

Acquisizione di un ecografo portatile con tre sonde ed accessori per implementare la dotazione tecnologica della Terapia Intensiva Multidisciplinare della ASL di Sassari con la forma del noleggio con canone mensile per 36 mesi e con opzione di riscatto e con garanzia full risk, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.- CIG: B26A3FAFA9.

Offerta Economica relativa a

Descrizione Acquisizione di un ecografo portatile con tre sonde ed accessori per implementare la dotazione tecnologica della Terapia Intensiva Multidisciplinare della ASL di Sassari con la forma del noleggino con canone mensile per 36 mesi e con opzione di riscatto e con garanzia full risk

RdO nr. 4502288

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

Partita IVA

11025740157

Tipologia societaria

Società per azioni (SPA)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	31239,72

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Spettabile
ASL Sassari
SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie
Via Giovanni Amendola 55
07100 Sassari

Cernusco sul Naviglio, li 11 luglio 2024

OGGETTO: RDO MEPA 4502288 - ASL SASSARI - Acquisizione di un ecografo portatile con tre sonde ed accessori per implementare la dotazione tecnologica della Terapia Intensiva Multidisciplinare della ASL di Sassari noleggio per 36 mesi con opzione di riscatto
Offerta economica n. US24/010/DC/GDF-nm

In riferimento alla pregiata Vostra richiesta in oggetto, formuliamo con la presente la ns. migliore offerta per l'apparecchiatura ecografica portatile FUJIFILM Sonosite ZX completa di sonde ed accessori come da Voi richiesto:

Prodotto	Descrizione	Canone mensile di noleggio comprensivo di manutenzione Full-Risk € IVA esclusa	Canone di noleggio per n° 36 mesi comprensivo di manutenzione Full-Risk € IVA esclusa
70100161834	SONOSITE ZX ULTRASOUND SYSTEM Configurato come di seguito	€ 867,77 (Ottocentosessanta- sette//77 euro)	€ 31.239,72 (Trentunomiladuecen- totrentanove//72 euro)
70100161852	Steep Needle Profiling		
70100161841	LINEAR TRANSDUCER, L15-4		
70100149510	SONDA Convex C5-1 PX L23119		
70100149502	SONDA Cardio P5-1 PX L24087		
70100161835	Carrello SONOSITE ZX ULTRAS. STAND		
70100161873	TRIPLE TRANSDUCER CONNECTOR, SONOSITE ZX		
70100161978	STAND BATTERY, SONOSITE ZX		

L'opzione di riscatto al termine del noleggio di n° 36 mesi è pari ad € 100,00.

I pagamenti sono previsti entro 60 gg. d.f.

Si trasmette documentazione tecnica a corredo dell'apparecchiatura proposta.

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Amministratore Delegato
Davide Siro Campari

Sonosite ZX

Il sistema ecografico robusto e facile da usare.



Al vostro fianco.

Sonosite ZX è un sistema di ecografia per il Point-Of-Care progettato e realizzato per aiutare i medici a migliorare l'assistenza ai pazienti.

Con fiducia in ogni occasione.

Progettato per garantire durata, affidabilità e versatilità senza compromessi, Sonosite ZX è equipaggiato per essere un partner affidabile, sempre al vostro fianco.



TECHNOLOGY DRIVEN
5-YEAR STANDARD WARRANTY



Progettato per la versatilità.

Grazie alla facilità d'uso di un dispositivo ergonomico con un flusso di lavoro intuitivo, Sonosite ZX è al vostro fianco mentre lavorate sodo, giorno dopo giorno.

Costruito per essere affidabile.

Sonosite ZX è stato progettato per fornirvi il massimo vantaggio tecnologico, per offrirvi una visione migliore e per darvi la sicurezza necessaria per prendere le giuste decisioni cliniche per i vostri pazienti.



Costruito con la nostra esperienza.

La lunga esperienza di Sonosite nella tecnologia ecografica porta uno spirito di innovazione ed intelligenza nell'imaging medicale. Il risultato? Decenni di esperienza con l'unico obiettivo di realizzare sistemi ecografici per il Point-Of-Care per migliorare nella diagnosi e nella cura.

Agile e versatile in ogni situazione.

Ideato per offrire ai medici le funzionalità e i vantaggi di cui hanno più bisogno.



Trasduttori multipli - pronti all'uso

Tre dei trasduttori più comunemente utilizzati sono pronti con la semplice pressione di un pulsante - richiede l'accessorio Triple Transducer Connect.

Supporti durevoli per trasduttori

Alloggiamenti integrati (niente più tazze) per una pulizia semplificata e facilità d'uso.

Base con ruote a basso profilo

aiuta a posizionare il sistema vicino al letto per una migliore accessibilità.

Soluzioni di stoccaggio versatili

Il sistema di stoccaggio flessibile si adatta all'accesso dal lato sinistro o destro: portagel, porta salviette e contenitore.

Formazione integrata

Sono inclusi più di 150 tutorial ecografici che includono anestesiologia, gestione del dolore, procedure e MSK, oltre all'uso del sistema e del trasduttore.

Gestione dei cavi di alimentazione

I cavi di alimentazione sono confinati all'interno della colonna per aiutare a prevenire i grovigli.

Accessori periferici

Lettoce di codici a barre Risparmia tempo collegando automaticamente i dati del paziente all'ecografia. Solo in inglese, ove disponibile.

Modulo ECG Sonosite

Il modulo ECG Sonosite a 3 derivazioni si collega direttamente al sistema ecografico Sonosite ZX attraverso una porta ECG dedicata. Permette al sistema di visualizzare un tracciato ECG sul monitor clinico. Include un set di fili per l'elettrocattetero ECG.

Stampante per uso medico

Aggiungere la stampante opzionale in bianco e nero per stampare studi ecografici.



P5-1

MHz
5-1 MHz in fase

Profondità di acquisizione
5-35 cm

Tipi di esame

Addome	Ostetricia
Cardiaco	Orbitale
Cardiaco focalizzato	Doppler transcranico (TCD)
Polmone	



L19-5

MHz
19-5 MHz lineare

Profondità di acquisizione
1-6 cm

Tipi di esame

Arterioso	Oftalmico
Polmone	AVP
Muscoloscheletrico	Superficiale
Nervo	Venoso



L15-4

MHz
15-4 MHz lineare

Profondità di acquisizione
1,5-6 cm

Tipi di esame

Seno
Muscoloscheletrico
Nervo
Superficiale



L12-3

MHz
12-3 MHz lineare

Profondità di acquisizione
1,5-9 cm

Tipi di esame

Arterioso	Nervo
Seno	Oftalmico
Carotide	AVP
Polmone	Superficiale
Muscoloscheletrico	Venoso



C5-1

MHz
5-1 MHz convex

Profondità di acquisizione
4,7-30 cm

Tipi di esame

Addome	Muscoloscheletrico
Ginecologia	Ostetricia precoce
Polmone	Ostetricia
Nervo	Colonna vertebrale



IC10-3

MHz
10-3 MHz convex

Profondità di acquisizione
3-15 cm

Tipi di esame

Ginecologia
Ostetricia precoce
Ostetricia
Prostata



T8-3 (Transexofageo)

MHz
8-3 MHz

Profondità di acquisizione
4-18 cm

Tipi di esame

Cardiaco
Rianimazione cardiaca

Casi di utilizzo

Anestesia

Immagini chiare per fornire sicurezza.

Al vostro fianco nell'assistenza perioperatoria, per offrire una nitidezza d'immagine chiara e immediata. Quando è il momento di eseguire una procedura, Sonosite ZX è lo strumento di cui potete fidarvi.

Terapia intensiva

Fiducia quando ne avete più bisogno.

Questo sistema semplice e facile da usare funziona con una serie completa di trasduttori, aiutandovi a risolvere le complessità che dovete affrontare.

Medicina d'urgenza

Efficienza quando i minuti contano.

Grazie a configurazioni flessibili e a un'interfaccia utente adattabile, Sonosite ZX offre il supporto per lavorare senza intoppi.

Muscoloscheletrico

Cura dei pazienti attenta e mirata.

Aiutate i pazienti a tornare in salute riducendo il dolore, grazie a una corretta guida dell'ago nella posizione desiderata.



Da un'eredità di invenzioni, il Sonosite ZX, efficace e facile da usare, lavora al vostro fianco, stanza per stanza, giorno dopo giorno, facendo la differenza quando ogni minuto è importante.

Caratteristiche del sistema ecografico Sonosite ZX e del supporto

Caratteristiche generali del sistema e del supporto	
Dimensioni larghezza x altezza x non diversamente indicato	
Ingombro del supporto	19,9 in. x 22,6 in. 50,6 cm x 57,4 cm
Altezza massima (sistema e supporto)	Monitor sollevato da 53,7 in. / 136,5 cm
Altezza minima (sistema e supporto)	Monitor abbassato da 39,2 in. / 99,5 cm
Intervallo di regolazione dell'altezza	4,4 in / 11,2 cm
Display clinico Regola l'angolo del pannello a sfioramento	da 0 a 140 gradi 20 gradi dall'orizzontale
Peso (sistema e supporto) (solo sistema)	60,6 lb / 27,5 kg 16,9 lb / 7,65 kg
Controlli del sistema	Pannello a sfioramento e pulsanti fisici
Dimensioni del pannello di controllo tattile	10 in. x 5,7 in. 256 mm x 146 mm
Monitor clinico Dimensioni del monitor Dimensioni della visualizzazione	15,6 in. / 39,6 cm 13,5 in. x 7,6 in. 34,4 cm x 19,4 cm
Dimensione dell'immagine	8,1 in. x 6,1 in. 20,7 cm x 15,5 cm
Monitor clinico Risoluzione (minima) Dimensioni della visualizzazione Dimensione dell'immagine	1920 x 1080 pixel 1152 x 864 pixel
Collegamenti del trasduttore (sistema e supporto) (solo sistema)	(3) Porte del trasduttore (1) Porta del trasduttore
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi (solo sistema)	IP22
Valutazione dell'immersione (trasduttori)	IPX7
Sistema operativo	Windows 10 IoT Enterprise 2019 LTSC
Architettura	Banda larga digitale
Inter. dinamico	Fino a 183 dB
Scala di grigi	256 tonalità
Conformità HIPAA	FIPS199, FIPS200 e NIST 800-53

Interfaccia utente

Pulsanti fisici: TGC (compensazione del guadagno temporale), Rotella del guadagno, Guadagno automatico, Profondità, Selezione, Aggiorna, Tastierino, Annotazioni, Calcoli, Salvataggio immagine, Salvataggio clip, Congela, Colore, M-Mode, Doppler e 2D

Pannello a sfioramento: touchscreen capacitivo proiettato (PCAP)

Formati di visualizzazione per immagini duplex: 1/3 e 2/3, 1/2 e 1/2, 2/3 e 1/3, affiancati e duplex a schermo intero.

Comandi Doppler: Guadagno Doppler, Dimensione della porta Doppler (PW / TDI), Inversione Doppler, Tipo di tracciamento automatico Doppler (picco/media/sopra/sotto/tutti), Scala Doppler, angolo di sterzata Doppler (solo lineare), Velocità di scansione Doppler, Linea di base Doppler, Correzione dell'angolo Doppler, Filtro a parete Doppler, Simultaneo (solo trasduttori lineari), Doppler Volume

Modalità di immagine

Imaging a banda larga 2D, Imaging armonico tissutale, Imaging armonico a inversione di impulsi, M-Mode, Colour Velocity Doppler (CVD), Colour Power Doppler (CPD), Modalità varianza colori (solo cardiaca), Pulsed Wave Doppler (PW), Tissue Doppler Imaging (TDI) (solo cardiaco), Continuous Wave Doppler (CW) (solo cardiaco)

Elaborazione delle immagini

Algoritmo proprietario Sonosite per la riduzione delle macchioline, tecnologia di imaging SonoADAPT, tecnologia multi-fascio SonoMB™, acquisizione di immagini doppie, compensazione del guadagno temporale (TGC), AutoGain, ripristino dei guadagni predefiniti, gamma dinamica, acquisizione di immagini duplex, Triplex, zoom live 8x, zoom di scrittura
Elaborazione Cine: gamma dinamica
Elaborazione Cine: zoom
Ottimizzazione dell'immagine 2D: risoluzione/generale/penetrazione (Res/Gen/Pen), ottimizzazione del flusso Doppler a colori, modalità varianza colore, confronto colore, controllo del settore 2D (orientabile), controllo della potenza in uscita

Auto Steep Needle Profiling

(disponibile per questi trasduttori ed esami)

C5-1: muscolo-scheletrico, nervi, colonna vertebrale L

L19-5: arterioso, muscoloscheletrico, nervo, superficiale, venoso

L12-3: arterioso, seno, carotide, muscoloscheletrico, nervo

, superficiale, venoso

L15-4: seno, muscoloscheletrico, nervo, guida per

aghi superficiali

Starter Kits guida per ago: C5-1, IC10-3,

L19-5, L12-3, L15-4

Misurazioni di base

2D: distanza (10 misurazioni), distanza curva, area,

circonferenza, ellisse, traccia manuale, volume, profondità

del bersaglio, angolo, diametro del flusso di volume

Doppler: velocità, velocità a 2 punti, pendenza, tempo,

traccia manuale, traccia automatica, frequenza cardiaca,

indice resistivo, indice di pulsatilità, rapporto sistolico/

diastolico, flusso di volume, integrale tempo velocità, TAM

, TAP, PSV, EDV, MDV

Risultati della traccia automatica (determinati dal tipo di

esame): integrale tempo velocità, velocità di picco, gradiente

di pressione medio, velocità media sul tracciato di picco,

gradiente di pressione, gittata cardiaca, velocità sistolica di

picco, media temporale, rapporto sistolico/diastolico, indice

di pulsatilità, velocità diastolica finale, tempo di accelerazione

, indice resistivo, picco della media temporale, profondità del

gate, frequenza cardiaca

Connettività e gestione dei dati esterni

2 porte USB 2.0 (supporto), 2 porte USB 3.0 (motore di sistema), 1 porta USB per stampante opzionale

Porta Ethernet, uscita video digitale 1080p (compatibile con display a 1080p) - solo supporto

Avviso sulla capacità di memoria se la memoria interna libera è inferiore al 10%, funzione di eliminazione automatica dei dati dello studio

Rete IPv4 e IPv6 (DHCP, SLAAC e indirizzamento statico, impostazione automatica dell'ora tramite sincronizzazione con il server dell'ora di rete)

Soluzioni wireless

2,4 GHz e/o 5 GHz wireless: 802.11 (reti A, B, G, N e AC)

Protocolli di gestione delle chiavi: WPA/WPA2 personale, WPA/WPA2 aziendale (EAP-TLS, EAP-PEAP) Radius (EAP-TLS, EAP-PEAP)

Gestione delle immagini DICOM

Memorizzazione, lista di lavoro della modalità, Modalità fase eseguita della procedura (MPPS), Conferma archiviazione, Report strutturati (SR) del testo base e completi, Classi SOP supportate: verifica, archiviazione di immagini ecografiche, archiviazione di immagini multi-frame ecografiche, archiviazione di immagini di acquisizione secondaria, modello di informazione della lista di lavoro della modalità - FIND, Modalità fase eseguita della procedura, modello push Conferma archiviazione, SR testo base, SR completo, esportazione USB DICOM, possibilità di salvare la configurazione della connettività tramite USB per una facile replica o ripristino, conforme a DICOM, supporto del profilo di connessione del trasporto sicuro TLS DICOM

Sicurezza dei dati

Il sistema soddisfa gli standard di elaborazione delle informazioni federali

(FIPS) per le selezioni di controllo di sicurezza moderate secondo FIPS199,

FIPS200 e NIST 800-53 Secure boot

Autenticazione basata su utenti e ruoli

Supporto LDAP

Politiche di sicurezza: aperto, WEP, Radius, WPA, WPA2

Supporto di regole complesse per le password

Supporto della notifica di utilizzo del sistema federale

Supporto della modalità ospite

Supporto per il profilo di connessione del trasporto sicuro

TLS DICOM

Crittografia dei dati inattivi e in transito:

algoritmi di crittografia convalidati da FIPS 140-2 White-listing a

livello di sistema

Sistema operativo e servizi rinforzati Firewall di sistema

MDS2 ubicato su sonosite.com

Il supporto include

testa del supporto regolabile, connessioni di ingresso/uscita,

(4) supporti per trasduttori, connessione a triplo trasduttore,

sistema di gestione dei cavi, doppio alloggiamento per gel,

alloggiamento per salviette, contenitore, cassetto con serratura,

batteria del supporto, avvolgi cavo, cavo di alimentazione

Rotelle: (4) pollici girevoli, 4 ruote bloccabili

Garanzia

Sonosite offre un'esclusiva garanzia standard di 5 anni sulla

maggior parte dei sistemi ecografici e sui trasduttori prodotti

da Sonosite, per garantire la protezione dell'attrezzatura. Per

saperne di più, visitare il sito sonosite.com

Lingue supportate

Lingue dell'interfaccia utente del sistema:

inglese, francese, italiano, giapponese, spagnolo,

cinese semplificato

Uffici Sonosite nel mondo

ECOGRAFO SONOSITE ZX

Relazione tecnica



SOMMARIO

ECOGRAFI SONOSITE	3
<i>I primi anni</i>	<i>3</i>
<i>Veri innovatori Point-of-Care Ultrasound.....</i>	<i>3</i>
<i>Ecografi SonoSite per il Point-of-Care.....</i>	<i>4</i>
ECOGRAFO SONOSITE ZX.....	4
CARATTERISTICHE DEL SISTEMA	5
Tecnologie avanzate per le procedure ecoguidate	5
Design a forma di “C”	6
Capacità di movimentazione.....	7
Pannello operativo sanificabile.....	7
Tecniche costruttive e robustezza dei trasduttori.....	7
Tutorial formativi.....	8
Facilità d’uso	8
Ottimizzazione automatica dell’immagine ecografica.....	9
Programmi preimpostati.....	9
Sicurezza dei dati.....	9

ECOGRAFI SONOSITE



Nel 1996, all'epoca in cui i sistemi ad US pesavano 100 e più Kg, un gruppo di lavoro dell'allora ATL, storica azienda di ecografi, ha ricevuto un fondo economico dall'agenzia governativa DARPA (Defence Advanced Research Project Agency, un'agenzia del dipartimento di difesa americano) per sviluppare un ecografo digitale:

- del peso inferiore a 10 pounds (4,5 Kg);
- idoneo a supportare le critiche condizioni operative di un ospedale da campo, quindi in scenari di guerra;
- dotare i medici di prima linea di un ecografo e metterli in condizione di riuscire a fornire le migliori cure ai soldati traumatizzati entro 60 minuti dal trauma.

Nel 1998 il gruppo di lavoro si separa da ATL e fonda SonoSite, sede a Bothell, e porta a termine il progetto con il primo ecografo digitale (il modello 180) che soddisfa le caratteristiche richieste e segna la filosofia di questa azienda, riconosciuta negli anni leader mondiale per gli ecografi al Point-of-Care.

I primi anni

Il SonoSite 180 arrivò sul mercato nel 1998 e rappresentò un grande passo avanti per la tecnologia, nonché l'inizio di un approccio rivoluzionario all'assistenza sanitaria. Per la prima volta, i medici avevano a disposizione uno strumento ecografico per tutti i pazienti in qualsiasi luogo, momento e situazione.

Veri innovatori Point-of-Care Ultrasound

Già nei primi anni 2000, il team di SonoSite era consapevole del fatto che un sistema ecografico portatile e affidabile avrebbe potuto salvare numerose vite in tutto il mondo.

Il team SonoSite, pertanto, collaborando con i medici per comprendere ogni loro esigenza, sviluppò alcuni sistemi ecografici innovativi come MicroMaxx, NanoMaxx, M-Turbo e S-Series. Tali sistemi non soltanto vinsero dei premi di settore, ma rivoluzionarono il panorama dell'assistenza sanitaria aiutando medici e ospedali a migliorare l'esperienza del paziente, dando vita nel frattempo al mercato degli ecografi per il Point-of-Care.

Tutti i modelli che si sono succeduti negli anni, migliorati nella qualità e nella tecnologia sempre all'avanguardia, seguono l'iniziale filosofia aziendale, determinata da quel primo modello ad uso militare e basata sui seguenti pilastri:

- Mobilità
- Durata della batteria
- Robustezza/affidabilità
- Facilità d'uso

Ecografi SonoSite per il Point-of-Care

FUJIFILM SonoSite ha creato una linea di prodotti all'avanguardia e programmi di formazione, oltre a promuovere la sensibilizzazione in merito ai numerosi vantaggi dell'ecografo. Questo ha portato FUJIFILM SonoSite non solo a definire il mercato degli ecografi per il **Point-of-Care**, ma anche a diventare il brand di ecografi per l'**Area Critica** più adottato e conosciuto.

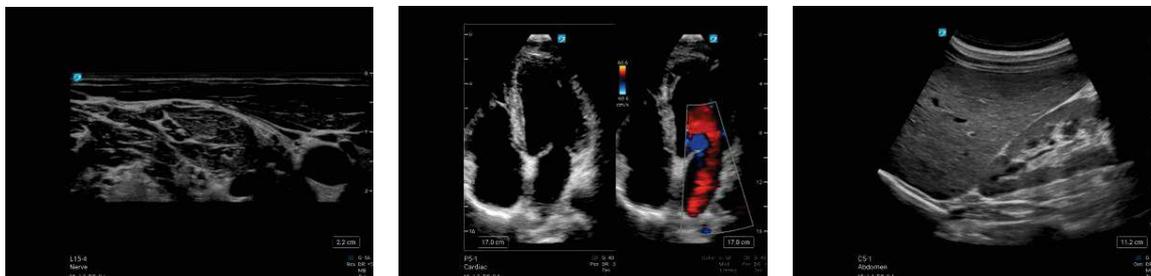
ECOGRAFO SONOSITE ZX



Il **nuovo ecografo di ultima generazione** SonoSite ZX rappresenta un approccio totalmente rivoluzionario all'ecografia clinica e offre la migliore definizione di immagine che FUJIFILM SonoSite abbia mai offerto, per dare la massima confidenza al medico utilizzatore sia per le diagnosi che per le procedure ecoguidate.

Progettato per l'utilizzo in **Area Critica** e dotato di **trasduttori testati alla caduta ed alle vibrazioni** al fine di permettere la **massima continuità di servizio** qualora il sistema o i trasduttori subissero degli urti/cadute, offre tutte le caratteristiche che contraddistinguono i prodotti del marchio, ovvero resistenza, affidabilità, durata della batteria e semplicità d'uso, oltre ad una pacchetto formativo di tutorial applicativi integrato al sistema.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA



Ispirato, aggiornato e migliorato da migliaia di ore trascorse fianco a fianco ai medici che lavorano in prima linea, il sistema ecografico per il punto di cura Sonosite ZX offre una nitidezza di immagini mai raggiunte in precedenza dai sistemi Sonosite, per garantire ai medici un ineguagliabile livello di affidabilità ai fini diagnostici e delle applicazioni procedurali.

Il valore clinico di una migliore nitidezza dell'immagine: consente ai medici di interpretare più facilmente le immagini, inclusa la visualizzazione di dettagli più fini e una migliore risoluzione dei tessuti.

Tecnologie avanzate per le procedure ecoguidate

Procedure ecoguidate IN-PLANE

Software SNP™ Steep Needle Profiling: tecnica proprietaria che permette la visualizzazione dell'ago nell'approccio eco-guidato a strutture profonde che richiedono un'angolatura inclinata dell'ago. Questo software rende l'ago più chiaramente distinguibile mantenendo una straordinaria qualità dell'immagine dell'area interessata e dell'anatomia circostante. L'assenza di tempi di settaggio e la semplicità di attivazione on/off permette una visualizzazione perfetta dell'ago nelle procedure anestetiche e vascolari.

Il Software, che riconosce in automatico l'inclinazione dell'ago adattando il flusso del fascio ultrasonoro, è attivabile sia con il trasduttore lineare che con il trasduttore convex.



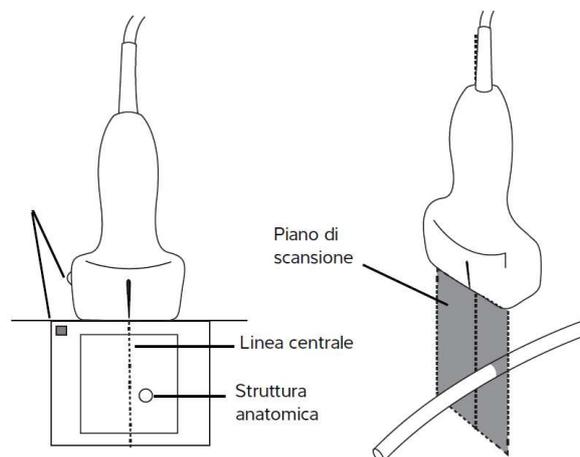
OFF



ON

Procedure ecoguidate **OUT-OF-PLANE**

Marker a linea centrale per i trasduttori con rispettiva visualizzazione a monitor per facilitare le procedure eco-guidate in modalità Out-Of-Plane.



Design a forma di “C”



paziente.

Nelle procedure ecoguidate, l'operatore si trova sovente nella parte opposta del letto paziente rispetto a dove è posizionato l'ecografo, diventa quindi di rilevante importanza poter avvicinare l'ecografo il più possibile al letto del paziente.

La **forma a “C”** della struttura del sistema, dovuta all'assenza di qualsiasi accessorio (stampanti, basket, contenitori, ecc.) nella parte frontale, permette il facile avvicinamento al letto del paziente al fine di favorire l'operatività durante le procedure invasive eco-guidate e permettere una visione più prossima del monitor di visualizzazione dell'immagine ecografica.

L'avvicinamento è favorito anche dal basso profilo della base di sostegno che si può facilmente inserire sotto al letto del

Capacità di movimentazione



Sonosite ZX è stato progettato per essere lo strumento ideale per un uso al Point-Of-Care dove la mobilità e una struttura particolarmente snella permettono una facile movimentazione anche in ambienti caotici, affollati e con poco spazio a disposizione.

Alla “**forma a C**” si aggiunge la **maniglia anteriore** per una facile impugnatura durante il trasporto e la possibilità di abbassare completamente il monitor di visualizzazione.

Dotato di **4 ruote piroettanti** con sistema frenante e a basso profilo per permetterne l'avanzamento anche sotto al letto del

paziente.

Il sistema supporta contemporaneamente 3 trasduttori i cui cavi, quando il supporto si trova nella posizione più bassa, non vengono in contatto con il pavimento.

Pannello operativo sanificabile



Il pannello operativo è particolarmente adatto ad ambienti di area critica in quanto, oltre ad essere utilizzabile anche con guanti chirurgici, essendo impermeabile con sigillatura elastomerica, è facilmente sanificabile e disinfettabile. Inoltre, i tasti fisici sono realizzati a basso profilo al fine di ridurre al massimo la possibilità di annidamento di agenti patogeni. I trasduttori sono immergibili nei liquidi (IPX7) per una più accurata disinfezione.

Tecniche costruttive e robustezza dei trasduttori

FUJIFILM SonoSite ha definito il mercato degli ecografi per il Point-Of-Care e l'Area Critica grazie anche alla particolare robustezza dei trasduttori e del sistema.

Sonosite progetta, fabbrica e collauda i propri trasduttori internamente, rendendoli non solo duraturi nel tempo, ma anche pensati per poter ottenere immagini qualitativamente superiori persino nelle condizioni più difficili.

Prima della spedizione, il funzionamento di tutti i sistemi Sonosite viene collaudato per la durata di 10 ore (sistema di assicurazione della qualità) e i trasduttori sopportano 50.000 cicli di flessione e torsione.

L'ecografo Sonosite ZX è dotato di **trasduttori testati alla caduta da 1 metro ed alle vibrazioni** al fine di permettere la **massima continuità di servizio** qualora il sistema o i trasduttori subissero degli urti/cadute.

Inoltre, come riportato sul manuale dell'utente, non è richiesta alcuna manutenzione preventiva:

Non sono richiesti interventi di manutenzione periodica o preventiva né test o calibrazioni per il sistema, il trasduttore o gli accessori.

Tutorial formativi



Il sistema ecografico SonoSite ZX offre oltre **150 tutorial integrati** che permettono l'acquisizione di immagini ecografiche con possibilità di apprendimento in tempo reale. I tutorial di formazione, disponibili sul sistema e da seguire passo-passo durante la scansione, sono video 3D animati che descrivono le tecniche di scansione, la terminologia e altro ancora. **La scansione è attiva durante la riproduzione di un video**, per cui risulta possibile praticare le tecniche di scansione unitamente alla guida visive.

La serie Visual Guide, suddivisa per categorie di esercitazione, consente di confrontare le animazioni tridimensionali con le immagini ecografiche bidimensionali corrispondenti.

Facilità d'uso

L'ecografo Sonosite ZX è stato progettato con funzioni e caratteristiche che permettono di ridurre il tempo di setting ed ottenere immagini diagnostiche in tempi rapidi.



L'interfaccia utente semplificata migliora il flusso di lavoro, consentendo ai medici di accedere rapidamente ai comandi con pochi tocchi.

Il pannello dei comandi, impermeabile per una facile sanificazione, è strutturato in due sezioni:

Comandi Fisici, esclusivi pulsanti in rilievo sensibili al tatto, per accedere rapidamente alle funzioni più comunemente usate e **Comandi Touch**, interattivi, posizionabili e contestuali alla metodica ed al preset in uso.

Ottimizzazione automatica dell'immagine ecografica

L'ottimizzazione dell'immagine si ottiene in modo immediato e semplificato grazie al **Software proprietario SonoADAPT** che permette un settaggio automatico dei parametri in relazione alla variazione della profondità di scansione (THI, Zone Focali, SonoHD2, Dynamic Range, Compressione, Mappatura, Smoothing laterale ed assiale, Persistenza).

Il flusso di lavoro è semplice e intuitivo anche grazie al tasto dedicato di autoguardagno e ad un funzione innovativa della gestione TGC (Time Gain Compensation) che ne permette la regolazione in modo "continuo" anziché "discreto" sui valori della profondità di scansione impostata.

Programmi preimpostati

L'ecografo Sonosite ZX viene fornito con preset di fabbrica, creati ed ottimizzati da centinaia di ore di utilizzo e test a fianco di medici esperti.

I preset sono dedicati per le applicazioni richieste, non modificabili, rendendo così impossibile qualsiasi staratura o manomissione dello strumento, che sarà sempre pronto per intervenire nella metodica nel pieno della sua efficienza, sia per gli operatori esperti che per i principianti.

In aggiunta ai preset di fabbrica, l'utilizzatore può personalizzare e creare i propri preset.

Sicurezza dei dati

Fujifilm Sonosite si concentra sulla fornitura di soluzioni per ecografi per il Point-Of-Care che siano protette da potenziali violazioni della sicurezza, monitorando costantemente le vulnerabilità che mettono potenzialmente a rischio la sicurezza del sistema informatico e la riservatezza dei dati.

Sonosite ZX include un'ampia gamma di funzioni di sicurezza:

- Conforme a FIPS199, FIPS200 e NIST 800-53
- Avvio in sicurezza

- L'installazione guidata permette agli amministratori di configurare i requisiti di sicurezza
- Autenticazione basata su utenti e ruoli
- Supporto LDAP
- Supporto di regole complesse per le password
- Supporto della notifica di utilizzo del sistema federale
- Supporto della modalità di emergenza
- Dati DICOM sicuri
- Crittografia dei dati memorizzati e in transito
- Whitelist a livello di sistema
- Sistema operativo e servizi protetti
- Firewall di sistema

Sonosite ZX

Caratteristiche generali del sistema e del supporto

(dimensioni larghezza x altezza se non diversamente indicato)

Ingombro del carello:

Larghezza 19,9 pollici (50,6 cm)

Lunghezza 22,6 pollici (57,4 cm)

Altezza massima (monitor sollevato):

53,7 pollici/136,55 cm

Altezza minima (monitor abbassato):

39,2 pollici/99,5 cm

Intervallo di regolazione dell'altezza:

4,4 pollici/11,2 cm

Regolazioni della superficie di lavoro:

da 0 a 140 gradi

Angolo del monitor:

20 gradi dall'orizzontale

Peso (sistema e supporto): 60,6 lb/27,5 kg

Peso (solo sistema):

16,9 lb/7,65 kg

Ruote orientabili:

4 pollici girevoli, 4 bloccanti

Interfaccia utente:

Touch screen capacitivo proiettato (PCAP) (10 x 5,7 pollici/34,4 x 19,4 cm) e pulsanti fisici

Dimensioni del pannello di controllo touch:

10 x 5,7 pollici/256 x 146 mm

Dimensioni del monitor clinico:

15,6 pollici/39,6 cm

Dimensioni del display del monitor clinico:

13,5 x 7,6 pollici/34,4 x 19,4 cm

Dimensioni dell'immagine del monitor clinico:

8,1 x 6,1 pollici/20,7 x 15,5 cm

Risoluzione del monitor clinico (minima):

Dimensioni del display 1920 x 1080 pixel

Dimensioni dell'immagine 1152 x 864 pixel

Connessioni del trasduttore:

Solo sistema (1) Porta del trasduttore

Porte del sistema e Supporto (3) Opzionale TTC

Grado di protezione dall'ingresso di liquidi (solo sistema):

IP22

Grado di protezione IP (trasduttori):

IPX7

Sistema operativo:

Windows 10 IoT Enterprise 2019 LTSC.

Dimensione del disco rigido:

128 GB

Avvio del sistema:

< 40 secondi

Architettura:

Banda larga digitale

Intervallo dinamico:

Fino a 183 dB

Scala di grigi:

256 tonalità

Conformità HIPAA:

Soddisfa gli standard di elaborazione delle informazioni federali (FIPS) degli USA per le selezioni di controllo di sicurezza moderate secondo FIPS199, FIPS200 e NIST 53-800

Durata:

Il sistema deve resistere a una caduta da un'altezza di 1 metro. Il sistema deve essere sicuro e funzionare normalmente dopo questa caduta.

Garanzia e assistenza

Cinque anni di garanzia standard sul sistema

Cinque anni di garanzia standard sui trasduttori C1-5, IC3-10, L5-19 L3-12, L4-15 e P1-5

Un anno di garanzia standard sul trasduttore transesofageo T3-8

Un anno di garanzia standard su batteria, supporto e accessori con l'etichetta del produttore, esclusi il sistema e la testa del supporto

Modalità di acquisizione delle immagini

2D/B-mode (imaging a banda larga, imaging armonica del tessuto, imaging armonica a inversione di impulso)

M-mode

Color Velocity Doppler (CVD)

Color Power Doppler (CPD)

Color Variance (solo cardiaca)

Pulsed Wave Doppler (PW)

Tissue Doppler Imaging (TDI) (solo cardiaca)

Continuous Wave Doppler (CW) (solo cardiaca)

Imaging B-Mode

Supporto di frame rate di imaging fino a 100 Hz

Capacità di zoom di lettura dal vivo 8x

Zoom di post-elaborazione congelato 4x

Immagine duale

Zoom di scrittura sui trasduttori C5-1, T8-3 e P5-1 (solo per gli esami di addome, ostetricia, ostetricia precoce, ginecologia, prostata e cardiaca) Grafico

della linea centrale sul display per trasduttori lineari e curvilinei

Supporto guida ago su schermo per IC10-3 e L19-

5 Regolazione e ripristino automatici del guadagno

Modo procedura

Profondità dello schermo:

35 - 1 cm

Controlli B-Mode:

profondità, guadagno, compensazione del guadagno temporale (TGC), guadagno automatico, SonoMB, modalità 2D THI, ottimizzazione dell'immagine 2D (Res, Gen, Pen), intervallo dinamico (in tempo reale e congelato), orientamento dell'immagine (U/R, U/L, D/L, D/R), controllo della larghezza del settore (azionabile, solo cardiaco), indice termico (TIS/TIB/TIC), LVO, controllo della potenza di uscita

Caratteristiche dell'imaging B-Mode:

Algoritmo di riduzione delle macchioline proprietario di Sonosite

Tecnologia di imaging SonoADAPT: regola i parametri di imaging in base alla profondità eliminando la complicata manipolazione di più controlli

SonoMB: tecnologia multi-beam per ridurre efficacemente gli artefatti, aumentare il contrasto dei tessuti e migliorare il rilevamento dei bordi.

Auto Steep Needle Profiling

(Disponibile su questi trasduttori ed esami)

C5-1: MSK, nervo, colonna vertebrale

L19-5: arterioso, MSK, nervo, superficiale, venoso, PIV

L12-3: arterioso, seno, carotide, MSK, nervo, superficiale, venoso

L15-4: arterioso, seno, carotide, MSK, nervo, superficiale, venoso

Imaging M-Mode

Controlli M-Mode:

profondità, guadagno, compensazione del guadagno temporale (TGC), auto Guadagno, SonoMB, THI, ottimizzazione dell'immagine (Res, Gen, Pen), intervallo dinamico (in tempo reale e congelato), velocità di scansione M-Mode, M-Mode anatomica

Formato di visualizzazione M-Mode:

3/1 e 2/1 ,3/2 e 3/2 ,2/1 e 3/1, affiancati e duplex a schermo intero

Imaging a colori

La FRI massima utilizzata è 16.667 Hz

Modalità di colore:

Color Velocity Doppler, Color Power Doppler, Color Variance (solo cardiaca)

Controlli di colore:

Guadagno colore, Scala colore, Inversione colore, Ottimizzazione flusso colore (alto, medio, basso), Filtro parete colore, Angolo di sterzata colore (solo lineare), Regolazione dimensione e posizione casella colore, Linea di base colore, Confronto colore, Nascondi/Mostra colore

Imaging Doppler spettrale

Revisione Cine disponibile

256 livelli di grigio nella visualizzazione Doppler spettrale

Modalità Doppler:

Pulsed wave (PW), Tissue Doppler Imaging (TDI) (solo cardiaco), Continuous Wave (CW) (solo cardiaco)

Controlli Doppler:

Guadagno Doppler, Dimensione Gate Doppler (PW/TDI), Inversione Doppler, Tipo di traccia automatica Doppler (Picco/Medio/Sopra/Sotto/Tutti), Scala Doppler, Angolo di sterzata Doppler (solo lineare), Velocità di scansione Doppler, Linea di base Doppler, Correzione angolo Doppler, Filtro a parete Doppler, Simultaneo (solo trasduttori lineari), Volume Doppler

Interfaccia utente e comandi programmabili

Informazioni sul display clinico

Tastiera QWERTY virtuale

Pannello a sfioramento:

Touch screen capacitivo proiettato (PCAP)

Interfaccia utente

Pulsanti fisici:

TGC (compensazione del guadagno temporale), Rotella del guadagno, Guadagno automatico, Profondità, Selezione, Aggiorna, Tastierino, Annotazioni, Calcoli, Salvataggio immagine, Salvataggio clip, Congela, Colore, M-Mode, Doppler e 2D

Schermata iniziale configurabile:

Avvio, Scansione, Selezione trasduttore/esame, Informazioni paziente

Tipi di esame definiti dall'utente:

Impostazioni della modalità di imaging e posizioni di ottimizzazione specifiche dell'esame sullo schermo

Formazione disponibile

Video di istruzioni:

Fondamenti di imaging, trasduttori,

Tutorial didattici di scansione:

Oltre 150 in inglese, francese, tedesco, spagnolo, giapponese, italiano e mandarino

Categorie di tutorial:

Cure acute, anestesia, gestione del dolore, ostetricia/ginecologia, procedure e muscoloscheletrico

Tutorial didattici di scansione

Anestesiologia e gestione del dolore:

Addome

Contenuto gastrico, blocco II/IH, guaina del retto, TAP, muscolo quadrato dei lombi

Torace

Paravertebrale, vie aeree, erettore sacrospinale, PECS I & II

Estremità inferiore

Canale adduttore, femorale, sciatico popliteo, safena, sciatico sottogluteo

Estremità superiore

Ascellare, infraclavicolare, interscaleno, mediano e ulnare, sovraclavicolare

Ostetricia e Ginecologia:

Ginecologia

Cisti ovarica-TA, Pelvi-TA

Ostetricia

°1 trimestre OB-TA, °1 trimestre OB-TV, AFI, amniocentesi, ectopico-TA, ectopico-TV, biometria fetale, vitalità fetale

Procedure:

Accesso vascolare

Arteria femorale, vena femorale IJV lunga, IJV trasversale, PICC, arteria radiale, succlavia ascellare

Altre procedure

Drenaggio dell'ascesso, AFI, amniocentesi, corpo estraneo, puntura lombare, paracentesi, pericardiocentesi, toracentesi

Cure acute:

eFAST

Polmone, in fase polmonare, quadrante superiore sinistro, bacino, quadrante superiore destro, subxifoideo

Patologia eFAST

Fluido libero nel quadrante superiore sinistro, fluido libero nel bacino, fluido libero nel quadrante superiore destro, fluido libero subxifoideo

Cardiaco

Apicale, PSAX cardiaco, PLAX cardiaco, subxifoideo

Patologia cardiaca

Endocardite infettiva, tamponamento

Polmone/Torace e Patologia

Vie aeree, polmone, esame polmonare in 12 punti, versamento pleurico, polmonite, pneumotorace, edema polmonare

Addome

Aorta, valutazione della cistifellea, vena cava inferiore, stato del volume IVC, rene sinistro, rene destro

Patologia addome

AAA, appendicite, colecistite, colelitiasi, idronefrosi, piloro, stenosi, calcolo renale

Pelvico

Volume della vescica, bacino-transvaginale, cisti ovarica-TA, torsione testicolare

Estremità

DVT, frattura di osso lungo, tibia

Testa/collo e patologia

Vie aeree, oculare, ICP, distacco della retina, valutazione della tiroide

COVID:

eFAST

Polmone, fase polmonare, quadrante superiore sinistro, bacino, Quadrante superiore destro, subxifoideo

Patologia eFAST

Fluido libero nel quadrante superiore sinistro, fluido libero nel bacino, fluido libero nel quadrante superiore destro, fluido libero subxifoideo

Cardiaco

Apicale, PSAX cardiaco, PLAX cardiaco, subxifoideo

Patologia cardiaca

Endocardite infettiva, tamponamento

Polmone/Torace e Patologia

Vie aeree, polmone, esame polmonare in 12 punti, versamento pleurico, pneumotorace, edema polmonare

Addome

Aorta, vena cava inferiore, stato del volume IVC, rene sinistro, rene destro

Testa/collo e patologia

Via respiratoria

Estremità

TVP

Procedure

Pericardiocentesi, IJV trasversale, succlavia ascellare



Muscoloscheletrico:

Spalla/cuffia dei rotatori

Infraspinato, cuffia dei rotatori, lacerazione della cuffia dei rotatori, tendinosi, tendine sottoscapolare, tendine sopraspinato

Spalla - Altro

Articolazione AC, impingement AC, tendine del bicipite, articolazione gleno-omeroale, solco posteriore

Iniezioni nella spalla

Articolazione AC, spalla laterale, spalla mediana

Gomito

Recesso anteriore, tunnel cubitale, tendine distale del bicipite, olecrano del gomito, nervo ulnare del gomito, profilo laterale, profilo mediano

Patologia del gomito

Lacerazione del tendine del bicipite distale, epicondilita laterale, compressione del nervo ulnare

Polso/mano e patologia

Canale di Guyon, nervo ulnare del polso, volare, tunnel carpale, sindrome di DeQuervain, intrappolamento del nervo mediano

Iniezioni anca/pelvi

Tendine posteriore del ginocchio prossimale, sinfisi pubica, articolazione sacroiliaca

Ginocchio

Bandelletta ileotibiale, tendine infrapatellare, LCL, MCL, menisco, tendine del quadricipite, tibia

Iniezioni arto inferiore

Tendine d'Achille, cisti di Baker, ginocchio laterale, MCL, ginocchio mediale, tendinosi rotulea, lacerazione del tendine d'Achille, fascite plantare

Caviglia/Piede e Patologia

Tendini estensori della caviglia, tendini flessori della caviglia, articolazione MTP, articolazione tarsale, lacerazione del tendine d'Achille, fascite plantare

Video di istruzioni

Trasduttori:

Tipi di trasduttori, marcatore di orientamento

Impostazione del sistema:

Panoramica, guida introduttiva, configurazione del sistema

Utilizzo del sistema:

Aggiunta di informazioni sul paziente, esecuzione di un esame, acquisizione di immagini e clip, annotazione di immagini, misurazioni, gestione dei dati

Termini di immagine:

Terminologia

Revisione della memorizzazione di immagini e clip integrata

Revisione in miniatura di immagini e clip salvate

Revisione Cine 2D:

Minimo 10 secondi (o fino a quando il numero di fotogrammi riempie la memoria cine da 384 MB)

Revisione Cine PW, CW, M-Mode:

Minimo 2 fotogrammi cine (scansione lenta 23 secondi, scansione rapida 6 secondi)

Memoria interna:

128 GB

Numero massimo di clip/immagini per studio:

500

Numero massimo di studi:

Circa 700 con una media di 30 clip/immagini per studio

Formato di esportazione del rapporto:

PDF

Formato di esportazione immagine/clip:

JPEG, BMP e MP4

Clip Store:

Prospettiva e retrospettiva

Uscita video digitale:

1920 x 1080p a 60 Hz

Riproduzione clip video:

4/1 ,2/1 ,1 della velocità di acquisizione

Lunghezze di salvataggio delle clip video:

60 ,30 ,15 ,10 ,6 ,4 ,3 ,2 secondi (Retrospettiva/Prospettiva)

Esportazione DICOM su USB:

JPEG, BMP e MP4

Opzioni di compressione JPEG:

Alta, Media e Bassa

Fogli di lavoro

Fogli di lavoro per le cure acute:

Aorta, Appendice, Vescica, Cardiaco, Trombosi venosa profonda (DVT), eFAST, FAST, Cistifellea, Generico, Ginecologia, Muscoloscheletrico, Ostetricia °3/°2trimestre, Ostetricia °3/°2trimestre multiplo, Ostetricia, Oculare, Renale, Tessuto molle, Toracico

Procedure:

Drenaggio dell'ascesso, linea arteriosa, artrocentesi, linea venosa centrale, paracentesi, pericardiocentesi, linea venosa periferica, drenaggio dell'ascesso peritonsillare

Etichettatura

Etichette e pittogrammi predefiniti

Fino a 5 frecce

Inserimento di etichette da tastiera suschermo

Pacchetti di etichettatura

MSK, piede, caviglia, ginocchio, anca, spalla, gomito, polso, mano, colonna vertebrale, nervo

Seno, superficiale, oftalmico

Transcranico, carotideo, arterioso, venoso, PIV

Addome, polmone, cardiaco focalizzato, cardiaco

Ginecologia, Ostetricia precoce, Ostetricia focalizzata, Ostetricia, Prostata

Misurazioni di base

Misurazioni 2D:

Distanza (10 misurazioni), distanza curva, area, circonferenza, ellisse, traccia manuale, volume, profondità del bersaglio, angolo, diametro del flusso di volume

Misurazioni Doppler:

Velocità, velocità a 2 punti, pendenza, tempo, traccia manuale, traccia automatica, frequenza cardiaca, indice resistivo, indice di pulsatilità, rapporto sistolico/diastolico, flusso di volume, integrale tempo velocità, TAM, TAP

Le misurazioni Doppler possono essere tracciate manualmente o automaticamente

Risultati della traccia automatica (determinata dal tipo di esame):

Integrale tempo velocità, velocità di picco, gradiente di pressione medio, velocità media sul tracciato di picco, gradiente di pressione, gittata cardiaca, velocità sistolica di picco, media temporale, rapporto sistolico/diastolico, indice di pulsatilità, velocità diastolica finale, tempo di accelerazione, indice resistivo, picco della media temporale, profondità del gate, frequenza cardiaca

Misurazioni M-Mode:

Distanza, tempo, pendenza, frequenza cardiaca

Pacchetti di calcolo

Addome

Calcoli e misurazioni 2D:

Volume della vescica, volume della vescica post-svuotamento, collasso IVCC, aorta, CBD, CHD, cistifellea, fegato, milza e rene

Calcoli Doppler:

Rapporto reno-aortico

Calcoli M-Mode:

Collasso VCI

Cardiaco

Calcoli e misurazioni cardiache 2D:

Frazione di eiezione di Teichholz, accorciamento frazionale, metodo dei dischi di Simpson per i volumi ventricolari singoli e bi-planari e la frazione di eiezione, cambiamento dell'area frazionaria sinistra e destra, planimetria per l'area valvolare (AVA, MVA), vena contratta (AV, MV), massa LV, indice di massa LV, LA/Ao, IVSd/LVPWd, IVSs/LVPWs, IVS FT, LVPW FT, LA Volume singolo e biplano, indice di volume biplano LA, area LA, volume RA di Simpson, indice di volume RA, dimensioni LV, dimensioni RV, dimensioni aorta, collasso IVC, indice di distensibilità IVC

Calcoli e misurazioni cardiache M-Mode:

Frazione di eiezione di Teichholz (EF), accorciamento frazionale, dimensioni LV, TAPSE, MAPSE, EPSS, collasso IVC, indice di distensibilità IVC, pendenza D-E, pendenza E-F, separazione cuspidi aortica, LVET, IVS FT, LVPW FT, massa LV, LV Indice di massa, IVSd/LVPWd, IVSs/LVPWs, LA/Ao, frequenza cardiaca

Calcoli e misurazioni di Doppler tissutale:

Sep e', Sep a', Lat e', Lat a', Ant e', Inf e', Sep E/e', Lat E/e', RV s'

Calcoli e misurazioni cardiache Doppler:

Gittata cardiaca, indice cardiaco, volume sistolico, indice della gittata cardiaca, tempo di rilassamento isovolumico, area della valvola aortica (da VTI e Vmax), indice di area della valvola aortica, rapporto di velocità AV, area della valvola mitrale (da PHT e VTI), tempo di dimezzamento della pressione (MV, TV, AI), pressione atriale destra, pressione sistolica ventricolare destra (RVSP), SV polmonare, tempo di decelerazione, pressione Delta: tempo Delta (dP: dT), AT (tempo di accelerazione) polmonare, PV VTI, PV VMax, TV VTI, TV E e A, Qp/Qs RIMP, MV E/A, Sep E/e', Lat E/e', velocità della vena polmonare (S, D, A, Adur), cambiamento % VTI, cambiamento % SV, cambiamento % CO, variazione % VMax, variazione % VTI

Ginecologia e ostetricia

Profilo biofisico

Calcoli e misurazioni di ginecologia 2D:

Volume ovarico (destra e sinistra), endometrio, volume dell'utero, 10 misurazioni follicolari (destra e sinistra)

Calcoli e misurazioni di ostetricia precoce 2D:

YS, sacca gestazionale media, NT, CRL, BPD, mantello miometriale, lunghezza cervicale, EDD da LMP, EDD da AUA, GA da EDD, AUA, volume ovarico (destra e sinistra)

Calcoli e misurazioni di ostetricia 2D:

BPD, OFD, HC, AC, FL, diametro cerebellare, cisterna magna, OOD, IOD, ventricolo laterale, lunghezza cervicale, indice del liquido amniotico, EDD da LMP, EDD da AUA, GA da LMP, GA da EDD, AUA, EFW, Percentile EFW, HC/AC, FL/BPD, FL/HC, indice cefalico (HC)

Calcoli M-Mode:

FCF

Calcoli di ostetricia Doppler:

Traccia MCA (RI, PI, S/D, EDV, PSV), traccia dell'arteria ombelicale (RI, PI, S/D, EDV, PSV), rapporto S/D dell'arteria ombelicale (S/D, PSV, EDV, RI), FHR

Bibliografia relativa all'età gestazionale selezionata dall'utente:

GS, CRL, BPD, OFD, HC, AC, FL

Pacchetti di misurazione per i multipli:

Quadricipiti

Piccole parti e muscoloscheletrico

Calcoli 2D:

rapporto d:D dell'anca, angoli dell'anca



Doppler transcraniale (TCD)

Misurazioni di base Doppler:

TAP, PSV, EDV, MDV, RI, PI, rapporto S/D, profondità della porta

Vascolare

Misurazioni di base Doppler:

Flusso di volume incluso VTI, velocità di picco, velocità diastolica finale, indice resistivo, indice di pulsatilità, rapporto S/D, velocità di picco media nel tempo

Carotide

Misurazioni di base Doppler:

Flusso di volume incluso VTI, velocità di picco, velocità diastolica finale, indice resistivo, indice di pulsatilità, rapporto S/D, velocità di picco media nel tempo

Misurazioni e calcoli carotidei 2D:

Diametro CCA

Misurazioni e calcoli carotidei PW:

CCA VTI, PSV, EDV, RI, tempo, frequenza cardiaca, flusso sanguigno carotideo

Gestione delle immagini DICOM

Stampa, memorizzazione, lista di lavoro della modalità, esecuzione della fase della procedura (PPS), convalida della memorizzazione

Rapporti strutturati (SR) completi

Esportazione USB DICOM

Compatibile con DICOM 3.0

Permettono di salvare la configurazione DICOM tramite USB per replica o ripristino facili.

Connettività e gestione dei dati esterni

Uscita video digitale 1080p (compatibile con display 1080p) - solo supporto

2 porte USB 2.0 (solo supporto)

2 porte USB 3.0 (solo sistema)

1 porta USB per la stampante opzionale

Porta Ethernet

Allarme di capacità di archiviazione se la memoria interna è inferiore al %10.

Funzione di eliminazione automatica

Riconciliazione automatica del server di riferimento ora

Rete IPv4 e IPv6

Informatica medica opzionale

Integrazione del gestore del flusso di lavoro Sonosite Synchronicity opzionale per le credenziali, la fatturazione POCUS e i fogli di lavoro personalizzabili

Applicazione QView integrata per QPathE

Barcode Expressions:

Software di personalizzazione dello scanner di codici a barre Sonosite (solo in inglese)

Soluzioni wireless

Protocollo di sicurezza wireless FIPS 2-140

Protocolli di gestione delle chiavi:

WEP64, WEP128, WPA/WPA2 (personale e aziendale)

Opzione wireless integrata da 2,4 GHz e/o 5 GHz:

Autenticazione a chiave condivisa

802.11i (con l'eccezione di WPA3)

Protocolli wireless supportati

802.11a/b/g/n/ac

Roaming wireless supportato

802.11k e 802.11r (solo con autenticazione FT802.1-x / senza supporto per FT-PSK)

Sicurezza dei dati

Il sistema soddisfa gli standard di elaborazione delle informazioni federali (FIPS) degli USA per le selezioni di controllo di sicurezza moderate secondo FIPS199, FIPS200 e NIST 53-800

Avvio sicuro

Autenticazione basata su utenti e ruoli

Supporto LDAP

Notifica federale di utilizzo del sistema

Supporto della modalità di emergenza

Supporto per la comunicazione sicura DICOM

White-listing a livello di sistema

Sistema operativo e servizi protetti

Firewall di sistema

MDS2 elencato su sonosite.com

Politiche di sicurezza:

WEP, Radius, WPA, WPA2

Regole complesse per le password:

password complesse, lunghezza minima delle password, invecchiamento automatico delle password e regole di limite di riutilizzo della cronologia delle password.

Protezione con password:

Capacità di nome utente e password

Crittografia dei dati inattivi e in transito:

FIPS 2-140

Impostazioni dell'utente amministratore

Gestire, importare, creare nuovi profili utente, modificarli ed eliminarli

Impostazioni di connettività incluso lo stato della rete

Configurare la connessione al server di directory, gestire i requisiti della password

Modalità di sicurezza dei dati, controllo dell'importazione e dell'esportazione dei dati, creazione di notifiche

Impostazioni audio e di visualizzazione

Ubicazione, data e ora

Impostazioni di alimentazione e batteria

Informazioni sul sistema e sul registro

Supporto e memorizzazione

Altezza del supporto regolabile

4 sostegni per trasduttori

Triple Transducer Connect

Batteria di supporto
Sostegni dedicati per salviette disinfettanti e gel
Grande cesto portaoggetti
Cassetto con serratura
Fermo per cavo CA
Conessioni I/O

Accessori opzionali

Supporto Sonosite ZX
Batteria per supporto
Stampante per uso medico in bianco e nero
Lettore di codici a barre
Triplo connettore
Modulo ECG con elettrocateri per il paziente e cavo accessorio con adattatore

Gestione della batteria

Il sistema funziona tramite batteria o alimentazione CA:

Spia di carica della batteria sul coperchio
Spia di carica della batteria sul monitor clinico

Avvertenza di carica della batteria:
con una carica del %5 o inferiore

Batteria di sistema e batteria di supporto

Durata della batteria: 3,0 ore

Tempo di ricarica della batteria: si carica dal %15 all' %80 in 2 ore e 35 minuti

Batteria del sistema

Batteria: agli ioni di litio ricaricabile

Capacità della batteria: 129,6 watt ore

Durata della batteria (solo sistema): 1,0 ore

Tempo di ricarica della batteria (solo sistema): si carica dal %15 all' %80 in 90 minuti

Ciclo di vita della batteria: %80 di capacità dopo 500 cicli di carica

Batteria di supporto

Batteria: agli ioni di litio ricaricabile

Capacità della batteria: 259,2 watt ore

Durata della batteria: 2,0 ore

Ciclo di vita della batteria: %80 di capacità dopo 500 cicli di carica

Alimentatore portatile

Ingresso alimentazione:

240-100 VCA, 60-50 Hz, 1,3 - 3,4 A

Uscita di potenza:

26,7 VCC, 8,24 A, 220 Watt max; Classe 1, uso continuo

Valutazione del supporto

Ingresso alimentazione:

240-100 VCA, 60-50 Hz, 2,5-6,0 A

Uscita di potenza (per la stampante opzionale):

240-100 VCA, 60-50 Hz, 1,0-2,5 A

Produzione di calore

Durante il funzionamento e la ricarica (potenza massima):

200 W - 682 BTU

Durante il funzionamento:

120 W - 409,2 BTU

Standard di controllo delle infezioni

Strumento per detergenti e disinfettanti ubicato su sonosite.com

Modalità di pulizia disponibile per una facile disinfezione

Il sistema è classificato IP22 per l'ingresso di liquidi

La superficie di lavoro del sistema è sigillata da bordo a bordo

I trasduttori sono classificati IPX7 per l'immersione

Limiti ambientali per il sistema, il supporto e i trasduttori

Limiti di funzionamento:

Supporto

Temperatura: 104-50 °F (40-10 °C)

Umidità: %95-15 di umidità relativa (U.R.)

Pressione atmosferica: 1060-700 hPa (1,05-0,69 ATM)

Sistema e trasduttori

Temperatura: 104-32 °F (40-0 °C)

Umidità: %95-15 di umidità relativa (U.R.)

Pressione atmosferica: 1060-700 hPa (1,05-0,69 ATM)

Limiti di conservazione:

Supporto

Temperatura: 149-31- °F (65-35- °C)

Umidità: %95-5 di umidità relativa (U.R.)

Pressione atmosferica: 1060-500 hPa (1,05-0,5 ATM)

Sistema e trasduttori

Temperatura: 149-31- °F (65-35- °C)

Umidità: %95-5 di umidità relativa (U.R.)

Pressione atmosferica: 1060-500 hPa (1,05-0,5 ATM)

Lingue supportate

Lingue dell'interfaccia utente del sistema:

inglese, francese, tedesco, italiano, giapponese, spagnolo, cinese semplificato



Trasduttori

C5-1

Tipi di esame: addome, ginecologia, polmone, nervo, muscoloscheletrico, ostetricia precoce, ostetricia, colonna vertebrale

Larghezza di banda: 1 - 5 MHz

Dimensione: 60 mm

Profondità di scansione: 30 - 4,7 cm

Elementi: 128

Kit di base guida ago opzionale: guida ad angolo variabile CIVCO Infiniti Plus™, in piano



IC10-3

Tipi di esame: ginecologia, ostetricia precoce, ostetricia, prostata

Larghezza di banda: 3 - 10 MHz

Dimensione: 26 mm

Profondità di scansione: 15 - 3 cm

Elementi: 128

Kit di base guida ago opzionale: Guide dell'ago endocavitario monouso CIVCO



L19-3

Tipi di esame: arterioso, polmonare, muscoloscheletrico, nervoso, oftalmico, superficiale, venoso, PIV

Larghezza di banda: 5 - 19 MHz

Dimensione: 20 mm

Profondità di scansione: 6 - 1 cm

Elementi: 128

Kit di base guida ago opzionale: guida ad angolo variabile CIVCO Infiniti Plus™, guida in piano e AccuSITE™, guida fuori piano



L12-3

Tipi di esame: arterioso, seno, carotide, polmone, muscoloscheletrico, nervo, oftalmico, superficiale, venoso, PIV

Larghezza di banda: 3 - 12

MHz **Dimensione:** 38 mm

Profondità di scansione: 9 - 1,

5 cm **Elementi:** 192

Kit di base guida ago opzionale: guida ad angolo variabile CIVCO Infiniti Plus™, in piano



L15-4

Tipi di esame: seno, superficiale muscoloscheletrico, nervo

Larghezza di banda: 4 - 15 MHz

Dimensione: 50 mm

Profondità di scansione: 6 - 1,5

cm **Elementi:** 256

Kit di base guida ago opzionale: guida ad angolo variabile CIVCO Infiniti Plus™, in piano



P5-1

Tipi di esame: addome, cardiaco, cardiaco focalizzato, polmone, ostetricia, orbitale, doppler transcranico (TCD)

Larghezza di banda: 1 - 5 MHz

Dimensione: 19 mm

Profondità di scansione: 35 cm

Elementi:

64

T8-3

Tipi di esame: cardiaco, rianimazione

Larghezza di banda: 3 - 8 MHz

Dimensione: 11 mm

Profondità di scansione: 18 - 4 cm

Elementi: 64



FUJIFILM Sonosite, Inc.

Sede centrale nel mondo
30 21919th Drive SE, Bothell, WA 3904-98021
Tel.: 1200 951 (425) 1+ o 6578050 (877) 1+
Fax: 6800 951 (425) 1+ www.sonosite.com

FUJIFILM Sonosite BV

Sede centrale europea
Joop Geesinkweg 1114, 140 AB Amsterdam, Paesi Bassi
Tel: 0000 462 20 31+

Uffici Sonosite nel mondo

FUJIFILM Sonosite Australasia Pty Ltd: Australia.....516 663 1300
FUJIFILM Sonosite Australasia Pty Ltd: Nuova Zelanda...204 888 0800
FUJIFILM Sonosite Canada Inc.....5502 554 888 1+
FUJIFILM Sonosite GmbH-Germania.....30 40 88 80 69 49+
FUJIFILM Sonosite Iberica SL-Spagna.....51 84 123 91 34+
FUJIFILM Sonosite India Pvt Ltd.....1100 288 124 91+

FUJIFILM Sonosite Ltd-Regno Unito.....151 341 1462 44+
FUJIFILM Sonosite SARL-Francia.....702 880 182 33+
FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.....9933 6383 65+
FUJIFILM (China) Investment Co., Ltd.....6000 5010 21 86+
FUJIFILM Medical Co., Ltd.-Giappone.....7190 0418 3 81+
FUJIFILM Middle East (FZE).....8722 887 4 971+

ECOGRAFO Sonosite ZX

TEST DI CADUTA E VIBRAZIONI



- Dichiarazione del produttore in lingua originale
- Traduzione in lingua italiana

FUJIFILM

FUJIFILM Sonosite, Inc.
21919 30th Dr. SE
Bothell, WA
98021-3904
USA

Tel: 1.425.951.1200
Fax: 1.425.951.1201
www.sonosite.com

SONOSITE

Sonosite ZX Ultrasound System Durability Test Specifications

FUJIFILM Sonosite, Inc. performs vibration and durability testing on their Sonosite ZX ultrasound system, and Sonosite manufactured transducers.

Systems:

The following requirements have been met for the Sonosite ZX:

- **One meter drop test:**
Sonosite ultrasound machines and Sonosite-manufactured transducers are designed to operate safely after a one-meter fall onto a hard surface.
- **Splash resistant interface:**
Sonosite ZX has an edge-to-edge sealed control panel and is IP22 rated, protecting it against liquid ingress.
- **Height Adjustment:**
The system is tested to meet 9,100 full vertical height adjustment cycles.
- **Monitor Adjustment:**
The system user interface display is tested to meet 14,560 rotational adjustment cycles.
- **Impact Resistance:**
The system is tested to meet sufficient resistance to impact according to IEC 60601-1:2012, subclause 15.3.3.
- **Static Load:**
The system handle is tested to meet an 890N downward vertical load.

Transducers:

Transducers manufactured by Sonosite meet all applicable parts of IEC 60601-1, clause 15.3 for mechanical strength. Part of this testing includes surviving a free fall drop from the height of 1m. Transducers manufactured by Sonosite meet all Non-Operational Vibration Testing requirements of U.S. Department of Defense Test Method MIL-STD-810G, Category 24. This excludes the OEM T8-3 transesophageal transducer.

Any patient. Anywhere. Anytime.

Sonosite ZX Durability Statement
MKT03679 Rev A 01/2023

TRADUZIONE IN LINGUA ITALIANA

Specifiche del test di durata del sistema ecografico Sonosite ZX

FUJIFILM Sonosite, Inc. esegue test di vibrazione e durata sugli ultrasuoni Sonosite ZX sistema e trasduttori prodotti da Sonosite.

Sistemi:

Per Sonosite ZX sono soddisfatti i seguenti requisiti:

- **Test di caduta da un metro:**
Gli apparecchi ecografici Sonosite e i trasduttori prodotti da Sonosite sono progettati per operare in sicurezza dopo una caduta da un metro su una superficie dura.
- **Interfaccia resistente agli schizzi:**
Sonosite ZX è dotato di un pannello di controllo sigillato da bordo a bordo ed è classificato IP22, che lo protegge dall'ingresso di liquidi.
- **Regolazione dell'altezza:**
Il sistema è testato per soddisfare 9.100 cicli completi di regolazione dell'altezza verticale.
- **Regolazione del monitor:**
Il display dell'interfaccia utente del sistema è testato per soddisfare 14.560 cicli di regolazione rotazionale.
- **Resistenza agli urti:**
Il sistema è testato per soddisfare una resistenza sufficiente agli urti secondo la norma IEC 60601-1:2012, sotto clausola 15.3.3.
- **Carico statico:**
La maniglia del sistema è testata per soddisfare un carico verticale verso il basso di 890 N.

Trasduttori:

I trasduttori prodotti da Sonosite soddisfano tutte le parti applicabili della norma IEC 60601-1, clausola 15.3 per resistenza meccanica. Parte di questo test include la sopravvivenza a una caduta libera da un'altezza di 1 m.

I trasduttori prodotti da Sonosite soddisfano tutti i requisiti dei test di vibrazione non operativi del metodo di test del Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti MIL-STD-810G, categoria 24. Ciò esclude l'OEM Trasduttore transesofageo T8-3.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 748891 R000

Manufacturer: FUJIFILM SonoSite, Inc.

Address:

21919 30th Drive SE
Bothell
Washington
98021
USA

Single Registration Number: US-MF-000001075

EU Authorised Representative: FUJIFILM Sonosite B.V.

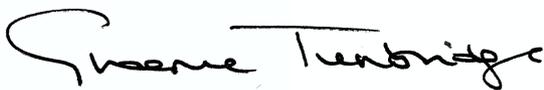
Address:

Joop Geesinkweg 140,
1114 AB Amsterdam,
The Netherlands

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2022-05-18**

Date: **2022-05-18**

Expiry Date: **2027-05-17**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 748891 R000

Device Schedule: Class IIa

Device(s)	Risk Classification
Ultrasound imaging systems and transducers	Class IIa



First Issued: **2022-05-18**

Date: **2022-05-18**

Expiry Date: **2027-05-17**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 748891 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3426799	Issued



First Issued: **2022-05-18**

Date: **2022-05-18**

Expiry Date: **2027-05-17**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 748891 R000

Date: 2022-05-18

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
ICC Electronics (Dongguan) Ltd. (Part of Inventus Power, Inc.) No.23, Shangyuan Road, Qingxi Town Dongguan City 523640, Guangdong Province P.R. China	Manufacture
Oldelft B.V. Heertjeslaan 10 2629 JG Delft Netherlands	Manufacture
Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa 11900 Bayan Lepas Pulau Pinang Malaysia	Manufacture
Sonele Inc. 46 Riviera Drive Markham Ontario L3R 5M1 Canada	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Declaration of Conformity

According to ISO/IEC 17050-1



The Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021-3904 USA
SRN US-MF-000001075

Having its European Authorised Representative as

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140,
11114AB, Amsterdam, The Netherlands
SRN NL-AR-000000046

Declares, under its sole responsibility, that the CE-marked products:

Item	Part Number(s)	GMDN Code	Basic UDI-DI
Sonosite ZX Ultrasound System	P32000	40761	08415171ZX9M
Transducer, L12-3	P22916	40768	08415171L123BK
Transducer, C5-1	P23119	40768	08415171C51NY
Transducer, L15-4	P23120	40768	08415171L154BW
Transducer, IC10-3	P23121	40771	08415171IC1035Y
Transducer, L19-5	P23972	40768	08415171L195CC
Transducer, P5-1	P24087	40768	08415171P51QZ
Transducer, T8-3	P29465	37891	08415171T83W9

Intended Purpose:

General purpose ultrasound system intended for use by qualified physicians and healthcare professionals for evaluation by ultrasound imaging or fluid flow analysis of the human body.

Are in conformity with:

- European Medical Device Regulation 2017/745
Classification: Class IIa medical devices in accordance with Annex VIII, rule 10.
MDR Certificate: **MDR 748891**, issued by the British Standards Institution (BSI), NB 2797, according to Annex IX Ch. I & III conformity assessment based on Quality Management System and on assessment of Technical Documentation.
- Directive 2014/53/EU (RED Directive) of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC Text with EEA relevance.
- Directive 2011/65/EU (RoHS2 Directive) and 2015/863/EU (RoHS3) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 and 31 March 2015, respectively on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast) in accordance with Annex I, Category 8. Notified Body 2797 has not been involved in assessing manufacturer processes to ensure RoHS compliance. RoHS compliance is assured under the sole responsibility of the manufacturer.
- EU Regulation 2021/2226 on electronic instructions for use of medical devices.

Standards Applied:

- EN 60601-1 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE
- IEC 60601-2-37 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-37: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT (IEC 60601-2-37:2007/A1:2015)
- EN 60601-1-2 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY; 2. COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY; REQUIREMENTS AND TESTS (EDITION 3.0 2007 & EDITION 4.0 2014)
- ISO 10993-1 - BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES - PART 1: EVALUATION AND TESTING WITHIN A RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 10993-1:2018)
- ISO 14971 - MEDICAL DEVICES - APPLICATION OF RISK MANAGEMENT TO MEDICAL DEVICES (ISO 14971:2019)

Quality Management and Quality Assurance:

- ISO 13485:2016, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 13485:2016, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose

Ian McDonald

Vice President, RA/QA- Compliance Officer

March 23rd, 2023

Bothell, Washington USA

For additional information regarding this Declaration, please contact FUJIFILM SonoSite, Inc., your local SonoSite affiliate, or the SonoSite European Representative.



EC Declaration of Conformity

According to ISO/IEC 17050-1

FUJIFILM
Value from Innovation

SONOSITE

The Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021-3904 USA

Having its **European Authorised Representative** as

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140,
11114AB, Amsterdam, The Netherlands

Declares, under its sole responsibility, that the CE-marked products:

Item	Part Number(s)	GMDN Code	Basic UDI-DI
AC Power Supply	P25969	36545	08415171LWNSPWRSPLYPA
Sonosite ZX Stand Head	P32001	40596	08415171StandheadDD
Sonosite ZX Stand	P32002	40596	08415171ZXStandJ3
Kit, USB Bar Code Scanner, Jadak	P14166	37035	N/A
Sonosite Stand Battery	P27003	36534	08415171BTRYKW
Kit Stand Battery, Sonosite ZX	P32006	36534	N/A
Kit, Storage/Power Supply Hardware, Sonosite ZX	P32004	36545	N/A
Sonosite ECG Module / ECG Module	P29069, P29076	35562	08415171C103FB
External ECG Connector Cable and Adapter	P29189	35562	08415171ECGKTCB
Sonosite ECG Module Leadwires	P30130	35562	08415171ECGKTCB
Cable, Leadwires, ECG	P28427	35562	08415171ECGKTCB
T8-3 ULT-2020 Ultrasound Leakage Tester Kit	P30248	36796	N/A
Triple Transducer Connect	P32003	62345	08415171ZXTTCRX
KIT, B&W Printer, Sonosite ZX	P32007	17508	N/A
USB User Guide, Sonosite ZX	P31316	37035	N/A

Are in conformity with:

- European Medical Device Regulation 2017/745 Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
- Classification: Class I medical device accessories in accordance with Annex VIII, Rule 1
- Directive 2011/65/EU (RoHS2 Directive) and 2015/863/EU (RoHS3) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 and 31 March 2015, respectively on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast) in accordance with Annex I, Category 8.
- Directive 2014/53/EU (RED Directive) of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC Text with EEA relevance.

Standards Applied:

- EN 60601-1 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE
- EN 60601-2-37 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-37: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT (IEC 60601-2-37:2007/A1:2015)
- EN 60601-1-2 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY; 2. COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY; REQUIREMENTS AND TESTS (EDITION 3.0 2007 & EDITION 4.0 2014)
- ISO 14971 - MEDICAL DEVICES - APPLICATION OF RISK MANAGEMENT TO MEDICAL DEVICES (ISO 14971:2019)

Quality Management and Quality Assurance:

- ISO 13485:2016, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 13485:2016, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Ian McDonald

Vice President, RA/QA- Compliance Officer

March 23rd, 2023

Bothell, Washington USA

For additional information regarding this Declaration, please contact FUJIFILM SonoSite, Inc., your local SonoSite affiliate, or the SonoSite European Representative.