MEMORIAL DESCRITIVO

FibroScan Mini 430

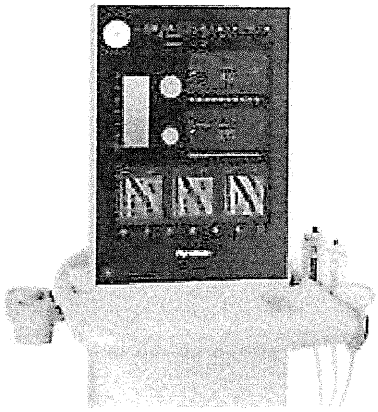
A solução móvel e não invasiva para a avaliação da fibrose hepática, utiliza a tecnologia LSM by VCTE™ para a avaliação da fibrose hepática.

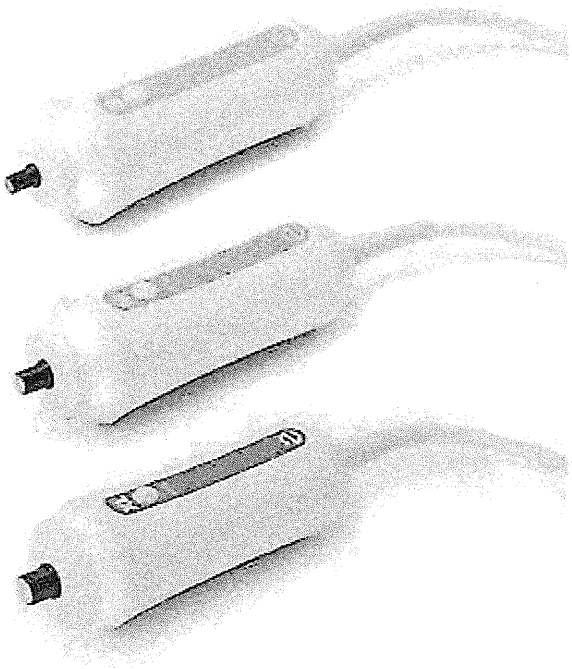
Design ergonômico premiado –

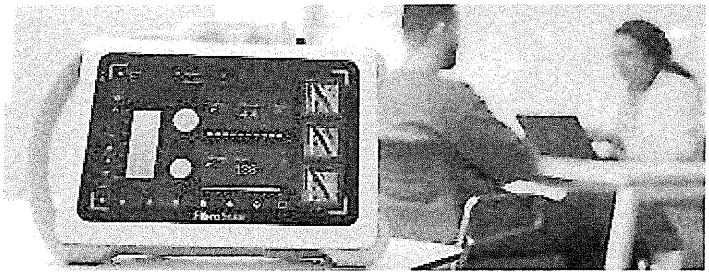


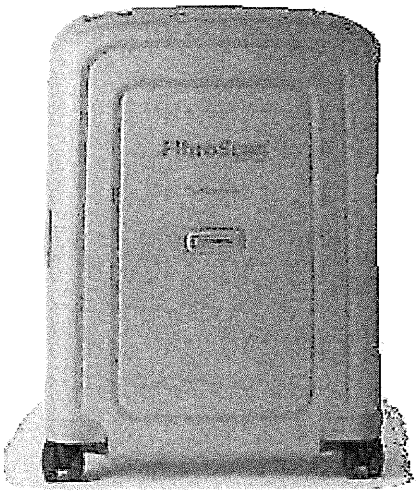
O que dizem nossos usuários

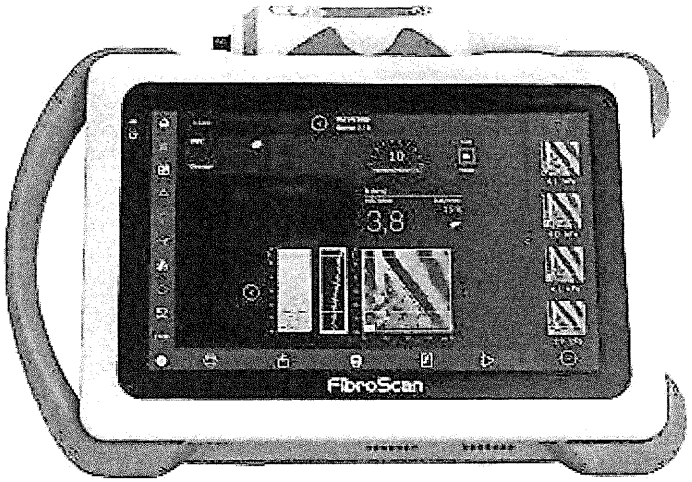
No programa de triagem móvel, o FibroScan atua tanto como uma ferramenta de triagem quanto como um instrumento de encaminhamento para diagnóstico. Ele nos permite iniciar discussões sobre questões relacionadas ao álcool e às hepatites virais, além de possibilitar a triagem de hepatopatias e a organização de um acompanhamento adequado. Essa ferramenta nos confere grande autonomia e dá suporte à nossa abordagem de redução de riscos.





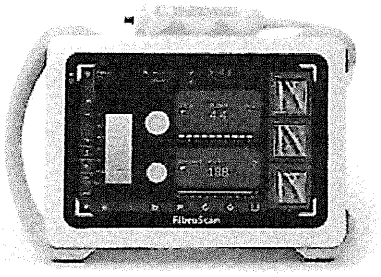





FibroScan

FibroScan® mini+ 430 by echosens

FICHA DE INFORMAÇÕES



Visão geral do sistema.

Finalidade desejada
O FibroScan® Mini 430 ou FibroScan® Mini+ 430 (produto
o nome pode variar consoante o país) tem como objetivo fornecer:

- Medidas de rigidez hepática a uma frequência de onda de cisalhamento de 50 Hz,
- Medidas de atenuação por ultrassom hepático (CAP™: Parâmetro de Atenuação Controlada) a 3,5 MHz.

O FibroScan® Mini 430 é um dispositivo não invasivo projetado para apoiar o manejo clínico, o diagnóstico e o monitoramento de pacientes com doença hepática crónica confirmada ou suspeita, como parte de uma avaliação global do fígado. O FibroScan® Mini 430 pode ajudar os profissionais de saúde na avaliação da fibrose hepática.
esteatose e na avaliação da probabilidade de cirrose.

Público - alvo
O dispositivo FibroScan® é indicado para pacientes adultos e pediátricos. Pode ser utilizado em gestantes e em pacientes com dispositivos médicos implantáveis ativos.

Contraindicações
Para assegurar a segurança do paciente, o FibroScan® não deve ser utilizado nas seguintes circunstâncias:

- Em um órgão distinto do fígado.
- Nos olhos e nas mucosas.
- Acerca de feridas.

Além disso, a utilização da sonda M+ não é aprovada para pacientes com menos de 14 anos.

Tecnologia protegida por patente
Os produtos Echosens estão protegidos por uma ou mais patentes ou pedidos de patente, tanto nos Estados Unidos como em outros países.
A tecnologia VCTE™ utilizada pelo FibroScan®, em particular, é protegida pela patente US7.578.789. A lista completa de patentes pode ser consultada aqui: www.echosens.com/patents

Habilidade e formação do utilizador
O dispositivo FibroScan® é destinado ao uso por profissionais de saúde. Não é necessária nenhuma competência específica em ultrassonografia/sonografia para a utilização do FibroScan®. O treinamento é realizado por instrutores certificados pela Echosens™.
E-learning acessível em www.echosensacademy.com

Características Gerais do Equipamento	
Data da primeira comercialização global	FibroScan® Mini 430: 6 de julho de 2016 FibroScan® Mini+ 430: 14 de dezembro de 2017
Classificação de Equipamentos Médicos	Classe IIa conforme a Regra 10 do Anexo VIII do Regulamento UE 2017/745
Classe de proteção contra choques elétricos	Classe I
Tipo de parte utilizado	B
Classe de Software de segurança	B
Classe e grupo conforme o Cispr11	Grupo I classe B
Código IP	IPX0: o dispositivo (sem sonda) não está protegido contra líquidos.
Modo de operação	Operação contínua
Índice mecânico	MI < 1,0 para todos os modos de operação.
Índice térmico	TI < 1,0 para todos os modos de funcionamento.

Parâmetros avaliados	
Rigidez hepática (E)	Medido em kPa Com base na tecnologia de elastografia transitória controlada por vibração (VCTE™). Frequência da onda de cisalhamento: 50 Hz. É apresentado: - Por medição -Como valor mediano de todas as medições de rigidez válidas realizadas, juntamente com o intervalo interquartil sobre a razão mediana (IQR/med), -O intervalo é de 2,0 kPa (mín.) a 75,0 kPa (máx.).
Velocidade da onda de cisalhamento (SWS)*	Medida em m/s, a velocidade da onda de cisalhamento (SWS) corresponde ao valor da rigidez (E) de acordo com a fórmula $E = 3\rho Vs^2$, que assume que os tecidos são isotrópicos, lineares e puramente elásticos, com uma densidade (ρ) de 1000 kg/m³. O intervalo é de 0,8 m/s (mín.) a 5,0 m/s (máx.).

CAP™	Medido em dB/m Resultado apresentado quando o SmartExam está ativado: Valor médio e desvio padrão (DP) de todas as medições CAP™ válidas Resultado apresentado quando o SmartExam está desativado: Valor mediano e intervalo interquartil (IQR) de todas as medições CAP™ válidas Faixa: 100 dB/m (mín.) – 400 dB/m (máx.)

**** Exibido apenas em algumas configurações do dispositivo***

Características técnicas do sistema.

Características Mecânicas	
Dimensões (A x L x P)	275 mm x 400 cm x 95 mm
Peso	6 kg / 13 lb aproximadamente.
Características do computador.	
Sistema Operacional	Windows 10 Atom E3845
Unidade Central de Processamento	4 GB
Memória de Acesso Aleatório	SSD OS 128 GB; SSD Dados 256 GB
Discos Rígidos	Rede local
Segurança de TI Assegurada por	Filtro antimalware
	Criptografia de disco
Biblioteca de software	O software utiliza a biblioteca Qt licenciada sob LGPL.
Características do ecrã	
Tipo de ecrã	Tela LCD colorida sensível ao toque
Dimensão do ecrã	12,1 polegadas
Resolução	1280*800 pixels
Características da bateria	
Tipo	Íon de lítio
Tensão nominal	14,4 V
Capacidade	6 horas da manhã
Dimensões (C x L x A)	99 mm x 46 mm x 70 mm
Peso	475 g
Autonomia de Avaliação	2 horas
Características elétricas do sistema.	
Fonte de alimentação	100-240 V ~ 50/60 Hz
Potência aparente	100 W
Características da fonte de alimentação externa.	
Fonte de alimentação	100-240 V ~ 1,2 A 50/60 Hz
Sinal de saída	19 V 5,26 A
Potência aparente	100 W
Dimensões (C x L x A)	160 mm x 64 mm x 37 mm
Peso	500 g
Inicialização do sistema	
Tempo de inicialização do modo desligado	Máx. 240s
Tempo de recuperação do modo de espera	Aproximadamente 2s
Tempo de desligamento total	Aproximadamente 8s
Entradas e saídas do sistema.	
1 porta Ethernet RJ45,	
3 portas USB 2.0, 2	
Conectores de sonda VCTE™	

Características ambientais:	
Temperatura de funcionamento.	+ 10 °C a + 40 °C (+ 50 °F a + 104 °F)
Umidade de funcionamento	30% a 75% de humidade relativa, não condensada
Altitude máxima de funcionamento	3000 metros
Pressão atmosférica de funcionamento	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte	- 20 °C a + 50 °C (-4 °F a + 122 °F)
Umidade de armazenamento e transporte	10% a 85% de humidade relativa, não condensada
Altitude máxima para armazenamento e transporte	5000 metros
Pressão atmosférica de armazenamento e transporte	540 hPa a 1060 hPa

Acessórios e dispositivos periféricos.

Estojo de viagem (incluído)

Leitor de código de barras (não incluído) conectável à porta USB para a inserção automática dos dados do paciente.

Gestão de Dados	
Formatos de exportação	Pdf, XLSX, Fibx (formato proprietário) e JPG (apenas para exportação DICOM).
Armazenamento de exames	Aproximadamente 0,2 TB para armazenamento de arquivos de exames. Cerca de 40 mil arquivos de exames podem ser armazenados.
Gestão de avaliações	Os exames são guardados no dispositivo e podem ser exportados através de USB, DICOM (opcional), Gateway (opcional) ou LHM* (opcional). Os exames guardados podem ser eliminados e exportados em lotes. Os exames guardados podem ser pesquisados e localizados através dos filtros.

A plataforma LHM encontra-se atualmente disponível em alguns países. Entre em contacto connosco para saber se a plataforma LHM está acessível no seu país ou quando será lançada.

Recursos do software	
Indicadores de qualidade	Indicador de força da sonda VCTE™: para assegurar que uma força adequada seja exercida sobre o corpo do paciente. Indicadores relacionados ao VCTE™ (vibração contínua) orientado: - Indicador de rigidez: avaliação da qualidade da propagação da onda de - cisalhamento em tempo real. Indicador CAP™: avaliação da qualidade do sinal de ultrassom em tempo real. Evite potenciais erros do operador e auxilie na identificação do local ideal para medição. O modo de ultrassom TM (Time-Motion) também auxilia na identificação do ponto ideal de medição. Ferramenta de segmentação do fígado (apresentada quando o Guided VCTE™ está desativado): verificação da qualidade do sinal de ultrassom em tempo real.
Padronização dos exames	- Ajuste automático da região de interesse, com base na distância da sonda à cápsula hepática (PCD) do paciente, com recomendação automática de sonda. - Indicadores de qualidade para LSM e CAP™. - Não é possível excluir medições individuais. Com base nos indicadores do Guided VCTE™, o
AutoScan	AutoScan aciona automaticamente 10 medições de rigidez válidas com um único clique.
CAP™ Contínuo	Medição contínua do CAP™ durante todo o exame. Mínimo de 200 medições CAP™ validadas automaticamente efetuadas durante o exame. Sempre ativo, a menos que a opção SmartExam esteja desativada para um estudo clínico específico.
Fase de Localização	Projetado para possibilitar que o operador teste e meça diversos locais antes de iniciar o exame. Auxilia o operador na identificação do ponto de medição mais adequado antes de dar início à fase de exame.
Modo de Investigação Clínica	Modo dedicado para a execução e configuração do dispositivo para utilização em ensaios clínicos, conforme as especificações do estudo.

Pontuações fundamentadas no FibroScan	
Rápido	Identificação de pacientes com MASH em risco*
Ágil 3+	Identificação de fibrose avançada em pacientes com MASLD*
Ágil 4	Identificação de cirrose em pacientes com MASLD*

*MASLD-MASH era anteriormente designado como NAFLD-NASH.

Os escores Fast™ e Agile foram desenvolvidos e validados em populações com suspeita de DHGNA. Com base em dados publicados, é razoável considerar que os resultados de estudos anteriores sobre DHGNA continuam a ser válidos sob as novas definições do MASLD (Rinella, Mary E et al. "A multi-society Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature." Annals of hepatology, 101133. 24 de junho de 2023, doi:10.1016/j.aohep.2023.101133)

Conectividade

DICOM 3.0 (opcional)

Lista de tarefas	O FibroScan® consulta um fornecedor de serviços de lista de trabalho DICOM para alimentar a sua lista de trabalho Modalidade de lista de trabalho (C-FIND) como SCU.
Armazenamento de Exames	O FibroScan® transfere automaticamente o relatório do exame em formato de imagem .pdf ou JPG para um fornecedor de armazenamento DICOM, Armazenamento PDF encapsulado como SCU. *Ou armazenamento de imagem de captura secundária como Unidade de Captura Secundária.*
Verificação	O FibroScan® pode efetuar a verificação da comunicação com prestadores de serviços de lista de trabalho e armazenamento. Verificação (ECHO) enquanto SCU

FibroScan® Gateway (opcional)

Lista de tarefas	O FibroScan® Gateway deteta novas mensagens da lista de trabalho e as envia de forma automática e instantânea para o FibroScan®. Mensagens em formato HL7 ou outros formatos também são viáveis. Adicionalmente,
Armazenamento de Exames	O FibroScan® transfere automaticamente o relatório do exame para o servidor EHR/EMR/EPR ou para uma pasta partilhada de terceiros através do FibroScan Gateway. Mensagens HL7, JSON, .csv, .txt, .xml, .pdf ou .jpg. Chamadas de API também são viáveis.
Associação	O FibroScan® pode conectar-se apenas a um Gateway. O Gateway pode estabelecer ligação a vários EHRs para a lista de trabalho e a vários para o armazenamento de resultados de exames.

Plataforma de Gestão da Saúde Hepática (LHM) (opcional)

Lista de trabalho	O FibroScan® sincroniza a sua lista de trabalho com a que foi inserida na plataforma LHM.
Armazenamento de exames	O FibroScan® transfere automaticamente o relatório do exame para a plataforma LHM.
Interpretação	A interpretação à distância do relatório do exame é viável através da plataforma LHM. As pontuações obtidas através do FibroScan® podem ser facilmente interpretadas na plataforma.
Solução em nuvem	Transferência e armazenamento seguros de dados entre o FibroScan® conectado e a plataforma LHM. Conformidade: - Hospedagem de Dados de Saúde (HDS) - HIPAA (EUA) - GDPR (Europa)

Aplicação móvel myFibroScan

Guia de Interpretação	O Guia de Interpretação utiliza dados de estudos clínicos revisados por pares e diretrizes internacionais para auxiliar os médicos na interpretação dos resultados do exame FibroScan®.
Pontuação	As pontuações melhoram a avaliação da doença hepática FibroScan® com marcadores biológicos.
Suporte	Android 14 e superior, IOS 15.0 e superior.

Características das sondas VCTE™

		Sonda S+(1)	Sonda M+	Sonda XL+
Orgão		Fígado	Fígado	Fígado
Tamanho da sonda		158 mm x 52 mm		
Peso		0,5 kg / 1 lb		
Cabo		1,5 m		
Conexão		Push pull		
Código IP		IP21: a sonda, excluindo os conectores, é resistente a gotas de água que caem verticalmente.		
Diâmetro do transdutor		5 milímetros	7 milímetros	10 milímetros
Frequência central		5,0 MHz	3,5 MHz	2,5 MHz
Profundidades de medição (mm)	SmartDepth(2) Ativado	S1: 15 a 40 S2: 20 a 50	Seleção automática da profundidade de medição: M1: 25 a 65 M2: 30 a 70	Seleção automática da profundidade de medição: XL1: 35 a 75 XL2: 40 a 80 XL3: 45 a 85
	SmartDepth(2) Desativado	S1: 15 a 40 S2: 20 a 50	25 a 65	35 a 75

Características das sondas VCTE™			
	Sonda S+(1)	**Sonda M+**	**Sonda XL+**
Critérios de Seleção	Idade < 18 anos e TP(3) ≤ 75 cm S1: TP(3) ≤ 45 cm S2: 45 < TP(3) ≤ 75 cm	14 anos ≤ Idade < 18 anos e TP(3) > 75 cm Ou Idade ≥ 18 anos e sem indicação de sonda XL+	Idade igual ou superior a 18 anos e sem indicação de sonda M+
Compatibilidade com Guided VCTE™. Modo de exame	Não	Sim,	Sim,
AutoScan disponível.	Não	Sim. (somente quando VCTE™ orientado está ligado)	Sim. (somente quando VCTE™ orientado está ligado)
Calibração	As sondas devem ser calibradas anualmente. Após o período indicado no certificado de calibração, a Echosens não assegura mais as características de desempenho da sonda.		

(1) Disponibilidade da sonda S+ consoante os países
(2) O SmartDepth permanece sempre ativado, exceto quando o SmartExam está desativado para um estudo clínico.
(3) Perímetro Torácico

Limpeza e desinfecção	
Dispositivo e limpeza de sondas	Produtos recomendados: água purificada ou com sabão.
Desinfecção de sondas	A lista de agentes desinfetantes compatíveis está disponível em: www.echosens.com/probe-and-machine-disinfection/

Padrões de qualidade e design relevantes	
Certificação de Qualidade	ISO 13485
Conformidade com os Normas de Design	EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 62304 EN 62366-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 I EC 60601-2-37

O FibroScan® 430 Mini/Mini+ é um dispositivo médico de classe IIa, conforme a Regra 10 do ANEXO VIII do Regulamento UE 2017/745 (CE 0459), fabricado pela Echosens™. O FibroScan® 430 Mini/Mini+ destina-se a fornecer medições de rigidez hepática a uma frequência de onda de cisalhamento de 50 Hz e medições de atenuação ultrassonográfica hepática (CAP: Parâmetro de Atenuação Controlada) a 3,5 MHz. Este dispositivo não invasivo visa auxiliar no tratamento clínico, diagnóstico e monitoramento de pacientes com doença hepática crônica confirmada ou suspeita, como parte de uma avaliação geral do fígado. O FibroScan® pode ajudar os profissionais de saúde na avaliação de fibrose hepática, esteatose e na determinação da probabilidade de cirrose. O dispositivo é utilizado em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais durante a avaliação hepática em pacientes com doença hepática crônica confirmada ou suspeita. Os exames com o FibroScan® devem ser realizados por um operador certificado pelo fabricante ou seu representante local autorizado. Recomenda-se que os operadores leiam atentamente as instruções contidas no manual do usuário e na rotulagem dos produtos. Verifique as condições de custeio com as entidades pagadoras. O Fast é um dispositivo médico de classe IIa, de acordo com a Regra 11 do Anexo VIII do Regulamento UE 2017/745 (CE 0459). O Agile 3+ e o Agile 4 são dispositivos médicos de classe I, conforme a Diretiva 93/42/CEE. O Fast, o Agile 3+ e o Agile 4 são fabricados pela Echosens™. O Fast é um algoritmo destinado a auxiliar no diagnóstico de Esteato-Hepatite Não Alcoólica (EHNA) fibrótica ativa em pacientes com suspeita de Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica (DHGNA). O Fast é utilizado durante a avaliação hepática em pacientes com suspeita de DHGNA. As seguintes precauções devem ser observadas ao usar o Fast: as medições de LSM (também conhecido como E) e CAP™ devem ser provenientes do mesmo exame FibroScan®; não deve haver mais de 6 meses entre o exame FibroScan® e a amostra de sangue necessária para a avaliação de AST. O Fast não deve ser utilizado nas seguintes situações: gravidez, pacientes menores de 18 anos, doenças hepáticas crônicas ou agudas que não a DHGNA, pacientes com transplante de fígado, insuficiência cardíaca e/ou doença vascular significativa, diagnóstico confirmado de malignidade ativa ou outra doença terminal, uso de tratamento que induza lesão hepática. A calculadora Agile 3+ é uma ferramenta para médicos, calculada a partir de LSM (obtido do dispositivo FibroScan®), AST, ALT, plaquetas, status de diabetes, idade e sexo, para auxiliar na identificação de pacientes com suspeita de DHGNA como portadores de fibrose avançada. Foi desenvolvida com base em um conjunto de coortes retrospectivas e publicada em literatura revisada por pares. A calculadora Agile 4 é uma ferramenta para médicos, calculada a partir de LSM (obtido do dispositivo FibroScan), AST, ALT, plaquetas, status de diabetes e sexo, para auxiliar na identificação de pacientes com suspeita de DHGNA como portadores de cirrose. Foi desenvolvida com base em um conjunto de coortes retrospectivas e publicada em literatura revisada por pares. Fast, Agile 3+ e Agile 4 são apresentados como serviços educacionais destinados a profissionais de saúde licenciados. Embora essas pontuações abordem questões médicas e de saúde específicas, não substituem o aconselhamento médico personalizado e não devem ser utilizadas como a única base para a tomada de decisões médicas ou relacionadas à saúde individualizadas. Recomenda-se expressamente aos usuários que leiam atentamente as instruções fornecidas no manual do usuário. O manual do usuário está disponível na interface do Score ou no site da Echosens. Para acessá-lo, certifique-se de estar conectado à internet.

Este material de marketing não é destinado ao público dos EUA. © 2024 Echosens - Echosens™, o logotipo Echosens, FibroScan® e o logotipo FibroScan são marcas registadas da Echosens SA. Todos os direitos reservados. Ficha Técnica do FibroScan® 430 Mini/Mini+ – RoW – 12/24