente all'acqua



Test di caduta (120cm) per durabilità



## 2.3 Modalità di imaging e controlli di sistema

### 2D

- Disponibile su tutti i trasduttori di imaging
- Smart TGC: curve TGC predefinite ottimizzate per imaging costantemente eccellente con minime regolazioni TGC
- Cineloop e revisione immagini
- Dimensione del settore per formati di immagini di sonde settoriali e convex e controllo di steering per formati di immagine lineare
- Imaging Dual mode con cineloop ed immagine 2D
- Imaging Chroma con mappe multiple
- 256 (8 bits) livelli di grigio discreti
- Frame rate di acquisizione 2D oltre 300/frame/sec (dipendente da campo di vista, profondità, e angolo)

### M-Mode

- Disponibile su tutti i trasduttori di imaging
- Velocità di scorrimento selezionabile
- Markers tempo 0.1 e 0.2 secondi
- Formato di visualizzazione selezionabile (piccolo su grande, grande su piccolo, fianco a fianco)
- Colorizzazione Chroma con multiple mappe di colore
- Revisione in cineloop per analisi retrospettiva

### Doppler Pulsato (PW)

- Disponibile su tutti i trasduttori di imaging
- Volume campione variabile da 0,23 a 20 mm (dipendente da trasduttore)
- Modalità di lavoro simultanea Duplex

- Modalità Triplex - visualizzazione simultanea di movimenti tissutali e flussi sanguigni in 2D, color o CPA, e Doppler PW
- Ottimizzazione iSCAN regola automaticamente scala, linea di base e guadagno Doppler

### Doppler Continuo (CW)

- Disponibile su trasduttori settoriali cardiologici
- Settore inclinabile fino a 75°
- Range di velocità massimo: 4,2 m/sec (trasduttore settoriale)

### Anatomical M-Mode

- Disponibile per tutti i trasduttori di imaging
- Fino a tre tracce M-mode simultanee
- Utilizza l'immagine 2D come base per l'analisi M-mode ad una linea arbitraria, indipendente rispetto all'orientamento del trasduttore
- Fornisce dati di direzione, posizione e tempi per ogni singolo eco ricevuto da ogni punto del tessuto per analisi M-mode in ogni direzione per analisi dei diametri delle cavità cardiache, cinetica parietale regionale del ventricolo sinistro e individuazione dei percorsi accessori

### Color Doppler

- Revisione cineloop con controllo playback completo
- Soppressione avanzata dei movimenti con algoritmi intelligenti; si adatta a vari tipi di applicazione per eliminare selettivamente artefatti di movimento colore
- 256 linee di colore
- Regione di Interesse color con controllo tattile: dimensione e posizione
- Mappe, filtri, densità di linee, smoothing, priorità di scrittura, persistenza colore, guadagno e linea di base sono selezionabili dall'utente
- Visualizzazione della velocità
- Inversione colore in imaging live e congelato
- Controllo di smoothing selezionabile dall'utente
- Controllo di persistenza selezionabile dall'utente
- Controllo di densità di linee Color/2D



#### Tissue Harmonic Imaging

- Processamento in seconda armonica per ridurre gli artefatti e migliorare la qualità di immagine
- Schema di impulso multivariato comprendente tecnologia pulse inversion a cancellazione di fase per un'incrementata risoluzione dei dettagli durante l'imaging armonico
- Disponibile su tutti i trasduttori di imaging
- Estende le possibilità di imaging ad alte prestazioni ai pazienti di ogni tipologia
- Supporta modalità SonoCT (SonoCT armonica) ed XRES

#### Color Power Angio (CPA)

- Modalità ad alta sensibilità per visualizzazione dei piccoli vasi
- Disponibile su tutti i trasduttori di imaging
- Revisione del cine loop
- Multiple mappe
- Controlli individuali per guadagno, PRF, filtri, priorità di scrittura degli echi e mappe
- Persistenza selezionabile dall'utente
- CPA direzionale (DCPA)

## 2.4 Controlli di imaging avanzati

#### iSCAN ottimizzazione di immagine

- In modalità 2D, aggiustamento automatico del guadagno TGC e generale per ottenere uniformità ottimale e risalto dei tessuti
- Color iSCAN regola il guadagno colore, PRF e linea di base
- In modalità Doppler, regolazione automatica di:
  - PRF Doppler sulla base della velocità rilevata
  - Linea di base Doppler sulla base della direzione di flusso rilevata
  - Guadagno per ottenere un risalto ottimale delle forme d'onda spettrali
- Ottimizzazione dell'immagine in un singolo tasto
- Disponibile su tutti i trasduttori di imaging
- Opera in congiunzione con imaging SonoCT ed XRES

#### SonoCT real-time compound imaging

- Disponibile su tutti i trasduttori convex e lineari
- Riduce virtualmente tutti i disturbi ed artefatti di segnale
- Opera in congiunzione con Tissue Harmonic Imaging
- Opera in congiunzione con imaging XRES

#### XRES processing adattativo dell'immagine

- Disponibile su tutti i trasduttori di imaging
- Riduce il rumore speckle e migliora la definizione dei bordi
- Opera in congiunzione con Tissue Harmonic Imaging
- Opera in congiunzione con imaging SonoCT
- Applica algoritmi per riduzione avanzata degli speckle, mostra pattern tissutali ridefiniti ed una precisa definizione dei bordi
- Fino a 5 livelli, a seconda del trasduttore e dell'applicazione

#### Campo di Vista espanso (imaging trapezoidale)

- Espande il campo di vista sui trasduttori lineari fino a 15° per ogni lato in tutte le applicazioni di imaging

#### ENV (Enhanced Needle Visualization)

- Disponibile su trasduttore L12-4
- Fornisce visualizzazione migliorata dell'ago in-plane
- Posizionamento della linea centrale
- Linee guida per la biopsia

#### Active Native Data

- Controlli di immagine 2D che possono essere modificati in revisione includono: mappe di grigi, mappe Chroma, orientamento (SX/DX, ALTO/BASSO), visualizzazione e spostamento dello zoom, XRES, persistenza
- Controlli PW e CW che possono essere modificati includono: linea di base, inversione, correzione dell'angolo, velocità di scorrimento, mappe Chroma, e traccia PW (controlli High Q)

- Controlli dell'imaging Color che possono essere modificati in review includono: linea di base, mappa colore, inversione, smoothing e persistenza
- Le immagini possono essere acquisite in sequenze temporali prospettive o retrospettive
- Le immagini sono acquisite al frame rate dei dati acustici
- Disponibile in cineloop e nella modalità Quick Review

## 2.5 Flusso di lavoro

---

### Ergonomia

- Display LCD ad alta risoluzione (1366 x 768 pixels) con ampio angolo di visualizzazione
- Area immagine : 832x640 pixel
- Modalità full screen 998x768 pixel
- Tasti di funzione e modalità attiva
- Touch screen capacitivo compatibile con uso con i guanti
- Gestualità multi-touch su zoom, profondità, guadagno, freeze/unfreeze, linea di scansione Doppler, linea di base Doppler, acquisizione dell'immagine/cine, riproduzione immagine precedente /successiva, riproduzione cine
- Controlli TGC touch
- Carrello opzionale regolabile in altezza inclinabile e ruotabile
- Superficie lavabile con disinfettante

### Pannello di controllo ed interfaccia utente

- Interfaccia grafica intuitiva con controlli basati su gestualità
- Progettazione dei comandi primari sul lato destro o sinistro prontamente accessibili e logicamente raggruppati
- Scambio per funzione doppia immagine e controlli di guadagno indipendenti per 2D, CPA e Color Doppler
- Illuminazione del pannello di controllo a tre strati (attiva, disponibile e non disponibile)
- Controllo Pan/zoom
- Controllo Congela
- Selezione dei trasduttori e controllo dell'imaging specifico per tessuto
- Controlli di refertazione e revisione
- Controllo della funzione attiva disponibile in duplex e triplex
- Tutorial sistema integrato

### Annotazione su display

- Annotazione su schermo di tutti i parametri di immagine pertinenti per una documentazione completa, inclusi tipo di trasduttore e frequenza, opzioni cliniche attive e preset ottimizzati, visualizzazione della profondità, scala di grigi, mappa di colore, frame rate, valore della mappa di compressione, guadagno colore, modalità dell'immagine Color, nome dell'ente e dati demografici paziente
- Visualizzazione selezionabile dall'utente di data di nascita paziente o user ID

- Il nome paziente può essere non visualizzato (nascosto) per generare immagini da usare in pubblicazioni e presentazioni
- Marker di orientamento del piano di scansione
- Visualizzazione real-time dell'indice meccanico (MI)
- Visualizzazione real-time dell'indice termico (Tib, TIs)
- Body markers pre-definiti, supportati in formati a singola e doppia immagine
- Inversione linea di base Doppler in imaging live e congelato
- Visualizzazione delle anteprime delle immagini archiviate
- Risultati dei calcoli ed etichette di analisi
- Menu intuitivi che consentono la navigazione ad altre funzionalità di analisi

### Presentazione dell'immagine

- Alto/Basso
- Sinistra/Destra
- Multipli formati di immagine duplex
- Profondità da 1 a 28 cm (dipendente da trasduttore)
- Inversione Color

### Revisione Cineloop

- Acquisizione, archiviazione e visualizzazione in modalità real time e duplex di cine fino a 20 secondi per quick review di immagini 2D e Color

## 2.6 Connettività

---

- Due porte USB sul sistema
- DICOM store
- Modality worklist (MWL)
- Esportazione in formato PC: Immagine (.bmp, .jpeg, .png); cine (mp4)
- Esportazione in formato DICOM: RGB
- Gigabit Ethernet
- Connettività wireless A, B, G, N
- Supporto per piccole stampanti opzionali B/W o a colori
- Supporta tastiere Bluetooth come mouse wireless
- Uscita HDMI
- Visualizzazione secondaria Smart su WiFi

## 2.7 Archiviazione

---

- Disco USB 2.0/3.0 o micro SD per backup/ripristino dati
- Archivio interno 128 GB può salvare ~5000 immagini
- Condivisione di rete

## 2.8 Refertazione

---

- Modelli di referto precompilati per differenti tipologie di esami comprendenti intestazioni, rilevazioni cliniche e commenti
- Modello dedicati a POC
- Esportazione in DICOM (formati pdf e png)
- Anteprima di stampa
- Formato di refertazione a pagina singola

## 2.9 Personalizzazione

---

- Preset definiti dall'utente
- Layout preferito dall'utente
- Localizzazione
  - Lingue dell'interfaccia utente:
    - Inglese, Tedesco, Italiano, Francese, Spagnolo, Portoghese brasiliano, Cinese semplificato, Cinese tradizionale, Russo, Olandese
  - Lingue dei manuali d'uso utente
    - V1.0.x: Inglese, Francese, Italiano, Tedesco, Spagnolo, Cinese semplificato, Cinese tradizionale, Portoghese brasiliano, Russo, Kazako, Polacco, Rumeno, Ceco, Ucraino, Lituano, Ungherese, Slovacco, Croato, Bulgaro, Indonesiano (Bahasa), Turco, Estone, Serbo, Bosniaco, Latino, Olandese, Greco, Coreano
    - V1.1: Inglese, Francese, Italiano, Tedesco, Spagnolo, Cinese semplificato, Cinese tradizionale, Portoghese brasiliano, Russo, Kazako, Polacco, Ungherese, Olandese, indonesiano (Bahasa), Turco, Coreano, Danese

## 3.0 Sicurezza

---

- Sistema operativo proprietario sviluppato su AOSP
- Porte non utilizzate chiuse e servizi non necessari disabilitati
- Accesso con account multipli con sicurezza di accesso
- Policy per password complesse
- Criptazione dei dati paziente
- Criptazione dati di backup
- Auto log-off configurabile, funzioni di blocco
- Log di sistema esportabili

## 3. Trasduttori

### 3.1 Selezione dei trasduttori

---

- Preset di imaging personalizzabili dall'utente per ogni trasduttore
- Focalizzazione dinamica continua su tutti i trasduttori

### 3.2 Trasduttori Convex

---

#### Trasduttore convex C6-2

- Range di frequenza operativo esteso da 6 a 2 MHz
- Trasduttore ad array convex con 128 elementi e campo di vista di 72°
- 2D, M-mode, PW inclinabile, color Doppler, Color Power Angio (CPA), SonoCT, advanced XRES, ed imaging armonico
- Applicazioni che includono addome generico, ostetricia, ginecologia, reni, nervi ed urologia
- Supporta guida biopsia

#### Trasduttore convex C9-4v

- Range di frequenza operativo esteso da 9 a 4 MHz
- Trasduttore a 128 elementi con raggio di curvatura di 10 mm e 145° di campo di vista
- 2D, M-mode, PW inclinabile, color Doppler, Color Power Angio (CPA), SonoCT, advanced XRES, ed imaging armonico
- Supporta guida biopsia

#### Trasduttore micro-convex C83B

- Range di frequenza operativo esteso da 8 a 3 MHz
- Trasduttore a 128 elementi con 91,7° di campo di vista
- 2D, M-mode, PW inclinabile, color Doppler, Color Power Angio (CPA), SonoCT, advanced XRES, ed imaging armonico
- Applicazioni che includono addome generico, cardiologia pediatrica, pediatria

### 3.3 Trasduttori lineari

---

#### Trasduttore lineare L12-4

- Range di frequenza operativo esteso da 12 a 4 MHz
- Array lineare ad alta risoluzione, 128 elementi ad alta densità di cristalli
- 2D, M-mode, PW inclinabile, color Doppler, Color Power Angio (CPA), SonoCT, advanced XRES, ed imaging armonico
- Applicazioni che includono carotidi, vascolare arterioso e venoso, tiroide, seno, intestini, MSK e nervi
- Supporta guida biopsia

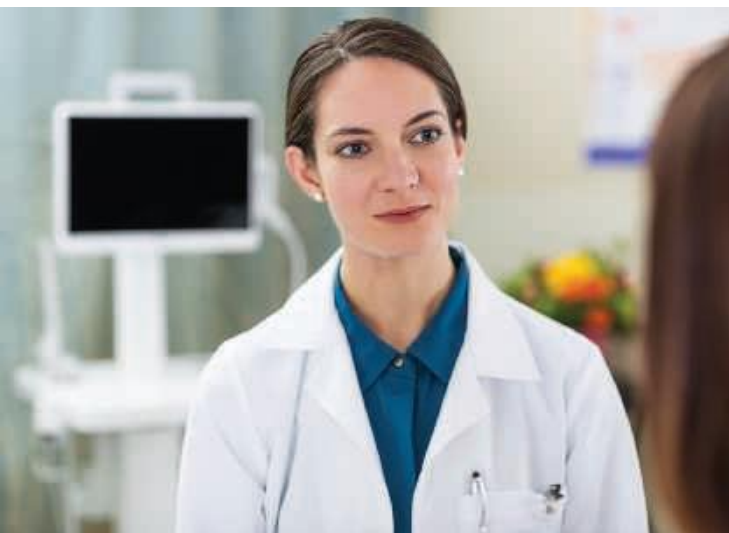
### 3.4 Trasduttori Settoriali

---

#### Trasduttore settoriale S4-2

- Range di frequenza operativo esteso da 4 a 2 MHz
- Array settoriale con 64 elementi
- 2D, M-mode, PW, CW e Color Doppler inclinabile, advanced XRES ed imaging armonico
- Applicazioni che includono cardiologia adulti
- Supporta guida biopsia

## 4. Misure ed analisi



### 4.1 Strumenti di Misura e descrizione generale

- Distanza 2D
- Circonferenza o area 2D con ellisse, traccia continua o traccia per punti
- Distanza 2D lineare curva
- Angolo 2D: intersezione di due linee
- In 2D, tre distanze per calcolo volume
- In 2D, strumento angolo anca
- Distanze M-Mode (tempo, pendenza)
- Calcolo frequenza cardiaca da M-Mode
- Traccia Doppler manuale

#### High Q analisi automatica Doppler

- Tracciamento retrospettivo

#### Visualizzazione

- Media temporale della velocità di picco
- Media temporale della velocità media
- Tempi di accelerazione
- Indice di resistenza
- Indice di pulsatilità
- Rapporto sistolico/diastolico
- High Q illustrato

### 4.2 Pacchetto di analisi delle opzioni cliniche

#### Analisi cardiaca

- Frazione di eiezione 2D (Simpson)
- Frazione di eiezione M-mode (via Teichholz)
- Massa ventricolo sinistro
- Velocità di picco
- Gradienti massimi
- Pressure half-time (PHT)
- Pendenza
- Funzione diastolica
- Gittata cardiaca
- Tempo di accelerazione
- Frequenza cardiaca

#### Analisi Vascolare

- Percentuale di riduzione su diametro ed area
- Commenti utente
- Analisi Doppler High Q

#### Analisi Ostetrica

- Biometria fetale (fino a 4 feti)
- Indice di fluido amniotico (AFI)
- Gravidanza precoce
- Ossa lunghe fetali
- Doppler Fetale
- Profilo biofisico
- Tabelle di crescita

#### Ginecologia

- Volume utero
- Volumi ovarici destri e sinistri
- Follicoli destri e sinistri
- Spessore endometriale
- Lunghezza cervice

#### Imaging generale

- Generico
- Etichette definite dall'utente

#### Piccoli organi

- Volume tiroide
- Volume testicoli
- Volume masse senologiche

#### Strumenti di quantificazione avanzati

- Misurazione dello spessore medio-intimale (IMT)
  - Valutazione automatica dell'IMT su fotogrammi selezionati dall'utente
  - Per carotidi ed altre arterie superficiali

# 5. Specifiche Fisiche

## 5.1 Dimensioni fisiche

|           |                                                                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lunghezza | 319.6 mm                                                                                                                             |
| Larghezza | 223.2 mm                                                                                                                             |
| Altezza   | 31.8 mm (senza cavalletto)<br>52.6 mm<br>(con cavalletto senza 4 pin di aggancio)<br>62.3 mm<br>(con cavalletto e 4 pin di aggancio) |
| Peso      | 2.46 kg<br>(con cavalletto e 4 pin di aggancio)                                                                                      |
| Display   | 294.64 mm/11.6" display ad alta risoluzione<br>con ampio angolo di vista                                                             |

## 5.2 Caratteristiche fisiche

- Display ad alta risoluzione con ampio angolo di visualizzazione (AHVA)
- Touch screen capacitivo compatibile con uso con guanti
- Maniglia di trasporto ergonomicamente integrata
- Modulo opzionale per trasduttore multiplo
- Adattatore multiporta per la connessione di 3 trasduttori (opzionale)
- Trolley di trasporto (opzionale)

## 5.3 Carrello ad alta mobilità

|                                          |                                                                                                                  |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peso                                     | 27.7 kg                                                                                                          |
| Ampiezza                                 | 486 mm                                                                                                           |
| Profondità inclusa maniglia (dai pedali) | 566 mm                                                                                                           |
| Altezza da terra alla cima del carrello  | Regolabile da 1186 mm a 1486mm                                                                                   |
| Altezza da terra alla cima del piano     | Regolabile da 788 mm a 1088 mm                                                                                   |
| Ruote                                    | Quattro ruote; le due ruote frontali permettono bloccaggio totale (direzionale e rotazionale) attivato da pedali |

## 5.4 Attacco a rilascio rapido

- Sistema di attacco semplice per assicurare il sistema al carrello
- Sistema facilmente montabile e smontabile dal carrello
- Maniglia integrata nel sistema accessibile frontalmente per manovrabilità in sicurezza

## 5.5 Soluzioni di appoggio

- Sostegno posteriore per adattatore
- Sostegno anteriore per stampante
- Due sostegni integrati per connettori dei trasduttori
- Ganci per gestione dei cavi

- Alloggiamenti per trasduttori possono ricevere tre trasduttori ed un flaconcinodi gel
- Stampante termica Sony UP-X898MD

## 5.6 Requisiti elettrici

- Adattatore AC ingresso: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,7 A Max
- Adattatore DC uscita: 19V, 3,4 A

## 5.7 Requisiti elettrici

- Batterie nuove cariche durano circa 1,5 ore di uso continuo senza AC; la durata puntuale varia con età e condizioni della batteria
- Tempo di ricarica completa della batteria da completamente scarica a completamente carica: entro tre ore
- Elettronica di monitoraggio batteria/AC include grafica on-screen ed avviso di bassa carica residua; presente inoltre un indicatore di carica LED per carica da spento
- Modalità di sospensione per accensione istantanea tra gli esami

## 5.8 Requisiti ambientali

- Intervallo operativo: 10°-40°C operando con 20-85% di umidità relativa

## 5.9 Standard di sicurezza elettrica

- Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety [IEC 60601-1:2006; national deviations shall be considered and incorporated as they become available]
- Medical Electrical Equipment, Part 1: 2. Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Test [IEC 60601-1-2:3rd Edition]
- Medical Electrical Equipment - Particular Requirements for Safety: Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring Equipment IEC 60601-2-37 Second/2008 + AM 1:2011
- IEC 60601-1, Edition 3.1 2012-08AAMI/ANSI ES60601-1

## 5.10 Requisiti di sicurezza

- Electrical equipment
  - EN 60601-1, European Norm, Safety of Medical
  - EN 60601-1-2 European Norm, Collateral
- Standard: Electromagnetic compatibility
  - EN 60601-2-37 European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
  - SGS North America Certification Mark
- Agency approvals
  - CE Mark in accordance with the European Medical Device

## 6. Manutenzione e servizi

### 6.1 Manutenzione e servizi

- L'opzione Xtend Coverage garantisce serenità
  - Solo il Core ed opzioni complete
  - Flessibilità duratura con tre o cinque anni di copertura
    - 1 anno di garanzia standard + 2 anni di Xtend Coverage = in totale 3 anni di copertura
    - 1 anno di garanzia standard + 4 anni di Xtend Coverage = in totale 5 anni di copertura
- Facile accesso al cliente agli strumenti di diagnostica abilita installazioni e scambi senza interruzioni
- Modello di servizio remoto include supporto telefonico centralizzato tecnico e clinico con scambio del prodotto o di parti come applicabile\*
- Strategia di risoluzione in tre livelli
  - Risoluzione del cliente via diagnostica on-board
  - Revisione e consulenza da parte di un Remote Support Engineer
  - Scambio di prodotto o parti o upgrade software
- Strumenti accessibili al cliente on-board:
  - Diagnostica
    - Motore ecografico
    - Ventola e temperatura
    - Archiviazione
    - Trasduttore
    - Batteria
    - Connettività
  - Controllo della configurazione software
- Software installabile dal cliente

- Chiave di accesso fornita dal remote support engineer
- Installazione completa in meno di 10 minuti
- Configurazione e dati pazienti preservati all'installazione
- Tutte le opzioni software sono abilitate di default, prevenendo la necessità di eseguire un back up delle e opzioni di sistema quando è completato un aggiornamento o un ripristino
- File di log esportabili dall'utente visualizzabili da un remote support engineer per diagnosi rapida
- Reimpostazione di fabbrica preserva la sicurezza dei dati paziente quando il prodotto o la parte è scambiata
- Parti di ricambio disponibili per i tre anni seguenti la fine della produzione



