



ECHOLIGHT

Spin-off del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Phone: +39 391 100 1741

Fax: +39 0832 1836515

sales@echolight.it

www.echolight.it

Caratteristiche tecniche EchoStation

aggiornamento 10/2022

EchoStation	Codice Identificativo Ministero della Salute:	1690367
	Codice attribuito dal fabbricante:	003-0000
	Codice Identificativo Ministero della Salute:	2181311
	Codice attribuito dal fabbricante:	007-0000
EchoStudio (SW)	Codice Identificativo Ministero della Salute:	1690433
	Codice attribuito dal fabbricante:	002-0000

Metodo di diagnosi:	Densitometria ossea basata sull'innovativo metodo proprietario R.E.M.S. (Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry) senza l'impiego di radiazioni ionizzanti.	
Finestra di scansione:	nessuna limitazione lungo la direzione assiale	
	max 21 cm in profondità.	
Sistema centratura paziente:	guidato dal software (SW).	
Precisione:	Coefficiente di variazione (C.V.) pari a 0.35% per le vertebre lombari e 0.25% per il femore (valutato attraverso scansioni in vivo)	
Peso:	EchoStation:	32 kg
Dimensioni:	EchoStation (L x W x H):	70cm x 70cm x 150cm

Tempi di scansione:

Colonna:	≤ 80 s, con C.V. 0.35%.
Femore:	≤ 40 s, con C.V. 0.25%.

Parametri calcolati dal sistema:

BMD [g/cm²]:	densità minerale ossea calcolata per ogni distretto scansionabile.
T-score e Z-score:	per diverse etnie (caucasica, asiatica, ispanica, nera)
Valutazione FRAX®:	2 tipi di rischio di frattura a 10 anni (principali fratture osteoporotiche e dell'anca).

Generatore ultrasuoni (Beamformer):

Tensione di alimentazione:	12 V (1.5 A), forniti da un alimentatore di grado medico 100~240V AC, 50~60 Hz).
Mechanical Index (MI):	< 1.0

Detettore/Rilevatore:

Tipologia:	Trasduttore ecografico.
------------	-------------------------



ECHOLIGHT

Spin-off del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Phone: +39 391 100 1741

Fax: +39 0832 1836515

sales@echolight.it

www.echolight.it

Caratteristiche:	Trasduttore convex (a 128 cristalli piezoelettrici) con frequenza centrale nominale a 3.5 MHz
------------------	---

Controllo di qualità:

Sistema controllo funzionalità:	Automatico.
Sistema controllo qualità:	Automatico tramite oggetto di test (fantoccio).

Aree di scansione e relativi software:

Scansione vertebrale lombare e SW di analisi per la misura della BMD
Scansione del femore prossimale (collo e trocantere) e SW di analisi per la misura della BMD

Funzioni del software (Base):

Riconoscimento delle interfacce ossee, identificazione delle regioni di interesse (ROI) e relativa analisi dati completamente automatica.
Esclusione automatica di ROI contenenti artefatti e possibilità di intervento dell'operatore in caso di acquisizione non soddisfacente.
SW di gestione del database di pazienti ed esami con accesso sicuro ai dati protetto da autenticazione (nome utente e password)
SW per eseguire ricerche di pazienti ed esami nel database per mezzo di diverse chiavi di ricerca
Possibilità di import/export dei dati presenti nel database
Possibilità di archiviazione e di backup su hard disk esterno USB o su CD/DVD

Funzioni aggiuntive (Moduli Opzionali)

Adipometro (Body Composition)	Modulo per l'analisi della composizione corporea con calcolo della percentuale di grasso corporeo (Body Fat %) del paziente e del fabbisogno energetico giornaliero (Basal Metabolic Rate, BMR).
Fragility Score	Modulo per la valutazione del rischio di frattura sulle vertebre lombari e femore prossimale.
Quality Check	Modulo per il controllo del mantenimento dei parametri iniziali del sistema
Modulo EchoSK	Modulo visualizzazione immagine B-Mode per applicazioni muscolo-scheletriche.
Modulo EchoSGyn	Modulo visualizzazione immagine B-Mode per applicazioni ginecologiche
Modulo DICOM	Modulo per la connessione al sistema HIS/RIS (Sistema Informativo Radiologico/Ospedaliero).



ECHOLIGHT

Spin-off del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Phone: +39 391 100 1741

Fax: +39 0832 1836515

sales@echolight.it

www.echolight.it

Altre caratteristiche:

Facilmente trasportabile.

Nessuna presenza di bracci meccanici sopra la superficie del lettino.

Sistema operante in accordo al principio ALARP (As Low As Reasonably Practicable).
--

Dotazione HW EchoStation:

Panel PC touch screen di ultima generazione, di grado medicale, con:

Alimentazione:	Fornita da alimentatore di grado medicale (100~240V AC, 50~60 Hz)
----------------	---

Monitor:	Dim. Min. 19" - Risoluz. Min. 1280 x 1024
----------	---

CPU:	Intel® Core i5 (o superiore)
------	------------------------------

Sistema operativo minimo:	Windows 10
---------------------------	------------

Memoria Ram:	Min. 4GB
--------------	----------

Scheda video:	Intel
---------------	-------

Disco rigido (SATA 2.5")	120 GB SSD (opzionali dimensioni differenti, sia HDD che SSD).
--------------------------	--

Connettività:	6 porte USB
---------------	-------------

Uscita Video:	VGA o HDMI
---------------	------------

Scheda di rete:	Gigabit LAN (disponibile anche versione con connessione wireless)
-----------------	---

Compatibilità elettromagnetica/Sicurezza:	CE/FCC classe B, conformità allo standard EN 60601-1
---	--

Predisposizione fissaggio Standard:	VESA 100
-------------------------------------	----------

Trattamento anti-batterico

Mouse:	Medicale
--------	----------

Tastiera:	Medicale
-----------	----------

Certificazioni	UNI CEI EN ISO 13485:2016 UNI CEI EN ISO 9001:2015 UNI CEI EN ISO 14001:2015 Dispositivo Medico Classe IIa CE ₀₄₇₆
-----------------------	---

Ente Notificato	KIWA CERMET ITALIA
------------------------	--------------------