REV	ECN	Revision Histórica	Fecha	Editor
A02	D00062171	Cambio de dirección del fabricante y actualización de parámetros de acuerdo a las Especificaciones Técnicas Chinas	2019/06/10	Zhuang Yusha
A01	D00056553	Primer lanzamiento, V5.0.2.2	2018/12/20	Zhuang Yusha

Titulo	**Especificaciones Técnicas P9**

Este documento contiene información con propiedad intelectual el cual SonoScape Medical Corp. es propietario y esta protegido por ley. El documento ni parte de la información contenida deben reproducirse total o parcialmente , sin el consentimiento previo por escrito de SonoScape Medical Corp.

Especificaciones Técnicas del Sistema de Ultrasonido

Digital Color Doppler P9

7.1



SonoScape

SonoScape Medical Corp

1 Especificaciones Generales

1.1 Aplicaciones adulto pediatrico

- Abdomen 7.1.2 A
- Cefálico
- Obstetricia/Ginecología
- Cardiología 7.1.3
- Vascular periférico
- Partes pequeñas
- Musculo esquelético
- Transvaginal
- Transrectal

1.2 Transductores Disponibles

- Transductor Convexo
- Transductor Lineal
- Transductor Cardiológico

1.3Modo de Imágenes

- B 7.3.1 A
- THI/PHI
- M 7.3.1B
- M anatómico
- CFM M
- CFM 7.3.1C
- PDI/DPDI
- PW 7.3.1D
- CW 7.3.1E
- TDI
- TDI+PW 7.3.1F

1.4 Funciones y Configuración

- 5 bandas de frecuencia ajustable en modo B (onda básica y onda armónica)
- µscan
- Imágenes Compuestas
- LGC (8 bandas)
- Índice especifico de tejido
- Rotación de imágenes
- Exploración amplia
- Modo simultáneo (triplex)
- PW Seguimiento automático
- Auto IMT
- Zoom real 7.1.2 K
- Modo B de imágenes panorámicas
- Guía de biopsia
- Aguja-vis
- EGC

1.5 Idiomas disponibles 7.1.2 L

- Software: Ingles, Chino simplificado, Español, Ruso, Francés, Italiano, Alemán, Noruego, Portugués, Polaco.
- Panel clave: Ingles, Chino simplificado, Español, Ruso, Francés, Italiano, Alemán, Noruego, Portugués, Polaco.
- Manual de usuario: Ingles, chino simplificado.

2 Especificaciones Físicas

2.1. Tamaño y Peso

- Ancho: aprox. 526 mm (ancho máx. con el monitor de 21.5") 7.2.1B
- Profundidad: aprox. 751 mm
- Altura

-1110 mm±15mm (si el brazo superior está en su posición más baja y el monitor está colocado en posición horizontal)

-1680 mm±15mm (si el brazo superior está en su posición más alta y el monitor está colocado en posición vertical)

- Peso: aprox. 64 kg (baterías incluidas)

2.2 Monitor

- Monitor medico de alta resolución LCD 7.2.1A
- Resolución: 1920*1080
- Angulo de visión: 178° (horizontal) 178° (vertical)
- Angulo de giro: ±45° 7.2.1 C
- Angulo Superior/Inferior: - 90° a 25°

2.3 Brazo del monitor

- Brazo inferior fijo al soporte.
- Giro a la derecha e izquierda relativo al brazo superior (ángulo de rotación: ±112°), el brazo superior se puede posicionar hacia adelante y hacia atrás (diferencia de altura: 0 – 100 mm)

2.4 Panel de Control

- Diseño orientado al usuario
- Diseño con luz de fondo: panel de botones 7.1.2C
- Múltiples teclas definidas de acceso rapido.7.1.2H
- TGC: 8 segmentos deslizables 7.1.2G
- Sensibilidad del trackball (bola de seguiemiento) : ajustable

2.5. Pantalla Táctil

Pantalla medica de alta resolución

- Resolución: 1920x 1080
- Angulo de visión : 160° (horizontal), 160° (vertical)

2.6 Parlantes 7.1.2 M

Parlante de alta fidelida d.

2.7 Ruedas

- Diámetro: 5 pulgadas
- Cuatro ruedas las cuales pueden ser frenada independientemente
- 2.8 Puertos de transductores y porta transductores
- Puerto de transductores : 5, 3-4 de los cuales están activos y son intercambiables. 7.1.2D
- Porta transductores : 4
- Porta gel: 2
- Porta cable : 2 7.1.2 E

2.9 Energía

- Fuente de energía: 100-240 V～, 2.0 – 0.8ª
- Frecuencia: 50/60 Hz
- Salida de energía: 111W , 7.1.5

2.10 Ambiente de Trabajo

- Temperatura: +10°C～+40°C
- Humedad Relativa: 30%～75%RH (no condensación)
- Presión atmosférica: 700hPa～1060hPa
- Sistema de ruido: ≤ 53 dB

3 Anotaciones y Marcas del Cuerpo

- Anotación: anotaciones de textos y flechas
- Anotación manual de texto a través de la pantalla de texto.
- Tamaño de texto de la anotación: ajustable
- Posición inicial de anotación/flecha definida por el usuario
- Anotación definida por el usuario
- Dirección de la flecha: ajustable
- Todos los exámenes incluidos
- Marcas del cuerpo: ≥114
- Marcas del cuerpo clasificados para exámenes específicos por tipos y posiciones ajustables

4 Información del monitor

- Logo del fabricante
- Nombre de hospital
- Fecha y hora del sistema
- Transductor y examen
- MI y TIS
- Operador
- Modelo del transductor
- Identificación del paciente, nombre y fecha del nacimiento
- Icono del tipo de examen
- Pantalla de temperatura del tejido (transductor especifico)
- Escala de profundidad y posición de focalización
- Parámetros de Imágenes
- Portapapeles
- Protector de pantalla

5 Parámetros de imagen

5.1Descripción

- Sistema de inicio: aprox. 35 seg
- Cuadros por segundo: ≥ 500 fps
- Escala de grises: 256 niveles
- Elementos del transductor: superior a 128
- Haz múltiple
- Volumen: ajustable de 0-100, 11 niveles

5.2Modo B

- Ganancia: ajustable de 0 – 255
- Profundidad de exploración: ≥ 40 cm
- Imágenes Compuestas: Cinco niveles ajustables Apagado, 1,2,3,4.
- Frecuencia: 5 bandas ajustables (ondas básicas y armónicas)
- Croma: 13 niveles
- µ-Scan: seis niveles ajustables apagado,1 ,2, 3, 4, 5
- Línea de densidad: 3 niveles ajustables Bajo, Mediano, Alto.
- Persistencia: 5 niveles ajustables Apagado, Bajo, Mediano, Alto, Máximo
- Enfoque: posición y rango ajustable, 21 niveles ; 1 representa enfoque simple y 2 ~ 21 representa el control de capacidad de enfoque. 7.1.2J
- Rango dinámico: 20 – 320 7.1.2I I
- Mapa de grises: 16 niveles
- % de Energía : 21 niveles ajustables 1 – 100.
- TSI: adiposo, musculo, tejido de fluidos y tejido normal.
- TGC: 8 segmentos deslizables

- LGC: 8 bandas
- Rotación de imagen: rotación de izquierda/derecha, arriba/abajo
- Ancho del sector: ajustable
- Steer B: siete niveles ajustables 0, ±2°, ± 4°, ±6°
- Exploración amplia : apagado, encendido (transductor lineal y convexo)
- Auto optimización

5.3 Modo M

- Ganancia: ajustable 0 – 255
- Croma: 13 niveles
- Formato de pantalla: Completo, H1/1, V1/2, V1/1, V2/1.
- Velocidad de barrido: 5 niveles ajustables Mínimo, Lento, Mediano, Rápido, Máximo
- % de Energía: ajustable 1 – 100
- CFM M
- Auto optimización

5.4Modo M anatómico

- Exhibe 3 líneas de muestra de manera simultanea
- Angulo y posición de líneas de muestra ajustables.

5.5Modo CFM

- Velocidad de cuadro: ≥ 120 fps
- Ganancia: Ajustable de 0 – 255
- % de Energía: ajustable de 0 – 100
- Rechazo B: ajustable de 0 – 255
- Tamaño y posición del color ROI (Región de Interés) : ajustable
- Rotación de imagen: arriba/abajo, izquierda/derecha
- Inversión: Encendido/Apagado
- Frecuencia: 3 niveles
- Filtro de pared: cinco niveles ajustables Mínimo, Bajo, Mediano, Alto, Máximo
- PRF: 0.5 – 10 KHz (dependiendo del transductor)
- Densidad de línea: 4 niveles seleccionables Mínimo, Bajo, Mediano, Alto
- Mapa de colores: ajustable en 5 colores doppler
- Línea de base : 9 niveles ajustables
- Persistencia: 5 niveles ajustables (dependiendo del transductor) Apagado, Bajo, Mediano, Alto, Máximo
- Steer ROI (Región de interés): 7 niveles ajustables (transductor lineal)

5.6 Modo PDI/DPDI

- % de Energía: 21 niveles ajustables del 1 – 100
- Rechazo B: 16 niveles ajustables del 0 - 255
- Persistencia: 5 niveles ajustables (dependiendo del transductor) Apagado, Bajo, Mediano, Alto, Máximo
- Mapa de color: siete niveles ajustables 1-7
- Rotación de imagen: arriba/abajo, izquierda/derecha
- Filtro de pared: 5 niveles ajustables Mínimo, Bajo, Mediano, Alto, Máximo

5.7Modo PW

- Ganancia: ajustable 0 – 255
- Formato de pantalla: Completo, H1/1, V1/2, V1/1, V2/1.
- Modo simultaneo (triplex)
- Volumen de muestra PW: 0.5 – 24 mm
- Posición de muestra PW: ajustable
- Inversión: Encendido/Apagado
- Rápida corrección de ángulo: ajustable 0°, 60°, -60°
- Rango corrector de ángulo: ajustable de -88° a 88°.
- Angulo steer: 7 niveles ajustables, (transductor lineal), 0, ±8°, ±12°, ±16°
- Seguimiento automático del Doppler: alcanzable en los modos tiempo real y congelado.
- Línea base: 9 niveles
- Frecuencia: 3 niveles
- Filtro de pared: 5 niveles, Mínimo, Bajo, Mediano, Alto, Máximo
- PRF: 1 – 16 KHz (PW) (Dependiendo del transductor)
- HPRF
- Rango de velocidad máxima: 0 ~ ±12 m/s (3P-A, Cardiaco, el mas pequeño SVD, PRF=16 KHz, θ=60°, frecuencia= 2.0 MHz, línea de base más baja)
- Velocidad de barrido: 5 niveles ajustables, Mínimo, Lento, Mediano, Rápido, Máximo
- Auto optimización

5.8 Modo CW

- Ganancia: ajustable de 0 – 255.
- Formato de presentación: Completo, , H1/1, V1/2, V1/1, V2/1
- Posición de muestra CW: ajustable
- Inversión: Encendido/Apagado
- Rango de corrección de ángulo: -88° a 88°
- Seguimiento automático doppler: alcanzable en los modos tiempo real y congelado
- Línea base: 9 niveles seleccionables

- Filtro de pared: 5 niveles ajustables Mínimo, Bajo, Medio, Alto, Máximo
- PRF: 1 – 50 KHz (PW) (Dependiendo del transductor)
- Rango de velocidad máxima: 0 -38 m/s (3P-A, Cardiaco, PRF=50 KHz, θ=60°, frecuencia= 1.8 MHz, línea base más baja)
- Velocidad de barrido: 5 niveles ajustables, Mínimo, Lento, Mediano, Rápido, Máximo
- Croma: 13 niveles
- Auto optimización

5.9 Modo TDI

- Imagen de velocidad de tejido e Imagen Color Doppler
- % de Energía: 21 niveles ajustables de 1 – 100
- Mapa de colores: 10 niveles
- Rotación de imagen: arriba/abajo, izquierda/derecha
- Invertir: Encendido/Apagado

5.10 Modo TDI + PW

- PRF: 0.5 – 4.5 KHz
- Rango de velocidad máxima: 0 – 29 m/s (3P-A cardiaco, el más pequeño SVD, Frecuencia:2.4MHz, θ=60°,línea base más baja.

5.11 Imagen Panorámica

- Imagen panorámica en modo B
- Rotación : -180° a 180°
- Ratio del zoom: 8.0 veces

5.12 Guía de Biopsia

- Angulo de la línea de biopsia: ajustable
- Tamaño del punto de la línea de biopsia: ajustable
- Calibración del ángulo de la línea de biopsia.
- Calibración de compensación de la línea de biopsia
- Calibración de los parámetros de almacenamiento y carga predeterminada de la línea de biopsia
- Angulo de línea de biopsia definido por el usuario

5.13 Aguja-vis

- Transductores disponibles: L741
- Angulo steer: ajustable en 4 niveles, de 20° a 50°10° por cada nivel
- Profundidad de biopsia: ajustable
- Doble en vivo

5.14 División de Pantalla

- Formato de pantalla: simple (B), dual (2B), cuádruple (4B)
- Doble en vivo B/C: disponible en los modos CFM, PDI, TDI.

5.15 Zoom

- Ratio de zoom: 0.55 – 10.00
- Zoom HD
- Zoom bola de seguimiento

5.16 Examen Predeterminado

- Modo de examen predeterminado optimo y parámetros para diferentes transductores y tipos de examen
- Orden predeterminada: ajustable
- Importación o Exportación predeterminada

6 Medición/Análisis e Informe

6.1 Ajuste de Mediciones

- Ajustes BSA: Este, Oeste
- Tamaño del cursor: Grande, Mediano,Pequeño
- Tamaño de la línea de medidas: Grande, Mediano,Pequeño
- Mostrar la distancia de puntos en línea: Encendido, Apagado
- Mostrar la velocidad de la línea cruzada: Encendido, Apagado
- Mostrar el elipse de la línea cruzada: Encendido, Apagado
- Mostrar identificación de línea: Encendido, Apagado
- Mantener la ventana de resultados: Encendido, Apagado
- Posición resultante: Ajustable a Superior Derecha, Inferior Derecha, Superior Izquierda, Inferior Izquierda (en los modos 2D , M + D)

6.2 Paquete de Mediciones Básicas 7.1.2F

- Paquete de mediciones obstétricas 7.1.2 O
- Paquete de mediciones partes pequeñas
- Paquete de mediciones ginecológicas
- Paquete de mediciones vasculares
- Paquete de mediciones abdominales
- Paquete de mediciones cardiacas
- Paquete de mediciones urológicas
- Paquete de mediciones pediátricas

6.3 Reporte

- Reporte de mediciones en aplicaciones especificas

  ✓ Crecimiento de curvas fetales
- Valores de mediciones: editable
- Método de valoración: posible cambiar el valor simple
- Proceso del método de mediciones : seleccionable
- Insertar imágenes
- Vista previa del reporte
- Logo del reporte: cambiable
- Items a mostrar: ajustable
- Formato de exportación: TXT, PDF, HTML

6.4. Mediciones Automáticas 7.1.2 F

IMT automática

7 Almacenamiento y gestión de Datos

7.1 Almacenamiento

- Capacidad del disco duro: 500 G 7.1.2B
- Ajustes del tiempo de almacenamiento en modo cine 2D
  - ✓ Almacenamiento retrospectivo: 1 – 120 s
  - ✓ Almacenamiento prospectivo: 1 – 480 s
  - ✓ Almacenamiento congelado: 1 – 1000s
- Almacenamiento directo a USB

7.2 Gestión de Datos

- Servicio de imágenes compartidas (Samba)
- Exportación de datos a USB o DVD 7.1.4 D
- Formato de exportación:
  - ✓ Formato de sistema
  - ✓ Formato PC
  - ✓ Formato de imagen: BMP, JPG, TIF
  - ✓ Formato cine: AVI, WMV
  - ✓ Formato de reporte: PDF, TXT, HTML
  - ✓ Formato DICOM
- Portapapeles: mostrar miniaturas, eliminar, exportar
- Crear examen, activar examen, reanudar examen suspendido
- Servicio Consultar/Recuperar
- Revisar examen actual e historial de exámenes
- Post-procesamiento y post-mediciones
- Mostrar galería
- Almacenamiento de seguridad: rápido cambio a cine DICOM

8 Revisión Cine

- Revisión de Cine: reproducir manualmente cuadro por cuadro y reproducción de manera automática con velocidad ajustable.
- Saltarse del primer cuadro al último cuadro

9 Ingreso y Salida del Sistema

9.1 Puerto I/O

- Puerto USB
  - ✓ USB 3.0: 4 7.1.4 A
- Puerto de video: 6
  - ✓ VGA
  - ✓ SALIDA DE VIDEO
  - ✓ SALIDA DE VIDEO-S
  - ✓ SALIDA HDMI
  - ✓ INGRESO DE VIDEO-S
  - ✓ INGRESO DE VIDEO: 1
- Puerto Ethernet: 1 7.1.4 B
- Puerto de video impresora: 1

9.2 Ajustes de Salida de Video

- Video CVBS/Video-S
- HDMI

9.3 Conexión de Red

- Red local
- Red local: Habilitar/Deshabilitar
- DHCP o IP estática
- IP estática: dirección IP, mascara de red, puerta de enlace predeterminada
- Comprobación de dirección MAC
- Dirección IP ping
- Red inalámbrica
- Red inalámbrica: Habilitada/Deshabilitada
- Método de autenticación: WEP,WPA-PSK,DHCP o IP estática.
- IP estática: IP, mascara de red, puerta de enlace predeterminada
- **DICOM 3.0** 7.1.4 C
- Almacenamiento DICOM
- Reporte estructurado DICOM
- Reporte estructurado ginecológico
- Reporte estructurado obstétrico
- Reporte estructurado cardiológico
- Reporte estructurado vascular
- Compromiso de almacenamiento DICOM
- Lista de tareas DICOM
- MPPS DICOM
- Imprimir / Enviar DICOM
- Consulta/ Recuperación DICOM
- Cola de espera DICOM

11 Transductores

11.1 Transductor Convexo

- 3C-A **7.4.1**

✓ Aplicación: Abdomen, Ginecológico, Obstétrico
✓ Rango de Frecuencia: 1.0 – 7.0 MHz
✓ Frecuencia central: 3.2. MHz
✓ Número de elementos: 128
✓ Campo de vista: 60°
✓ Profundidad: ≥ 40 cm
✓ Lente acústico: 60 mm x 18mm
✓ Soporte de biopsia: NGB3C-A, 12°/16.5°/22.5°/33.5°, esterilizable
✓ C322
✓ Aplicación: Abdomen, Ginecológico, Obstétrico
✓ Rango de Frecuencia: 2.0 – 7.0 MHz
✓ Frecuencia central: 3.5 MHz
✓ Número de elementos: 72
✓ Campo de vista: 80°
✓ Profundidad: ≥ 30 cm
✓ Lente acústico: 32 mm x 11mm
✓ Soporte de biopsia: NGBC322, 12°/25°, esterilizable

C361

✓ Aplicación: Abdomen, Ginecología, Obstetricia
✓ Rango de Frecuencia: 2.0 – 6.0 MHz
✓ Frecuencia central: 3.5 MHz
✓ Número de elementos: 96
✓ Campo de vista: 71.5°
✓ Profundidad: ≥ 30 cm
✓ Lente acústico: 82 mm x 18mm
✓ Soporte de biopsia: NGBC361, 27.6°, esterilizable

6V1 **7.4.3**

✓ Aplicación: Ginecología, Urología
✓ Rango de Frecuencia: 3.0 – 15.0 MHz
✓ Frecuencia central: 6.0 MHz
✓ Número de elementos: 128
✓ Campo de vista: 135°
✓ Profundidad: ≥ 15 cm
✓ Lente acústico: 32 mm x 10mm
✓ Soporte de biopsia: NGB6V1, 3°, esterilizable
✓ Monitor de temperatura

EC9-5

✓ Aplicación: Ginecología, Urología
✓ Rango de Frecuencia: 3.0 – 15.0 MHz
✓ Frecuencia central: 6.0 MHz
✓ Número de elementos: 128
✓ Campo de vista: 147°
✓ Profundidad: ≥ 15 cm
✓ Lente acústico: 27 mm x 10mm
✓ Soporte de biopsia: NGBEC9-5, esterilizable
✓ Monitor de temperatura

C613

✓ Aplicación: Cardiología, Abdomen
✓ Rango de Frecuencia: 4.0 – 13.0 MHz
✓ Frecuencia central: 6.0 MHz
✓ Número de elementos: 128
✓ Campo de vista: 90°
✓ Profundidad: ≥ 15 cm
✓ Lente acústico: 30 mm x 10mm
✓ Soporte de biopsia: NGBC613, 12°/18°/30° esterilizable

11.2 Transductor Lineal **7.4.2**

L741

✓Aplicación: Vascular periférico, Superficial y Partes pequeñas
✓Rango de Frecuencia: 4.0 – 16.0 MHz
✓Frecuencia central: 7.5 MHz
✓Número de elementos: 128
✓Amplitud de vista: 46 mm
✓Profundidad: ≥ 30 cm
✓Steer B: 7 niveles ajustables 0°, ±2°, ±4°, ±6°
✓ROI (Region de interés)/línea de muestra steer: 0°, ±8°, ±12°, ±16°
✓Exploración amplia: 10°
✓Lente acústico: 49 mm x 10 mm
✓Soporte de biopsia: NGBL741, 45°, esterilizable

L0I2

✓ Aplicación: Vascular periférico, Superficial y Partes pequeñas
✓ Rango de Frecuencia: 4.0 – 16.0 MHz
✓ Frecuencia central: 7.5 MHz
✓ Número de elementos: 96
✓ Amplitud de vista: 25 mm
✓ Profundidad: ≥ 11 cm
✓ Steer B: 7 niveles ajustables 0°, ±2°, ±4°, ±6°
✓ ROI (Region de interés)/línea de muestra steer: 0°, ±8°, ±12°, ±16°
✓ Exploración amplia: 10°
✓ Lente acústico: 28 mm x 10 mm

11.3 Transductor Cardiológico

2P1

✓ Aplicación: Cardiología

- ✓ Rango de Frecuencia: 1.5 – 5.0 MHz
- ✓ Frecuencia central: 2.5 MHz
- ✓ Número de elementos: 64
- ✓ Amplitud de vista: 90°
- ✓ Profundidad: ≥ 30 cm
- ✓ Lente acústico: 24 mm x 16 mm
- ✓ Soporte de biopsia: NGB2P1, 19°, esterilizable

3P-A

- ✓ Aplicación: Cardiología
- ✓ Rango de Frecuencia: 1.0 – 6.0 MHz
- ✓ Frecuencia central: 2.7 MHz
- ✓ Número de elementos: 64
- ✓ Amplitud de vista: 90°
- ✓ Profundidad: ≥ 30 cm
- ✓ Lente acústico: 25 mm x 16 mm
- ✓ Soporte de biopsia: NGB3P-A, 14°/26°, esterilizable

7P-B

- ✓ Aplicación: Cardiología pediátrica
- ✓ Rango de Frecuencia: 2.0 – 9.0 MHz
- ✓ Frecuencia central: 4.5 MHz
- ✓ Número de elementos: 64
- ✓ Amplitud de vista: 90°
- ✓ Profundidad: ≥ 20 cm
- ✓ Lente acústico: 21 mm x 12 mm

12 Accesorios 7.5

12.1 Impresora

- Tipos de impresora
- ✓ Impresora de inyección de tinta a color
- ✓ Video impresora blanco y negro
- ✓ Video impresora a color
- Tipo de impresión
- ✓ Video impresión
- ✓ Impresión de red
- ✓ Impresión USB
- ✓ CABLE DE ENERGIA DE 2 METROS
- Agregar impresora

12.2 Pedal

- pedales
- Puerto de conexión USB
- Teclas de acceso directo definidas por el usuario

12.3 Escáner código de barras USB

- Escaneo de código de barras
- Búsqueda de código de barras

12.4 Lector DVD R/W

Exportar los datos del paciente a DVD 7.1.4 D
Importar los datos del paciente a DVD

12.5 Disco Duro 1 Tera

12.6 Unidad de estado solido

12.7 Batería Integrada

Batería: aprox. 0.5kg; tiempo de ejecución ≥ 45 min
Batería de larga capacidad: aprox. 1 kg; tiempo de ejecución ≥ 90 min

12.8 Cable ECG

13 Seguridad y Certificación

- Cumple con:
  - ✓ IEC 60601-1, Clase I BF
  - ✓ IEC 60601-1-2, Grupo 1, Clase B
  - ✓ IEC 60601-2-37