

SUTARTIS Nr. 114 - A1 - 0060

Klaipėda,

2021 m. 04 mėn. 05 d.

1. Sutarties esmė

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė atstovaujama vyriausiojo gydytojo V. Janušonio (toliau vadinama "Pirkėju") ir UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas“ atstovaujama direktoriaus A. Bakučio (toliau vadinama "Pardavėju") sudarėme šią sutartį.

"Pardavėjas" įsipareigoja sutartyje numatytais sąlygomis, pristatyti atviraime tarptautiniame konkurse (545169) laimėtą ultragarsinę diagnostikos sistemą MyLabX8, Esaote, kurios vnt. kaina yra 71.390,00 Eur (septyniasdešimt vienas tūkstantis trys šimtai devyniasdešimt eurų 00 cnt.) ir pateikti "Pirkėjui" pagal šią specifikaciją:

Ultragarsinė diagnostikos sistema MyLabX8, Esaote

Eil. Nr.	Parametras	Parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1	Mobili konstrukcija	Būtina	Mobili konstrukcija „Katalogas“ – 2 psl.
2	Taikymo sritys	1. Pilvo organų tyrimai 2. Kraujagyslių tyrimai 3. Smulkių organų tyrimai 4. Urologiniai tyrimai	1. Pilvo organų tyrimai 2. Kraujagyslių tyrimai 3. Smulkių organų tyrimai 4. Urologiniai tyrimai „Katalogas“ – 2 psl.
3	Sistemos valdymas	1. Lietimui jautrus ekranas, sistemos funkcijų valdymui, įstrižainė, ne mažiau 25 cm 2. Ištraukiama skaitmeninė – raidinė klaviatūra 3. Ekranu valymui atlikti, ekrano blokavimo funkcija 4. Mygtukas makrokomandoms įrašyti ir jas aktyvuoti	1. Lietimui jautrus ekranas, sistemos funkcijų valdymui, įstrižainė 25,65 cm 2. Ištraukiama skaitmeninė – raidinė klaviatūra 3. Ekranu valymui atlikti, ekrano blokavimo funkcija 4. Mygtukas makrokomandoms įrašyti ir jas aktyvuoti „Katalogas“ – 3, 4 psl.
4	LED monitorius	1. Įstrižainė, ne mažiau 54 cm 2. Monitoriaus tvirtinamas ant laikiklio, leidžiančio keisti jo padėtį 3. Skiriamoji geba 1920x1080 taškų, ne mažiau	1. Įstrižainė 54 cm 2. Monitoriaus tvirtinamas ant laikiklio, leidžiančio keisti jo padėtį 3. Skiriamoji geba 1920x1080 taškų „Katalogas“ – 4 psl.
5	Valdymo panelio poslinkis vertikalia kryptimi, pritaikymui naudotojo reikmėms, ne mažiau	± 20 cm	26 cm „Katalogas“ – 2 psl.
6	Reguliuojamas valdymo panelio pasukimo kampas	Būtina	Reguliuojamas valdymo panelio pasukimo kampas „Katalogas“ – 2 psl.
7	Palaikomas daviklių dažnio diapazonas	Nuo 1 iki 24 MHz, ne siauresnis	Nuo 1 iki 24 MHz „Katalogas“ – 5 psl.
8	Greita darbo pradžia	Galima atlikti tyrimą greičiau nei per minutę nuo aparato įjungimo	Galima atlikti tyrimą greičiau nei per minutę nuo aparato įjungimo „Katalogas“ – 2 psl.
9	Darbo režimai	1. Dvimatis režimas B	1. Dvimatis režimas B

		2. Vienmatis režimas M 3. Spalvinio doplerio režimas 4. Spektrinio doplerio režimas	2. Vienmatis režimas M 3. Spalvinio doplerio režimas 4. Spektrinio doplerio režimas <i>„Katalogas“ – 6 psl.</i>
10	B režimas	1. Maksimalus galimas skenavimo gylis 40 cm, ne mažiau 2. Vaizdo didinimas ne mažiau 50 kartų realaus laiko vaizde 3. Trapecinis vaizdavimas 4. Panoraminis vaizdavimas 5. Kombinuotas vaizdas gaunamas skenavimo spindulį pasukant skirtingais kampais, ne mažiau 15 skenavimo linijų 6. Kadru kaitos dažnis 5000 Hz, ne mažiau 7. Automatinis parametų optimizavimas atliekamas nuolatos	1. Maksimalus galimas skenavimo gylis 44 cm 2. Vaizdo didinimas 50 kartų realaus laiko vaizde 3. Trapecinis vaizdavimas 4. Panoraminis vaizdavimas 5. Kombinuotas vaizdas gaunamas skenavimo spindulį pasukant skirtingais kampais 15 skenavimo linijų 6. Kadru kaitos dažnis 6667 Hz, 7. Automatinis parametų optimizavimas atliekamas nuolatos <i>„Katalogas“ – 6, 7, 8 psl.</i>
11	Spalvinio doplerio režimas	1. Galios doplerio režimas 2. Krypties galios doplerio režimas 3. Mikrokraujagyslių vizualizacija 4. Impulso pasikartojimo dažnio diapazonas nuo 0,2 iki 25,0 kHz, ne siauresnis 5. Spalvinio režimo įjungimas/išjungimas sustabdytame vaizde	1. Galios doplerio režimas 2. Krypties galios doplerio režimas 3. Mikrokraujagyslių vizualizacija 4. Impulso pasikartojimo dažnio diapazonas nuo 125 Hz iki 26 Hz 5. Spalvinio režimo įjungimas/išjungimas sustabdytame vaizde <i>„Katalogas“ – 6, 9, 10, 11 psl.</i>
12	Pulsinės bangos doplerio režimas	1. Aukšto impulsų pasikartojimo dažnio režimas 2. Maksimalus vaizduojamas greitis 30 m/s, ne mažiau 3. Mėginio keitimo diapazonas nuo 0,5 iki 24,0 mm, ne siauresnis 4. Darbinis dažnis iki 15 MHz, ne mažiau 5. Automatinė pozicijos ir kampo korekcija pagal tiriamos kraujagyslės kraujotakos kryptį	1. Aukšto impulsų pasikartojimo dažnio režimas 2. Maksimalus vaizduojamas greitis 35,8 m/s 3. Mėginio keitimo diapazonas nuo 0,5 iki 24,0 mm 4. Darbinis dažnis iki 16,7 MHz 5. Automatinė pozicijos ir kampo korekcija pagal tiriamos kraujagyslės kraujotakos kryptį <i>„Katalogas“ – 9, 12 psl.</i>
13	Aktyvių dvimačio vaizdavimo daviklių pajungimo jungčių skaičius	Ne mažiau 5	5 <i>„Katalogas“ – 2 psl.</i>
14	Konveksinis daviklis	1. Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 1 iki 7 MHz, ne siauresnis; apžiūros kampas 100°, ne mažiau 2. Komplektuojamas daugkartiniu priedu biopsijoms atlikti	1. Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 1 iki 8 MHz; apžiūros kampas 105°, 2. Komplektuojamas daugkartiniu priedu biopsijoms atlikti <i>„Katalogas“ – 13, 24 psl.</i>
15	Linijinis daviklis	Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 4 iki 15 MHz; plotis 55 mm ± 2 mm.	Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 4 iki 15 MHz; plotis 55 mm <i>„Katalogas“ – 14 psl.</i>
16	Ertminis daviklis	1. Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 3 iki 12 MHz, ne siauresnis; apžiūros kampas 220°, ne mažiau 2. Komplektuojamas daugkartiniu priedu biopsijoms atlikti	1. Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 3 iki 12 MHz; apžiūros kampas 241° 2. Komplektuojamas daugkartiniu priedu biopsijoms atlikti <i>„Katalogas“ – 15, 24 psl.</i>
17	Aparato vidinė atmintis	500 GB, ne mažiau	512 GB <i>„Katalogas“ – 8 psl.</i>
18	Programinė įranga vaizdų archyvavimui, peržiūrai ir	Būtina	Programinė įranga vaizdų archyvavimui, peržiūrai ir

	papildomų matavimų atlikimui naudotojo kompiuteryje		papildomų matavimų atlikimui naudotojo kompiuteryje „Katalogas“ – 16 psl.
19	Arterijos sienelės standumo parametrų matavimas tiriamoje arterijos atkarpoje realiuoju laiku ir pulsinės bangos greičio kreivės vaizdavimas	Būtina	Arterijos sienelės standumo parametrų matavimas tiriamoje arterijos atkarpoje realiuoju laiku ir pulsinės bangos greičio kreivės vaizdavimas „Katalogas“ – 17, 18 psl.
20	Pagalbos funkcija	Monitoriuje vienu metu stebimas skenuojamas vaizdas bei anatominė informacija ir skenavimo nuorodos iš duomenų bazės	Monitoriuje vienu metu stebimas skenuojamas vaizdas bei anatominė informacija ir skenavimo nuorodos iš duomenų bazės „Katalogas“ – 19 psl.
21	Bevielio ryšio sąsaja integruota aparate	Būtina	Bevielio ryšio sąsaja integruota aparate „Katalogas“ – 20 psl.
22	Kadrų atminties talpa „Cine memory“	5000 vaizdų, ne mažiau	9000 vaizdų „Katalogas“ – 8 psl.
23	Realaus laiko video vaizdo nenutrūkstamas įrašymas	Ne mažiau dešimties minučių trukmės	Realaus laiko video vaizdo nenutrūkstamas įrašymas dešimties minučių trukmės „Katalogas“ – 8 psl.
24	Vaizdų konvertavimas į BMP, PNG, JPEG, TIFF formatus	Būtinai	Vaizdų konvertavimas į BMP, PNG, JPEG, TIFF formatus „Katalogas“ – 20 psl.
25	Nespalvoto vaizdo terminis spausdintuvas	Būtinai	Nespalvoto vaizdo terminis spausdintuvas „Katalogas“ – 21 psl.
26	Jungtys	1. LAN 2. USB 3.0, ne mažiau dviejų	1. LAN 2. USB 3.0, dvi „Katalogas“ – 20 psl.
27	Maitinimo šaltinis	1. Elektros tinklas. 2. Vidinis akumuliatorius, užtikrinantis ne mažiau nei vienos valandos darbą be išorinio maitinimo šaltinio	1. Elektros tinklas. 2. Vidinis akumuliatorius, užtikrinantis vienos valandos darbą be išorinio maitinimo šaltinio „Katalogas“ – 22, 23 psl.
28	Garantinis aptarnavimas	24 mėnesiai, ne mažiau	24 mėnesiai
29	Instaliavimas	Pateikti gamintojo įgaliojimą tiekėjui ir specialisto apmokymo sertifikatą atlikti įrangos instaliavimą	Pateikiama
30	Siūlomos įrangos žymėjimas CE ženklu	Būtinai, pateikti atitinkamą deklaraciją	Pateikiama
31	Pateikiama dokumentacija	Kartu su įranga pateikiama naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalba.	Deklaruojame, kad kartu su įranga bus pateikta naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalba.

2. Sutarties vertė

Sutarties (1 vnt.) vertė – 71.390,00 Eur (septyniasdešimt vienas tūkstantis trys šimtai devyniasdešimt eurų 00 cent.).

Į sutartyje nurodytą kainą įskaityta:

- 2.1. Pervežimo į pirkėjo nurodytą vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje išlaidos.
- 2.2. Draudimo pervežant išlaidos.
- 2.3. Garantinio laikotarpio (24 mėnesių) turėtos išlaidos.
- 2.4. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba 2 egzemplioriai.
- 2.5. Techninė dokumentacija lietuvių kalba medicinos technikui.
- 2.6. Išlaidos, susijusios su personalo apmokymu, tame tarpe ir medicinos techniko.
- 2.7. Pridėtinės vertės mokestis.
- 2.8. Įvedimas į eksploataciją.
- 2.9. Informacinės sistemos E.sąskaita naudojimo išlaidos.

3. Apmokėjimo sąlygos

3.1. „Pirkėjas“ sumoka už pateiktas prekes per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo dienos, kai užsakovas gauna prekes arba paslaugas bei sąskaitą faktūrą arba lygiavertį dokumentą. Mokėjimo terminas gali būti pratęsiamas dar 30 dienų, jeigu vėluojama atsiskaityti ligoninei už suteiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tačiau mokėjimo laikotarpis negali viršyti 60 kalendorinių dienų nuo prekių gavimo dienos.

3.2. Jeigu „Pirkėjas“ neatsiskaito per minėtą laiką po prekių pristatymo, „Pardavėjas“ gali reikalauti 0,02% netesybų už kiekvieną uždelstą dieną nuo neapmokėtos sumos.

3.3. Atsiskaitymas vykdomas naudojantis tik informacinės sistemos „E.sąskaita“ priemonėmis.

4. Garantijos

4.1. „Pardavėjas“ garantuoja, kad prekės, nepriklausomai nuo joms būdingos išvaizdos ar pagaminimo būdo yra tikrai naujos ir pagamintos iš reikalingų medžiagų bei pilnai atitinka techniniuose dokumentuose numatytus reikalavimus.

4.2. „Pardavėjas“ įsipareigoja pataisyti ar pakeisti defektines prekes (ar jų dalis) per 1 mėnesį, garantinio remonto trukmė iki 1 mėnesio nuo defekto nustatymo. „Pardavėjas“, jei tas būtina, atsiunčia savo specialistus pas „Pirkėją“, kad išsiaiškintų sutrikimo priežastis, ar pataisytų defektą. Pataisytos arba naujos dalys bus pristatytos „Pirkėjui“ nemokamai ir joms bus suteiktas naujas garantinis laikotarpis.

4.3. Jeigu firmos specialistai nustatys, kad gedimo negalima pašalinti „Pardavėjas“ įsipareigoja pakeisti visą aparatą.

4.4. Garantinis laikotarpis prasideda nuo įrangos perdavimo – priėmimo akto pasirašymo dienos.

5. Prekių pristatymas

5.1. „Pardavėjas“ pristato „Pirkėjui“ nurodytas prekes į jo buveinę laike 30 (trisdešimt) dienų nuo užsakymo pateikimo dienos.

5.2. Pristatyta įranga laikoma nuo to momento, kai yra pasirašyta įrangos priėmimo-perdavimo aktas, sąskaita-faktūra, kai apmokytas personalas, pateikta naudojimo instrukcija lietuvių kalba ir užpildytas įrangos techninis pasas.

5.3. Prekių pervežimą, draudimą, pervežimo metu organizuoja ir apmoka „Pardavėjas“.

5.4. Jeigu „Pardavėjas“ per minėtą laikotarpį nepateikia prekių, „Pirkėjas“ gali reikalauti 0,02% netesybų nuo netiekiamų prekių sumos už kiekvieną uždelstą dieną.

6. Prekių įpakavimas

6.1. Prekės supakuotos atsižvelgiant į jų pobūdį ir transportavimo saugumo reikalavimus.

6.2. „Pardavėjas“ garantuoja, kad prekės nebus pažeistos transportavimo metu.

7. Sutarties nutraukimas

7.1. Sutartis įsigalioja nuo Sutarties pasirašymo dienos ir galioja 12 mėnesių.

7.1. Sutartis gali būti nutraukta vienu iš šių būdų:

7.1.1. šalių susitarimu;

7.1.2. vienos iš šalių iniciatyva, apie tai raštu informavus kitą šalį ne vėliau kaip prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų.

7.2. Pirkėjas turi teisę, įspėjęs Pardavėją prieš 30 (trisdešimt) dienų, vienašališkai nutraukti šią Sutartį dėl esminio jos pažeidimo. Esminiu šios Sutarties pažeidimu bus laikomas bet kurio įsipareigojimo pagal Sutartį neįvykdymas arba netinkamas įvykdymas.

7.3. Pardavėjas turi teisę vienašališkai nutraukti sutartį apie tai prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų raštu pranešdama kitai sutarties šaliai.

7.4. Sutarties nutraukimas neatleidžia vienos šalies nuo įsipareigojimų kitai šaliai, kuriuos ji prisiėmė pagal sutartį iki sutarties nutraukimo dienos.



8. Ginčai

8.1. Ginčo ir nesutarimo atveju, sutarties rėmuose abi pusės stengiasi susitarti taikiu būdu. Nepavykus susitarti derybų keliu, ginčas nagrinėjamas Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

9. Baigiamosios nuostatos

9.1. Kiekvieną ginčą, nesutarimą ar reikalavimą, kylantį iš šios Sutarties ar susijusį su šia Sutartimi, jos sudarymu, galiojimu, vykdymu, pažeidimu, nutraukimu, Šalys spręs derybomis. Ginčo, nesutarimo ar reikalavimo nepavykus išspręsti derybomis, ginčas bus sprendžiamas teisme pagal Užsakovo buveinės vietą.

9.2. Pirkimo sutartis jos galiojimo laikotarpiu gali būti keičiama neatliekant naujos pirkimo procedūros vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymo 89 straipsniu.

9.3. Sutartis sudaryta dviem vienodą teisinę galią turinčiais egzemplioriais lietuvių kalba, po vieną kiekvienai Šaliai.

9.4. Bet kokie pranešimai, informacija, dokumentacija ar korespondencija dėl Sutarties nevykdymo ar jos vykdymo turi būti įforminta raštu lietuvių kalba ir išsiųsta registruotu paštu per kurjerį, faksu ar elektroniniu paštu. Jeigu informacija perduodama faksu ar elektroniniu paštu, ji laikoma tinkamai perduota tik tuo atveju, jeigu Šalis, kuriai skirta tokia informacija, faksu arba elektroniniu paštu patvirtina jos gavimo faktą.

9.5. Pasikeitus Šalies buveinės adresu, banko sąskaitos numeriui ar kitiems rekvizitams, Šalis privalo apie tai pranešti kitai Šaliai. Neįvykdžius šių reikalavimų Šalis neturi teisės reikšti pretenzijų ar atsikirtimų, kad kitos Šalies veiksmai, atlikti, vadovaujantis paskutine turima informacija, neatitinka Sutarties sąlygų, arba kad ji negavo pranešimų, siųstų pagal paskutinius turimus rekvizitus.

9.6. Sutarčiai ir iš jos kylantiems Šalių santykiams bei jų aiškinimui taikoma Lietuvos Respublikos teisė.

9.7. Sutarties Šalims yra žinoma, kad ši Sutartis yra vieša, išskyrus joje esančią konfidencialią informaciją. Konfidencialia informacija laikoma tik tokia informacija, kurios atskleidimas prieštarautų teisės aktams. Šalys neskelbia tretiesiems asmenims informacijos apie konfidencialias sutarties sąlygas ir vykdymą, taip pat užtikrina, kad minėta informacija bei visi perduoti duomenys ir dokumentai nepateks tretiesiems asmenims, išskyrus Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatytas išimtis.

9.8. Tiekėjas negali perleisti tretiesiems asmenims visų ar dalies savo teisių, susijusių su Sutartimi, įskaitant reikalavimo teisę į Pirkėjo mokėtinas sumas, be išankstinio rašytinio Pirkėjas sutikimo. Be Pirkėjo išankstinio rašytinio sutikimo sudaryti sandoriai dėl teisių ar pareigų pagal šią Sutartį perleidimo laikytini niekiniais ir negaliojančiais nuo jų sudarymo momento.

10. Šalių rekvizitai ir juridiniai adresai

“Pirkėjas”

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė
Liepojos 41,
92288 Klaipėda
A/S LT 827180500000120325
AB "Šiaulių bankas"
Banko kodas 71805
Įmonės kodas 190468035

Vyriausiojo gydytojo
pavadootoja infrastruktūrai
Nijolė Matužienė



“Pardavėjas”

UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas“
Antagynės g. 1,
LT-47164 Kaunas
A/S LT497300010075746862
AB Swedbank
Banko kodas 73000
Įmonės kodas 110747425

LIETUVOS IR ŠVEICARIJOS UAB HOSPITEX DIAGNOSTICS KAUNAS
l.k. 110747425; PVM kodas LT107474219 : adresas Antagynės g. 1, Kaunas; duomenys apie įmonę
kaupiami registru centro duomenų bazėje;

Vš.I. Klaipėdos universitetinė ligoninė

PASIŪLYMO FORMA

DĖL ULTRAGARSINĖS DIAGNOSTIKOS SISTEMOS PIRKIMO

2021-06-08 Nr. 545169

Kaunas

Tiekėjo pavadinimas <i>/Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/</i>	Lietuvos ir Šveicarijos UAB „Hospitex Diagnostics Kaunas” 110747425
Tiekėjo adresas	Antagynės g. 1, LT-47164 Kaunas
Įmonės kodas	110747425
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Direktorius Algis Bakutis
Telefono numeris	8 37 363056
Fakso numeris	-
El. pašto adresas	info@hospitex.lt
Atsiskaitomoji sąskaita, banko rekvizitai	LT767044060003152297, AB SEB, banko kodas 70440

/Pastaba. Pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subrangovą (-us), subtiekęją (-us); ar subteikėją (-us)/

Subrangovo (-ų), subtiekęjo (-ų) ar subtiekęjo (-ų) pavadinimas (-ai)	
Subrangovo (-ų), subtiekęjo (-ų) ar subtiekęjo (-ų) adresas (-ai)	
Įsipareigojimų dalis (procentais), kuriai ketinama pasitelkti subrangovą (-us), subtiekęją (-us) ar subteikėją (-us)	

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis Konkurso sąlygomis, nustatytomis:

- tarptautinio atviro Konkurso skelbime;
- tarptautinio atviro Konkurso sąlygose;
- kituose pirkimo dokumentuose.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	EBVPD	13
2.	CE sertifikatas	2

3.	Katalogas	26
4.	Registravimo pažymėjimas, įstatai	4
5.	Gamintojo įgaliojimas, konfidencialu	4
6.	2 Priedas. Techninė specifikacija	4
7.	Jungtinė pažyma	2

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

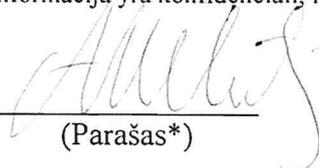
Eil. Nr.	Pirkimo objekto pavadinimas	Viso pasiūlymo kaina EUR su PVM
1.	<i>Ultragarsinė diagnostikos sistema MyLabX8</i>	71 390,00

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas (rekomenduojama pavadinime vartoti žodį „Konfidencialu“)	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje („Prisegti dokumentai“ arba „Kvalifikaciniai klausimai“ prie atsakymo į klausimą)
1.	Gamintojo įgaliojimas, konfidencialu	Gamintojo įgaliojimas, konfidencialu

Pastaba. Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

 Direktorius
 (Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas*)


 (Parašas*)

 Algis Bakutis
 (Vardas ir pavardė*)

Pasirašoma atskirai elektroniniu parašu tuo atveju, kai dokumente nurodytas kitas nei visą pasiūlymą pasirašantis asmuo.

TECHNINIAI REIKALAVIMAI ULTRAGARSINEI DIAGNOSTIKOS SISTEMAI

Eil. Nr.	Parametras	Parametro reikšmė	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
1	Mobili konstrukcija	Būtina	Mobili konstrukcija <i>„Katalogas“ – 2 psl.</i>
2	Taikymo sritys	1. Pilvo organų tyrimai 2. Kraujagyslių tyrimai 3. Smulkių organų tyrimai 4. Urologiniai tyrimai	1. Pilvo organų tyrimai 2. Kraujagyslių tyrimai 3. Smulkių organų tyrimai 4. Urologiniai tyrimai <i>„Katalogas“ – 2 psl.</i>
3	Sistemos valdymas	1. Lietimui jautrus ekranas, sistemos funkcijų valdymui, įstrižainė, ne mažiau 25 cm 2. Ištraukiama skaitmeninė – raidinė klaviatūra 3. Ekranu valymui atlikti, ekrano blokavimo funkcija 4. Mygtukas makrokomandoms įrašyti ir jas aktyvuoti	1. Lietimui jautrus ekranas, sistemos funkcijų valdymui, įstrižainė 25,65 cm 2. Ištraukiama skaitmeninė – raidinė klaviatūra 3. Ekranu valymui atlikti, ekrano blokavimo funkcija 4. Mygtukas makrokomandoms įrašyti ir jas aktyvuoti <i>„Katalogas“ – 3, 4 psl.</i>
4	LED monitorius	1. Įstrižainė, ne mažiau 54 cm 2. Monitoriaus tvirtinamas ant laikiklio, leidžiančio keisti jo padėtį 3. Skiriamoji geba 1920x1080 taškų, ne mažiau	1. Įstrižainė 54 cm 2. Monitoriaus tvirtinamas ant laikiklio, leidžiančio keisti jo padėtį 3. Skiriamoji geba 1920x1080 taškų <i>„Katalogas“ – 4 psl.</i>
5	Valdymo panelio poslinkis vertikalia kryptimi, pritaikymui naudotojo reikmėms, ne mažiau	± 20 cm	26 cm <i>„Katalogas“ – 2 psl.</i>
6	Reguliuojamas valdymo panelio pasukimo kampas	Būtina	Reguliuojamas valdymo panelio pasukimo kampas <i>„Katalogas“ – 2 psl.</i>
7	Palaikomas daviklių dažnio diapazonas	Nuo 1 iki 24 MHz, ne siauresnis	Nuo 1 iki 24 MHz <i>„Katalogas“ – 5 psl.</i>
8	Greita darbo pradžia	Galima atlikti tyrimą greičiau nei per minutę nuo aparato įjungimo	Galima atlikti tyrimą greičiau nei per minutę nuo aparato įjungimo <i>„Katalogas“ – 2 psl.</i>
9	Darbo režimai	1. Dvimatis režimas B 2. Vienmatis režimas M 3. Spalvinio doplerio režimas 4. Spektrinio doplerio režimas	1. Dvimatis režimas B 2. Vienmatis režimas M 3. Spalvinio doplerio režimas 4. Spektrinio doplerio režimas <i>„Katalogas“ – 6 psl.</i>
10	B režimas	1. Maksimalus galimas skenavimo gylis 40 cm, ne mažiau 2. Vaizdo didinimas ne mažiau 50 kartų realaus laiko vaizde 3. Trapecinis vaizdavimas 4. Panoraminis vaizdavimas	1. Maksimalus galimas skenavimo gylis 44 cm 2. Vaizdo didinimas 50 kartų realaus laiko vaizde 3. Trapecinis vaizdavimas 4. Panoraminis vaizdavimas

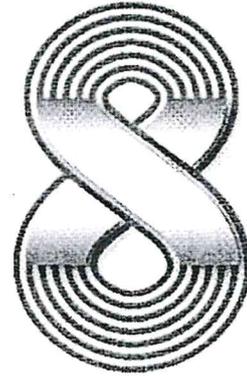
		5. Kombinuotas vaizdas gaunamas skenavimo spindulį pasukant skirtingais kampais, ne mažiau 15 skenavimo linijų 6. Kadru kaitos dažnis 5000 Hz, ne mažiau 7. Automatinis parametru optimizavimas atliekamas nuolatos	5. Kombinuotas vaizdas gaunamas skenavimo spindulį pasukant skirtingais kampais 15 skenavimo linijų 6. Kadru kaitos dažnis 6667 Hz, 7. Automatinis parametru optimizavimas atliekamas nuolatos <i>„Katalogas“ – 6, 7, 8 psl.</i>
11	Spalvinio doplerio režimas	1. Galios doplerio režimas 2. Krypties galios doplerio režimas 3. Mikrokraujagyslių vizualizacija 4. Impulso pasikartojimo dažnio diapazonas nuo 0,2 iki 25,0 kHz, ne siauresnis 5. Spalvinio režimo įjungimas/išjungimas sustabdytame vaizde	1. Galios doplerio režimas 2. Krypties galios doplerio režimas 3. Mikrokraujagyslių vizualizacija 4. Impulso pasikartojimo dažnio diapazonas nuo 125 Hz iki 26 Hz 5. Spalvinio režimo įjungimas/išjungimas sustabdytame vaizde <i>„Katalogas“ – 6, 9, 10, 11 psl.</i>
12	Pulsinės bangos doplerio režimas	1. Aukšto impulsų pasikartojimo dažnio režimas 2. Maksimalus vaizduojamas greitis 30 m/s, ne mažiau 3. Mėginio keitimo diapazonas nuo 0,5 iki 24,0 mm, ne siauresnis 4. Darbinis dažnis iki 15 MHz, ne mažiau 5. Automatinė pozicijos ir kampo korekcija pagal tiriamos kraujagyslės kraujotakos kryptį	1. Aukšto impulsų pasikartojimo dažnio režimas 2. Maksimalus vaizduojamas greitis 35,8 m/s 3. Mėginio keitimo diapazonas nuo 0,5 iki 24,0 mm 4. Darbinis dažnis iki 16,7 MHz 5. Automatinė pozicijos ir kampo korekcija pagal tiriamos kraujagyslės kraujotakos kryptį <i>„Katalogas“ – 9, 12 psl.</i>
13	Aktyvių dvimačio vaizdavimo daviklių pajungimo jungčių skaičius	Ne mažiau 5	5 <i>„Katalogas“ – 2 psl.</i>
14	Konveksinis daviklis	1. Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 1 iki 7 MHz, ne siauresnis; apžiūros kampas 100°, ne mažiau 2. Komplektuojamas daugkartiniu priedu biopsijoms atlikti	1. Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 1 iki 8 MHz; apžiūros kampas 105°, 2. Komplektuojamas daugkartiniu priedu biopsijoms atlikti <i>„Katalogas“ – 13, 24 psl.</i>
15	Linijinis daviklis	Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 4 iki 15 MHz; plotis 55 mm ± 2 mm.	Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 4 iki 15 MHz; plotis 55 mm <i>„Katalogas“ – 14 psl.</i>
16	Ertminis daviklis	1. Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 3 iki 12 MHz, ne siauresnis; apžiūros kampas 220°, ne mažiau 2. Komplektuojamas daugkartiniu priedu biopsijoms atlikti	1. Dažnio diapazonas dvimačiame režime: nuo 3 iki 12 MHz; apžiūros kampas 241° 2. Komplektuojamas daugkartiniu priedu biopsijoms atlikti <i>„Katalogas“ – 15, 24 psl.</i>
17	Aparato vidinė atmintis	500 GB, ne mažiau	512 GB <i>„Katalogas“ – 8 psl.</i>
18	Programinė įranga vaizdų archyvavimui, peržiūrai ir papildomų matavimų atlikimui naudotojo kompiuteryje	Būtina	Programinė įranga vaizdų archyvavimui, peržiūrai ir papildomų matavimų atlikimui naudotojo kompiuteryje <i>„Katalogas“ – 16 psl.</i>

19	Arterijos sienelės standumo parametrų matavimas tiriamoje arterijos atkarpoje realiuoju laiku ir pulsinės bangos greičio kreivės vaizdavimas	Būtina	Arterijos sienelės standumo parametrų matavimas tiriamoje arterijos atkarpoje realiuoju laiku ir pulsinės bangos greičio kreivės vaizdavimas <i>„Katalogas“ – 17, 18 psl.</i>
20	Pagalbos funkcija	Monitoriuje vienu metu stebimas skenuojamas vaizdas bei anatominė informacija ir skenavimo nuorodos iš duomenų bazės	Monitoriuje vienu metu stebimas skenuojamas vaizdas bei anatominė informacija ir skenavimo nuorodos iš duomenų bazės <i>„Katalogas“ – 19 psl.</i>
21	Bevielio ryšio sąsaja integruota aparate	Būtina	Bevielio ryšio sąsaja integruota aparate <i>„Katalogas“ – 20 psl.</i>
22	Kadru atminties talpa „Cine memory“	5000 vaizdų, ne mažiau	9000 vaizdų <i>„Katalogas“ – 8 psl.</i>
23	Realaus laiko video vaizdo nenutrūkstamas įrašymas	Ne mažiau dešimties minučių trukmės	Realaus laiko video vaizdo nenutrūkstamas įrašymas dešimties minučių trukmės <i>„Katalogas“ – 8 psl.</i>
24	Vaizdų konvertavimas į BMP, PNG, JPEG, TIFF formatus	Būtinai	Vaizdų konvertavimas į BMP, PNG, JPEG, TIFF formatus <i>„Katalogas“ – 20 psl.</i>
25	Nespalvoto vaizdo terminis spausdintuvas	Būtinai	Nespalvoto vaizdo terminis spausdintuvas <i>„Katalogas“ – 21 psl.</i>
26	Jungtys	1. LAN 2. USB 3.0, ne mažiau dviejų	1. LAN 2. USB 3.0, dvi <i>„Katalogas“ – 20 psl.</i>
27	Maitinimo šaltinis	1. Elektros tinklas. 2. Vidinis akumuliatorius, užtikrinantis ne mažiau nei vienos valandos darbą be išorinio maitinimo šaltinio	1. Elektros tinklas. 2. Vidinis akumuliatorius, užtikrinantis vienos valandos darbą be išorinio maitinimo šaltinio <i>„Katalogas“ – 22, 23 psl.</i>
28	Garantinis aptarnavimas	24 mėnesiai, ne mažiau	24 mėnesiai
29	Instaliavimas	Pateikti gamintojo įgaliojimą tiekėjui ir specialisto apmokymo sertifikata atlikti įrangos instaliavimą	Pateikiama
30	Siūlomos įrangos žymėjimas CE ženklu	Būtinai, pateikti atitinkamą deklaraciją	Pateikiama
31	Pateikiama dokumentacija	Kartu su įranga pateikiama naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalba.	Deklaruojame, kad kartu su įranga bus pateikta naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalba.
32	Tiekėjas privalo pateikti gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose būtų nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekės atitikimą konkurso specifikacijai. Kataloge turi būti pabrauktas ir pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams t. y. pabraukti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas	Būtina	Pateikiama

	specifikacijas. Katalogai (prekių aprašymai) turi būti lietuvių kalba. <u>Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.</u>		
33	Perkamas kiekis	1 vnt.	1 vnt.
34	PVM tarifas procentais		21%
35	Viso kaina Eur su PVM		71 390,00
	Firminis pavadinimas, gamintojas		MyLabX8, Esaote S.p.A.

Date 10/2020

MyLab



Evo 2.0
Build F090201
Rev. 1

Prepared by: Martina Cereseto, Guillaume Gauthier
Approved by: Guillaume Gauthier

Only for Esaote Personnel. Confidential

1. Introduction

1.1 Applications

The MyLab™X8 ultrasound imaging system has been designed for the following applications:

- 2.1. Abdominal
- Cephalic (Adult, Neonatal)
- Breast
- Cardiac (Adult, Pediatric)
- Gynecology
- Musculoskeletal
- Obstetric
- Pediatric
- 2.3. Small Parts
- Thyroid
- 2.4. Urology
- Intraoperative/Interventional
- Vascular
- 2.5. General Imaging (Neonatal, Pediatric, Adult)

- Color LCD touchscreen with additional controls and mode-dependent keys
- EasyMode allows user to adjust image display to match office preference
- EasyTrace automation tool guides clinician to ensure all information has been captured
- Four multidirectional wheels with breaking mechanism for easy mobility 1.
- Lever for easy height adjustment of the console-keyboard
- Dedicated space for peripherals or printers
- Four transducer holders for more application flexibility
- Gel and ECG cable holders
- Transducer cables supports
- ECG cables supports
- Five active transducers connectors 13.
- Integrated cooling system with ultra quiet fans
- Fully digital modular platform
- Factory presets (unlimited programmable) for every transducer and application

2. System Overview

- 1. Ergonomic and compact cart designed for easy maneuverability
- 2. Adjustable control panel:
 - Lateral orientation: 50° left, 50° right; Transport and storage 180° right; number of right detents: 6, number of left detents: 6, 1 detent for transport
 - Vertical displacement: +/-260 mm 5.
- Monitor displacement :
 - Rotation: left 80° - right 80° - front 20° - back 90°
 - Arm lateral orientation : right 236 mm – left 236 mm
- Back-illuminated control panel including alphanumeric keyboard

2.1 Software

- Operating system: Microsoft® Windows 10
- Multi-language Operation Menus (English, French, German, Italian, Spanish, Portuguese, Russian, Chinese)
- Reports, calculations and measurements (application dependent)
- Boot up and shut down time
 - Start-up: < 1 min
 - < 15 sec from the stand-by 8.
 - Shut-down: 15 seconds

2.2 Security

- Two account profiles: administrator and users
- Multiple users
- Login by user

2.3 Keyboard



- End exam
- General Setup Menu
- Archive
- eTouch: Macro Recorder
- Application Measurements
- Generic Measurements
- Line/Update (in Split modes)
- Dual Imaging
- Acquire (for advanced operations)
- User Configurable buttons (1 - 2 - 3 - 4 + ACQUIRE)
- AutoAdjust
- 8 TGC (slide gain controls)

2.4 Touch screen 3.1.

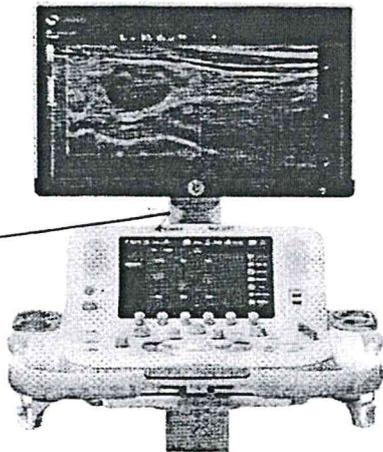
- 3.2.
- Full sliding alphanumeric keyboard
 - LED brightness digital adjustment
 - Ergonomic key layout
 - Ergonomic and adjustable back lighting control panel
 - Primary controls easily accessible and logically grouped
 - Programmable keys
 - eTouch: Multiple function Macro recorder
 - Trackball with three keys - PC mouse logic
 - Dedicated buttons to activate primary modalities:
 - B-Mode
 - M-Mode
 - CFM
 - PWR D
 - PW
 - CW
 - Direct multifunction knob to activate and control primary modalities:
 - B-Mode/M-Mode
 - Depth/Zoom
 - Freq/TEI
 - Color Gain
 - Steer
 - Doppler Gain
 - Body Mark
 - Dedicated keys for
 - System ON/OFF

- 3.1.
- The MyLab™X8 's large tablet-style touch screen with different interactive zones, allows user to quickly browse and select the desired function, while the rest of the display remains unchanged.
- Resolution: 1280x800
 - Brightness Digital Adjustment
 - Dimension: 10.1" 3.1.
 - Innolux LCD – TFT Liquid Crystal Display module with LED Blacklight units
 - Active area: 216,96 mm (H) x 135,6 mm (V) – Diagonal 257 mm
 - Realtime and Archived ultrasound image visualization capability
 - Tools activation
 - Physio (ECG signal)
 - Exam Review
 - Image and clips Review from archive
 - Image Reverse Up and Down
 - Image Orientation left/right
 - Duplex/Triplex (in Split modes)
 - XView
 - MView
 - Gray Map
 - microV
 - XFlow
 - Needle Enhancement
 - High Definition Zoom
 - TPView
 - PowerTVM
- 3.4.

- Color Map
- EasyMode
- EasyTrace
- MyLibrary
- ElaXto
- QPack
- Fast Settings
- ADM: Automatic Doppler Measurements
- B-Ref (for Split modes)
- B-Ref/Trace representation format
- Special functions buttons
- Six direct encoders for Software Keys (up to two layers)
- Multilanguage Alphanumeric keyboard (US International, Italian, Spanish, Danish, Norwegian, French, Swedish, German, Russian, Latin America, Hungarian)
- Block-off keyboard and touch screen for easy cleaning

3.3.

2.5 Monitor



4.2.

4.1.

- 21.5" Wide Screen full HD LED monitor (Resolution: 1920x1080)
- Colors: 16.7M
- IPS Technology
- Image Resolution:
 - Image Matrix: 1200x760
 - Brightness digital adjustment
 - Articulated monitor arm

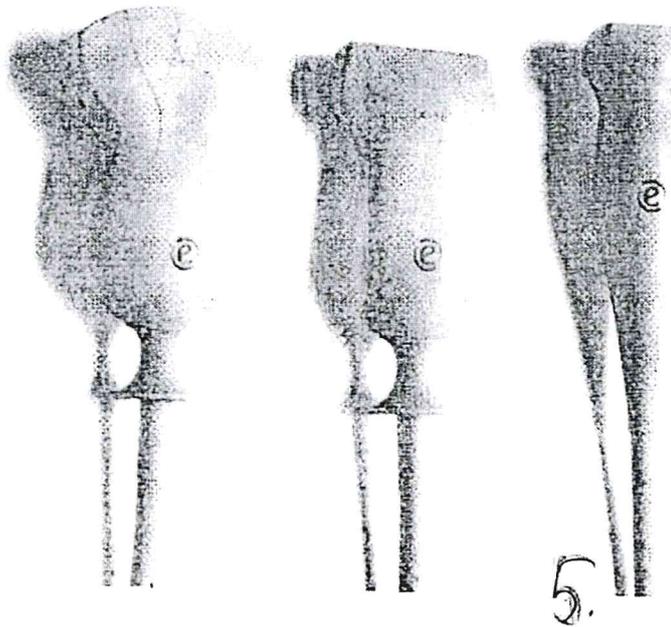
4.3.

4.2.

- Information displayed on Monitor:
 - Application
 - Selected Preset
 - Date and Hour
 - Transducer in Use
 - Transducer Orientation
 - Operating Frequency Range
 - Selected Central Frequency Range
 - Acoustic Power Output
 - Gray Map
 - Dynamic Range
 - Compression
 - Persistence
 - Enhancement
 - XView
 - MView
 - Depth
 - Focus (position/number)
 - Doppler Angle
 - CFM and Spectral Doppler Filter
 - ElaXto
 - Sample Volume Size and depth
 - Frame Rate
 - PRF
 - Gain 2D, CFM, PW/CW
 - AutoGain
 - Patient Data
 - Hospital Data
 - Body mark
 - Remote Digital Printing and Storage Status
 - Remote DICOM Storage Status
 - Heart Rate
 - Timer
 - Sweep time indication on trace
 - Trackball action function
 - Icons for Peripherals, Media Storage options, DICOM and Networks

4.

IQ – Shared Services



- iQ Probes
- Performance in all applications
 - Radiology / Gen. Imaging
 - Interventional Radiology
 - Cardiovascular
 - Obstetrics / Gynaecology

Transducers operating bandwidth: 1-24 MHz

2.6 Image Modes

- B-Mode (2D) 9.1.
- Colorize 2D, M-Mode and PW/CW
- 9.4. • PW/CW Doppler 9.2.
- Non Imaging CW 9.3.
- CFM (Color Doppler) 9.3.
- 11.1. • Power Doppler
- Directional Power Doppler (VeloPower) 11.2.
- XFlow
- microV
- TEI (Tissue Enhancement Imaging)
- ECG
- EDR – (ECG Derived Breathing curve)
- CMM (Compass M¹- Mode)
- TVM (Tissue Velocity Mapping)
- TPView
- MView on linear, convex and microconvex transducers
- VPan (Panoramic View)
- CPI (Combined Pulse Imaging)
- 3D/4D Imaging
- ElaXto

2D

- Field-of-view:
 - 7° ÷ 241° on Convex Array
 - 16° ÷ 87° on Phased Array
 - 9 ÷ 58 mm on Linear Array
 - 3° ÷ 54° on Linear Array with TPView

(The values above are dependent on the transducer.)

- Transducer formats:
 - Phased Array
 - Linear Array (with steering and TPView) 10.3.
 - Convex Array
- Depth: 15 ÷ 441 mm depending on the transducer 10.1.
- Digital scan converter 1200x760x32bits
- Frame rate: up to 6667Hz 10.6.
- Maps:

- up to 10 (customizable) post processing gray maps
- up to 30 Color Doppler color maps
- up to 9 Power Doppler color maps
- up to 11 microV color maps
- up to 6 XFlow color maps

• Zoom:

- High-definition zoom (real-time)
- Variable magnification (real time and frozen image)
- Zoom level up to 50x on real-time image 10.2.
- Zoom level up to 10x on frozen image

Zoom navigation window can be enabled both in PAN and HD zoom to represent the zoomed region dimension within the complete region.

• XView processing:

- 3 custom algorithms (4 parameters each)
- 3 algorithms for XView+

• Steering (linear transducers) up to ± 21° with up to 14 steps

- Gain and TGC AutoAdjust 10.7.
- Biopsy kits and display line

- Capability to change gain when image is frozen

M-Mode

- Sweep time: 1 ÷ 16 sec
- Lines with CMM: up to 3

Capability to change gain when image is frozen. Raw data management CMM on archive.

COLOR DOPPLER

EasyMode is an unique feature which allows clinicians to optimize the image more quickly by operating with three simple slide keys :

- From Resolution to Penetration, manage the frequencies and enhancement automatically.
- From Contrast to Soft, manage the image dynamic's parameters.
- From Smooth to Sharp manage the xView algorithm

5.8 EasyColor

The EasyMode philosophy becomes available also for color mode CFM, allowing user to adjust the color signal by operating on three sliders:

- From Superficial to Deep, to manage color frequency
- From Fast to Slow, to manage PRF, wall filter, persistence
- From Large to Small, to manage HD-CFM, color smoothing and density

5.9 EasyTrace

Vascular automatic optimization that corrects the position and angle of color box and position and sample volume following the course of the vessel. Available in B+CFM, B+CFM+PW.

5.10 eDoppler

Automatic correction of the doppler angle, box position and steering, sample volume position and steering, for a fast and optimized calculation. Available on convex, linear and phased array probes.

5.11 TPView

TPView enlarges the field-of-view without losing resolution and extending structures in breast, vascular and musculoskeletal applications.

- Max FOV 60°
- Specially studied for breast, thyroid and vascular applications
- Available on all linear transducers

5.12 VPan

VPan (Panoramic Imaging) merges multiple B-Mode images in one complete panoramic image extending the field-of-view to entire organs.

- Auto fit of composite image
- Image Zoom
- Merging Level – realigning
- Frame marker
- Colorize
- Distance measurement
- VPAN measurement capability > 60 cm
- Images can be saved to the patient's file
- CFM capability
- Rotation/Pan/Zoom

5.13 Directional Power Doppler (VeloPower)

- VeloPower - Directional Power Doppler
- Automatic algorithm for noise rejection
- 9 Power maps
- Analysis: Autocorrelation with use 8/16 selectable samples
- Frequency: User selectable from 1,7MHz up to 16.7MHz
- PRF: 125Hz up to 25KHz
- Motion Discrimination Filter: 3 levels (Min – Med – Max)
- Processing Parameters:
 - Persistence: 10 Levels
 - Smoothing: Low, Med & Max
 - Moving Artifact Suppression: 5 levels
 - Gain: 0 to 255
- Post Processing Parameters:
 - Correlation
 - Rejection

J

- Up to 16 Tx focal zones dynamically controlled
- Up to 64 Rx focal zones dynamically controlled
- 10.5. • Up to 15 steering angle dynamically switchable (on frame basis for Linear/Convex Transducer)
- CW generation capability
- Programmable ultrasound beam aperture
- Interpolated data RF lines generation capability
- TEI

2.10 Calculation and Reports

- Standard Calculation Packages for:
 - Abdomen
 - Breast
 - Cardiology
 - Gynecology
 - Obstetric with programmable tables
 - Urology
 - Pediatric
 - Small Parts
 - Thyroid
 - Transcranial
 - Vascular
- Standard biometry reports and user programmable reports
- Auto NT
- All reports are automatically stored in the patient file
- Automatic Doppler Measurements (ADM) and profiles (Real-time profiles extraction with aliasing managing capability; Measurement on automatically detected hearth cycle or on selectable time slot for venous flow; Averaged values on selectable number of measurement; Selection of Full, Negative or Positive range; Add to report capability, Automatic point to point Doppler measurement)
- Refer to Operation Manual

3. Archiving Capabilities

3.1 SAVE feature

- Still image (Full resolution)
- Video clips (Full resolution)
- Patient data, Annotations, Bodymarks and Measurement from the graphic overlay
- Reports
- Offline capability
- Capability to edit image/clip from Archive
- Visual comparison (saved images and clips can be compared both with each other and with archived images and clips)
- Follow-up (saved images and clips can be compared with real-time acquisition)
- Compressed images and clips
- RAW Data images and clips with postprocessing capabilities
- 22. • Cine Memory: 512 MB (>9000 frames)
- 23. • Clip Real-time up to 10min
- PC RAM: ≥ 8 GB
- Local drives
 - 17. ◦ SSD 512 GB for OS and archives (up to 100.000 images)
 - Expansion to 5 TB HDD – optional
- Internal Patient Database
- User selectable filter for the database search
- Still images and loops storage in DICOM 3.0 formats
- Real-time Archive capability for still frames and video clips
- Stored data thumbnails always displayed on the right side of the screen
- Measuring capability on stored images
- IHE Compliant
- More than 400 user presets
- Annotation/measurements capability on previously stored images
- Raw data management

8.

- Frequencies: 1,7 ÷ 16,7MHz
- Sampling PRF: 125Hz ÷ 26 KHz *11.4*
- Wall filters: 5 levels, depending on PRF
- Data dynamic: 11 bit (+5 for intensity)
- Max Frame Rate: 411Hz
- Maps: up to 16
- Frame interpolation
- Interleave: up to 32 lines
- Samples: up to 512 lines
- Velocity range: from 0,01m/sec to 8,75 m/s
- Packet size: 4 ÷ 16
- Format: ROI w/wo wider b/w
- Size: 5 ÷ 95 % of max b/w size
- Steering (linear transducers) up to 15 steps, depending on transducer
- HD CFM (up to 4 values of color spatial resolution)

DOPPLER PW

- Frequencies: 1.7 ÷ 16,7MHz *12.4*
- PRF: 0.5 ÷ 41,7 KHz
- Multigate HPRF *12.1*
- Wall filters: 65 ÷ 1200 Hz (10 step)
- Stereophonic audio
- Sweep Time: 1 ÷ 16 sec
- Spectrum: FFT with 64, 128 or 256 frequencies, interpolated up to 512 points (analysis time: ≤1 ms)
- Sample Size: 0,5 ÷ 24 mm *12.3*
- Velocity range: from 0,01m/s to 19,21 m/s *12.2* (35,8 m/s with P1-5@ 1.7 MHz 60° correction)
- Angle correction : 0° to 90°
- Steering (linear transducers): up to 15 steps, depending on transducer
- Doppler gain and scale auto-adjustment

DOPPLER CW

- Frequencies: 1.9 ÷ 8 MHz
- Sample frequency: up to 138,8kHz
- Wall filters: 40 ÷ 900 Hz (8 steps)
- Stereophonic audio

- Sweep Time: 1 ÷ 16 sec
- Spectrum: FFT with 64, 128 or 256 frequencies, interpolated up to 512 points (analysis time: ≤1 ms)
- Velocity range: up to 25,5 m/s (@ 2.1 MHz)
- Angle correction : 0° to 90°

2.7 Image on Display

- 8 bits (256) gray levels
- 24 bits (TRUE color) Color levels
- Dynamic range >350 dB
- Orientation: Left / Right, Up / Down
- Real-time Triplex mode (2D+CFM+PW)
- 2D+2D (w or w/o CFM or PWR_D)
- 2D+M-Mode (update or Real-time Duplex)
- 2D+M-Mode+TVM (Update)
- 2D+CFM+M-Mode (update)
- 2D+PW (update or Real-time Duplex)
- 2D+ CFM+PW (update or Real-time Triplex)
- 2D+PWR_D/VeloPower
- 2D+PWR_D/VeloPower+ PW (update or Real time Triplex)
- 2D+TVM
- 2D+TV
- 2D+TVM+(M-Mode or PW)
- 2D+TVM+TV
- 2D+ElaXto
- Colorize on all combinations

2.8 Formats

- Imaging
 - Full / Split / Multiple
 - Left-Right / Up-Down
- Tracings
 - Split / Dual (scroll by line)
- CFM – Color On/Off in Freeze *11.5*
- Dual 2D+CFM live
- Quad-view

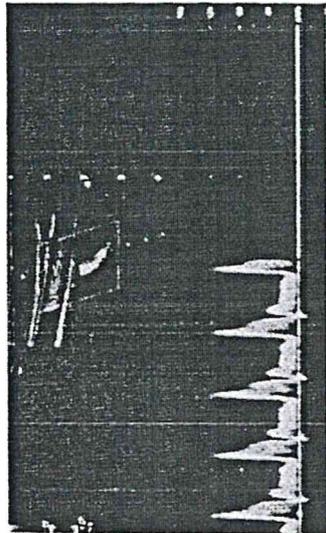
2.9 Beam Former



MicroVascular

113

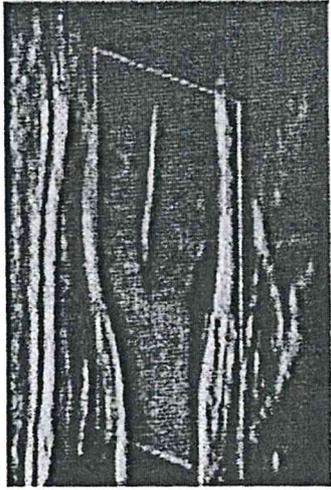
LIMITLESS APPLICATIONS



iQ probe L 3-11



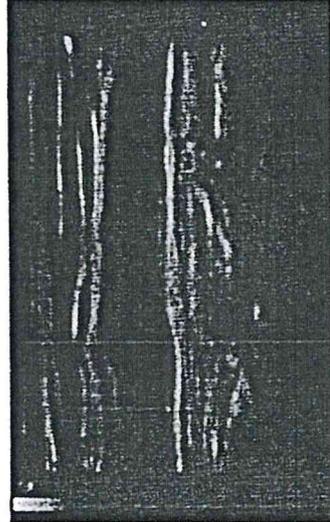
Transcranial with MicroV



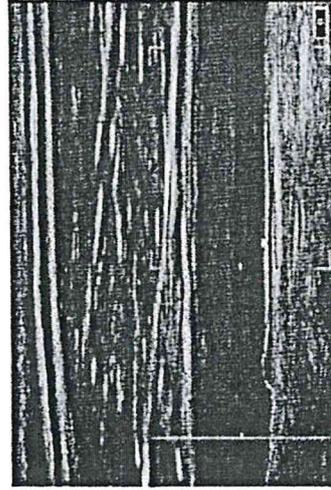
CFM



Phlebology with high frequency
L 8-24 probe



QIMT - RF real time IMT measurement



QAS - RF real time arterial stiffness

EASY TRACE When active, after DNE and BW pressure, automatically sets the best sample volume positioning for the vessel under examination.

FREQ
FUNDAMENT
TEI FUNDAMENT and TEI share the same knob; tap it to toggle between the two controls, rotate it to increase/decrease the frequency (FREQ) value of the selected control (represented in blue).

Change the frequency of the transmitted ultrasound signal to optimize for the patient under exam. Rotate the knob until the desired frequency value is selected (PEN for optimal penetration, RES for optimal resolution, GEN for the best balance between resolution and penetration).

Tissue Enhanced Imaging (TEI) improves the clarity of the image by reducing the acoustic noise. Because of the non-linear response of tissues to ultrasound energy, TEI may require higher acoustic emissions compared with conventional imaging; the use of this mode is recommended especially for patients with difficult acoustic windows.

IMOTION enables/disables the motion compensation.

M.3 . **MICROV** activates/deactivates Micro-Vascularization imaging to enhance the sensitivity to small vessel and slow flow detection. When pressed, it opens CFM tab with additional controls; refer to CFM chapter further in this manual.

MVIEW MView combines three or more images acquired with different steering angles into a single image. MView is available with Linear and Convex Array probes. MView enhances contrast resolution with a better tissue differentiation and a clear visualization of organ borders and structure margins. Tap the key to activate/deactivate MView. Alternative controls are available through IMOTION in the Advanced Controls level of the touchscreen.

WARNING MView may generate artifacts on the sector sides, particularly when scanning cavities. Place the area under exam in the middle of the scanning area.

NEEDLE ENHANCE This key is displayed when the biopsy has been activated. Refer to the specific section in this manual for detailed information on a correct use of the needle guides in biopsy procedures.



M

EasyMode is a unique feature which allows clinicians to optimize the image more quickly by operating with three simple slide keys :

- From Resolution to Penetration, manage the frequencies and enhancement automatically.
- From Contrast to Soft, manage the image dynamic's parameters.
- From Smooth to Sharp manage the xView algorithm

5.8 EasyColor

The EasyMode philosophy becomes available also for color mode CFM, allowing user to adjust the color signal by operating on three sliders:

- From Superficial to Deep, to manage color frequency
- From Fast to Slow, to manage PRF, wall filter, persistence
- From Large to Small, to manage HD-CFM, color smoothing and density

5.9 EasyTrace

12.5. Vascular automatic optimization that corrects the position and angle of color box and position and sample volume following the course of the vessel. Available in B+CFM, B+CFM+PW.

5.10 eDoppler

Automatic correction of the doppler angle, box position and steering, sample volume position and steering, for a fast and optimized calculation. Available on convex, linear and phased array probes.

5.11 TPView

TPView enlarges the field-of-view without losing resolution and extending structures in breast, vascular and musculoskeletal applications.

- Max FOV 60°
- Specially studied for breast, thyroid and vascular applications
- Available on all linear transducers

5.12 VPan

VPan (Panoramic Imaging) merges multiple B-Mode images in one complete panoramic image extending the field-of-view to entire organs.

- Auto fit of composite image
- Image Zoom
- Merging Level – realigning
- Frame marker
- Colorize
- Distance measurement
- VPAN measurement capability > 60 cm
- Images can be saved to the patient's file
- CFM capability
- Rotation/Pan/Zoom

5.13 Directional Power Doppler (VeloPower)

- VeloPower - Directional Power Doppler
- Automatic algorithm for noise rejection
- 9 Power maps
- Analysis: Autocorrelation with use 8/16 selectable samples
- Frequency: User selectable from 1,7MHz up to 16.7MHz
- PRF: 125Hz up to 25KHz
- Motion Discrimination Filter: 3 levels (Min – Med – Max)
- Processing Parameters:
 - Persistence: 10 Levels
 - Smoothing: Low, Med & Max
 - Moving Artifact Suppression: 5 levels
 - Gain: 0 to 255
- Post Processing Parameters:
 - Correlation
 - Rejection

12

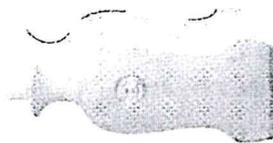
6.17 AutoEF

AutoEF automatically detects and track the LV endocardial border to calculate LV Volumes (Diastolic Volume Systolic Volume) and EF (Ejection Fraction).

6.18 MyLibrary

- Dedicated Libraries for Rheumatology, MSK, Regional anesthesia, Physiotherapy and Advanced vascular
- Live Preview feature allows to scan in real-time while using anatomical references and scanning guidance

7. Transducers



7.1 Transducer Types

- Multifrequency Electronic Convex Array
- Multifrequency Electronic Volumetric Convex Array
- Multifrequency Electronic Linear Array
- Multifrequency Electronic Phased Array
- Multifrequency Electronic End-Fire Endocavity
- Multifrequency Electronic bi-plane for transrectal exams
- Multifrequency Electronic Volumetric End-Fire Endocavity
- Intraoperative
- Laparoscopic
- Pencil CW

7.2 Transducers Technical Specifications

C 1-8

- Type: Convex
- Technology: Wideband Electronic Single Crystal Array
- Operating Bandwidth: 1-8 MHz
- Max Field of view: 7° - 105°
- Radius of Curvature: 50 mm
- Footprint: 65x19 mm
- Max Depth: 500 mm
- B-M Frequencies: PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-L
- TEI-MTEI Frequencies: CPI-H, CPI-L, GEN-L, GEN-M, RES-M, RES-H
- CFM-PW Frequencies: 1.9, 2.3, 2.5, 2.8, 2.9, 3.1 MHz
- CW: Not Available
- Steered Angle: not available
- Tilt: from -49° to 49°
- Biopsy: 15°, 25°, 35°
- Weight: 95 g transducer head excluding cable and connector; 520 g complete transducer
- Dimensions: 101,4x66,7x34,7 mm

C 2-9

- Type: Convex
- Technology: High-sensitivity transducer array
- Operating Bandwidth: 2-9 MHz
- Max Field of view: 7° - 105°
- Radius of Curvature: 40 mm
- Footprint: 60x16 mm
- Max Depth: 441 mm
- B-M Frequencies: PEN-H, PEN-M, GEN-L, RES-L, RES-M, RES-H
- TEI-MTEI Frequencies: PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, RES-L, RES-H
- CFM-PW Frequencies: 2.5, 2.8, 2.9, 3.1, 3.6, 3.8, 4.2, 4.5, 5 MHz

- Technology: Wideband Electronic Linear Array
- 15. • Operative Bandwidth: 4-15MHz
- Max field of view: 16-46 mm (4°-36° Tp-View)
- 15. • Footprint: 55x7mm
- Max Depth: 166 mm
- B-M Modes Frequencies: PEN-H, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-H
- TEI-MTEI Frequencies: PEN-H, PEN-L, GEN-M, RES-L, RES-H
- CFM-PW Frequencies: 4.2, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8.3, 10 MHz
- CW: Not Available
- Steered Angle: max 21°
- Biopsy: 40°, 60°
- Weight: 120 g transducer head excluding cable and connector, 470 g complete transducer
- Dimension: 58x89x 26 mm

L 3-11

- Type: Linear
- Technology: Wideband Electronic Linear Array
- Operating Bandwidth: 3-11 MHz
- Max Field of view: 9-39 mm (5°-54° Tp-View)
- Footprint: 49x12 mm
- Max Depth: 176 mm
- B-M Modes Frequencies: PEN-H, PEN-M, GEN-L, RES-L, RES-H
- TEI-MTEI Frequencies: PEN-H, PEN-M, GEN-L, RES-L, RES-H
- CFM-PW Frequencies: 2.5, 3.3, 5, 6.3 MHz
- CW: Not Available
- Steered Angle: Maximum 28° (in Color mode)
- Biopsy: 25°, 30°, 50°
- Weight: 120 g transducer head excluding cable and system connector; 470 g complete transducer

- Dimension: 58x89x26 mm

L 8-24

- Type: Linear
- Technology: Wideband Electronic Linear Array
- Operating Bandwidth: 8-24 MHz
- Max Field of view: 18-38 mm (4°-36° Tp-View)
- Footprint: 44x7 mm
- Max Depth: 102 mm
- B-M Modes Frequencies: PEN-H, GEN-M, RES-H
- TEI-MTEI Frequencies: PEN-H, GEN-M, RES-H
- CFM-PW Frequencies: 8.3, 10, 12.5, 16.7 MHz
- CW: Not Available
- Steered Angle: Maximum 21° (in Color mode)
- Biopsy: Not available
- Weight: 120 g transducer head excluding cable and system connector; 470 g complete transducer
- Dimension: 57.2x27.3x94.6

IH 6-18

- Type: linear – hockey stick
- Technology: Wideband Electronic Linear Array
- Operating Bandwidth: 6-18 MHz
- Footprint: 32x5 mm
- Max Depth: 102 mm
- Field of view: 19-28 mm (5°- 36° Tp-View)
- B-M Modes Frequencies: PEN-H, PEN-L, GEN-M, RES-L, RES-H
- TEI-MTEI Frequencies: PEN-H, GEN-M, RES-H
- CFM Frequencies: 6.3, 7.1, 8.33, 10, 12.5, 16.7 MHz,
- PW Frequencies: 8.33, 10, 12.5 MHz
- CW: Not Available

EC123

- Type: End Fire – Micro convex
- Technology: Wideband Electronic end fire microConvex
- Operating Bandwidth: 3-9 MHz
- Field of view: 22°-241°
- Footprint: 23.5x20 mm
- Max Depth: 160 mm
- B-M Frequencies: PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-M
- TEI-MTEI Frequencies: PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-L, RES-M, RES-H
- CFM–PW Frequencies: 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1 MHz
- CW: Not Available
- Steered Angle: not available
- Tilt: from -110° to 110°
- Biopsy: 3.8°
- Weight: 150g transducer head excluding cable and system connector; 950g complete transducer
- Dimension: 294 x 38.8 x 29.9mm

E 3-12

- Type: End Fire – Micro convex
- Technology: high-sensitivity transducer array
- Operating Bandwidth: 3-12 MHz
- Field of view: 22°-241°
- Radius of Curvature: 10 mm
- Footprint: 23x11 mm
- Max Depth: 160 mm
- B-M Frequencies: PEN-M, GEN-L, RES-L, RES-M
- TEI-MTEI Frequencies: PEN-H, PEN-M, GEN-M, RES-L, RES-M, RES-H
- CFM–PW Frequencies: 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1 MHz
- CW: Not Available
- Steered Angle: not available
- Tilt: from -110° to 110°

AGA

- Biopsy: 0°
- Weight: 195g transducer head excluding cable and system connector; 565g complete transducer
- Dimension: 305 x 48 x 32mm

TLC 3-13

- Type: Linear/Convex Transrectal
- Operating Bandwidth: Convex 3-9 MHz; Linear 4-13 MHz
- Technology: Biplane Wideband Electronic Linear-Convex Array
- Field of view: Convex 21°-242°; Linear 15-58mm (4°-36° Tp-View)
- Tip size: 20.2 mm
- Max Depth: Convex 162 mm; Linear 120 mm
- B-M Frequencies: Convex PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-L, RES-M, RES-H
Linear PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-L, RES-M, RES-H
- TEI-MTEI Frequencies: Convex PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-L, RES-M, RES-H
Linear PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-M
- CFM–PW Frequencies: Convex 3.8, 4.2, 4.6, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8.3 MHz
- Linear 4.2, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8.3, 10 MHz
- CW: Not Available
- Steered Angle (Linear): max 21°
- Tilt (CVX): from -110° to 110°
- Biopsy: 90°
- Weight: 540g transducer head excluding cable and system connector; 950g complete transducer
- Dimension: 353.4 x 12.4 x 47.8mm

LP 4-13

- Application: Laparoscopic
- Technology: Wideband Electronic Linear Array

15.

MyLabDesk Evo Description

MyLabDesk Evo, once installed on a PC, offers working procedures equivalent to what has been described for MyLab.

MyLabDesk Evo offers the MyLab major features for exam management: exams can be archived and exported in native format and in DICOM format¹; patient data can be modified; measurements, annotations, body marks can be activated; images and reports can be printed and advanced tools such as Stress Echo can be activated.

NOTE

Some advanced features require the specific licence to be installed.

Image Post Processing is not feasible on MyLabDesk Evo.

WARNING

Image and video compression methods or insufficient graphic board and PC display performances might affect image quality: no diagnosis can be based on measurements performed with MyLabDesk Evo. Always compare the values obtained with measurements directly performed on the structure under exam with a MyLab system.

NOTE

The PC mouse works as a cursor in MyLabDesk Evo. The left and right keys are named ENTER and UNDO, as in the MyLab manuals.

WARNING

Do not place the PC with MyLabDesk Evo within the patient's area (1.5 m distance - 2.5 m height).

Calculations Packages and Advanced Tools

All MyLab advanced calculation packages are available with MyLabDesk Evo.

NOTE

PISA - MIT and PISA - AO groups (Cardiac applications) are not available on MyLabDesk.

Advanced tools may require a specific licence and hardware key.

NOTE

The DICOM Media class is supported only for USB media and network directories.

1. Refer to Esaote DICOM conformance statement.

6.2 MicroE

MicroEnhancement of hyperechoic structures:

- Detection is based on intelligent algorithm using image processing analysis and enhancement is highlighted using orange/blue colorization when detected small hyperechoic round structure.

6.3 CnTI

CnTI (Contrast Tissue Enhancement Imaging) is using Contrast Harmonic imaging. Contrast Tuned Imaging used in combination with ultrasound contrast agents enhances the B-Mode imaging modalities in Low MI (Mechanical Index) with real-time techniques:

- Combination of Low MI and High MI for maximum performances and customization of the workflow
- Programmable high-power Flash
- Color overlay on b/w background
- Display of DP (Derated Pressure), which represents the peak of the negative pressure applied in tissues
- Chronometer (mm:ss) to control the exam duration. It is possible to activate or reset it
- Real-time clips acquisition and storing allowing to record the full examination

6.4 Qpack

The QPack is a quantification tool fully integrated in the ultrasound.

Quantification like curve analysis of Contrast Perfusion (Wi/Wo) are plotted in Time on a graph using information coming from a generic sequence of frames and included in some ROIs defined by the End User (Up to 8 ROI). Breathing motion compensation is also available, to compensate the patient's movements during contrast examination.

Once acquired a sequence of frames, or a single frame, QPack performs (with reference to multiple user-defined regions of interest):

- CnTI Quantification
- Doppler (PWD, XFlow, MicroV) Quantification

Measures in CnTI

- ROI Area (with ellipse axis length is used)
- Fitting Model $y=Ae-Bt$ (with adjustable contrast arrival detection)
- CEUS Intensity Peak (PI)
- Time To Peak (TTP)
- Area Under the Curve (AUC)

Measures in Color Doppler

- ROI Area (with ellipse axis length is used)
- RATIO Curves
- RATIO Curve peak

QPack tool is available in single and dual mode.

6.5 QIMT

The QIMT (Quality Intima Media Thickness) calculation automatically measures the Carotid Intima-media thickness in real-time, using radio frequency signal. The calculated value is displayed on a graph including patient's expected values:

- Direct analysis of the radiofrequency signal
- Standard deviation real time visualization
- Add to report capability
- Dedicated report with graph

6.6 QAS

QAS (Quality Arterial Stiffness) is a radio-frequency based realtime measurement of the distension of the blood vessel wall caused by a travelling Blood Pressure Wave originated by heart pumping:

- Accurate assessment of arterial vessel health condition.

Chapter 4

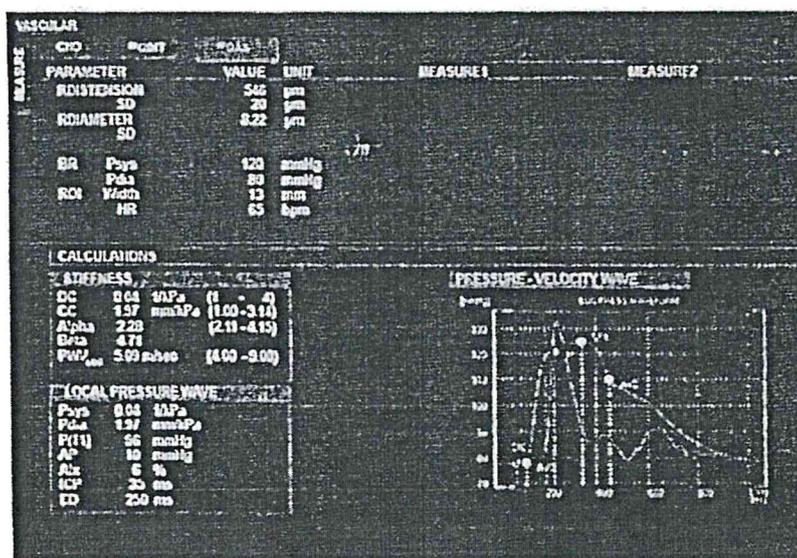
4 - QAS Worksheet

This chapter explains the structure of the QAS worksheet.

Worksheet Organization

Once QAS measurements have been performed, the Vascular Worksheet includes a dedicated folder containing the relevant QAS measurements and graphics.

Two separate pages are available for left and right Common Carotid Artery.



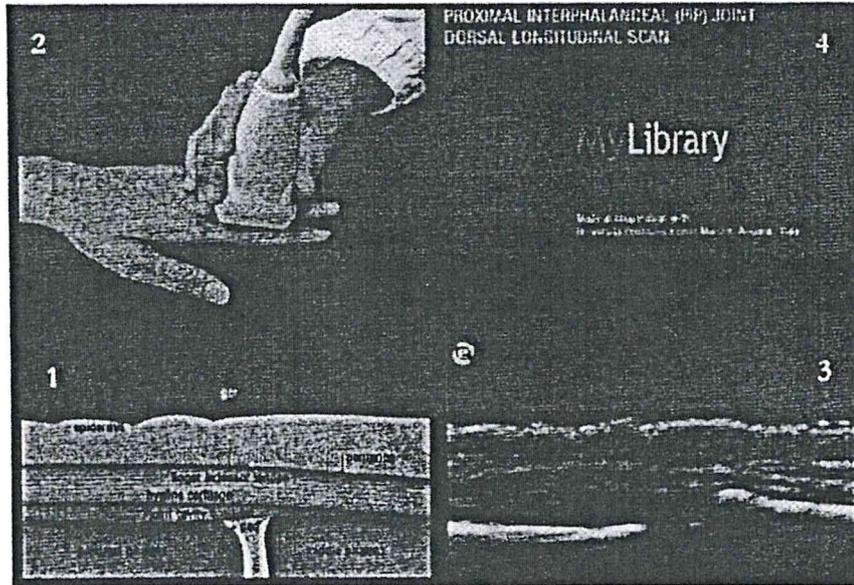
QAS Worksheet folder consists of 3 sections:

- Measure,
- Calculation,
- Pressure - Velocity Waveforms.

18.

MyLibrary Organization

210



Once the desired library has been selected, the MyLibrary environment shows an image divided in four parts including:

- 1 An image of the relevant anatomical structure.
- 2 A picture with an example of scanning in the specific application, showing the suggested probe positioning on the specific anatomical site.
- 3 The clinical ultrasound image normally resulting from the scan in the specific anatomical site.
- 4 The upper right area can contain some explanatory text or the Live Preview.



19

3.2 Data export

- Image formats:
 - 24. o Standard output file formats (BMP, PNG, JPEG, TIFF)
 - o Native format
 - o DICOM format, compressed (lossy, lossless) and uncompressed
- Clips formats:
 - o AVI Codec: Microsoft® WMV9, Microsoft® MPEG4-V1, MPEG4-V2 and MS-Video1
 - o Native format
 - o DICOM format, compressed (lossy) and uncompressed
- Patient data, Annotations, Bodymarks and Measurements from the graphic overlays
- Reports (xml, html, PDF)
- Ability to send DICOM images and clips while the exam is ongoing

3.3 Connectivity

- I/Os connectors
 - o LAN RJ45 26.1
 - o 2 USB 2.0 on keyboard control panel
 - o 2 USB 3.0 on lateral panel 26.2
- Dedicated connectors
 - o ECG input
- 21. • Wi-Fi (802.11.A,B,G,N)

3.4 DICOM Connectivity

The MyLab™X8eXP system supports the following DICOM service classes:

- Verification service class as the SCU and SCP
- Modality Worklist management service class in the role of SCU
- Modality Performed Procedure Step (MPPS) class in the role of SCU
- Storage service class as a SCU (and SCP for query retrieve)
- Storage Commitment service class as SCU

- DICOM Print SCU
- DICOM Query retrieve SCU (multimodality)

Verification Service Class

As the SCU for the Verification SOP class, the system allows the user to test the availability of remote DICOM nodes from the DICOM configuration pages

As the SCP for the Verification SOP class, the system answers to verification requests coming in from remote DICOM nodes

Modality Worklist Management Service Class

As the SCU for the Modality Worklist management SOP class, the system allows for querying the Information System obtaining information about scheduled exams and patient demographics

Modality Performed Procedure Step (MPPS)

As the SCU for the Modality Performed Procedure Step SOP class, the system automatically updates systems involved in the echocardiography workflow (CIS, PACS) about the status of the study

Storage Service Class

As the SCU for the Storage service class, the system supports transferring objects of the following SOP classes to remote DICOM nodes (PACSs):

- DICOM Ultrasound Image storage SOP class for transfer of 2D single frame images either uncompressed or using lossless or lossy image compression
- DICOM Ultrasound Multi-Frame Image Storage SOP class for the transfer of 2D clips using lossy image compression
- DICOM Secondary Capture Image Storage SOP class for the measurement information in a human readable format
- DICOM Comprehensive Structured Report Storage SOP class using the Adult Echocardiography Procedure Report template (TID 5200), the Vascular Ultrasound Procedure Report template (TID 5100) or the Ob-Gyn Ultrasound Procedure Report template (TID 5000), for

20.

the transfer of measurement information about Cardiac, Vascular, Abdominal (as an extension of the TID 5100) and Ob-Gyn exams.

- The system allows for the following storage modes:
 - "End of exam", the system automatically stores all image and measurement data in the background once the study has been closed
 - "on the fly", the system immediately stores all the acquired images
 - "Manual Image by image", the user can store a single image while viewing it
 - Manual", the system stores multiple exams as selected by the user in the background

Storage Commitment Service Class

As the SCU of the Storage Commitment service class, the system automatically requests the archive to take responsibility for the safekeeping of data that were stored using the above mentioned storage classes

Query/Retrieve Service Class

As the SCU of the Query/Retrieve service class, the system can query an archive and retrieve studies for reviewing them

For more details on provided DICOM services, please refer to the updated version of the DICOM Conformance Statement available on the Esaote website (www.esaote.com).

3.5 IHE Compliance

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) is an initiative by the healthcare industry and professionals to improve the way computer systems in healthcare share information.

IHE promotes the coordinated use of established standards such as DICOM and HL7, to address specific clinical needs in support of optimal patient care. Systems developed in accordance with IHE, communicate with one another better, are

easier to implement and enable care providers to use information more effectively.

The MyLab™X8eXP complies with the following IHE profiles:

- Scheduled Workflow
- Echocardiography Workflow - integrates ordering, scheduling, imaging acquisition, storage and viewing for digital echocardiography
- Cardiology Evidence Documents adds cardiology specific options to the Radiology ED profiles (specifies how data objects such as digital measurements are created, exchanged, and used)
- Portable Data for Imaging
- Patient Information Reconciliation

For more details, please refer to the updated version of the IHE Integration Statement available on the Esaote website (www.esaote.com).

3.6 Printing Capability

- Ink jet color and Laser-Color printers, 1, 2, 4, 6 and 9 images printed out on A4 format
- Thermal Digital B/W and Color Printers
- Wireless

3.7 MyLab Desk evo

- Dedicated software (not for diagnostic use) for review, post-process and printing of exams performed with a MyLab™ ultrasound system on a PC Workstation working with Windows 8.1 and 10 Operative Systems.

Import images in Esaote proprietary format To perform generic and application measurements

- For reviewing, modifying and printing the examinations (images)
- To export the data by using the standard features of the PC (burn on a CD/DVD, archiving on the local

- Dimensions: 46.3 x 44.8 x 38.6 mm

7.3 Non – Imaging Pencil Transducers

S2MCW - Doppler

- Number of elements: 2
- CW Frequencies: 1.9, 2.08 MHz
- Footprint: 18 mm diameter
- Weight: 250 g complete transducer
- Dimensions: 126 x 78 x 18 mm

S5MCW - Doppler

- Number of elements: 2
- CW Frequencies: 5 MHz
- Footprint: 10 mm diameter
- Weight: 250 g complete transducer
- Dimensions: 90 x 10 mm

SHFCW - Doppler

- Number of elements: 2
- CW Frequencies: 6.25, 7.8 MHz
- Footprint: 8 mm diameter
- Weight: 240 g complete transducer
- Dimensions: 90 x 8 mm

8. Physical specifications

8.1 Dimensions

- Closed (approximately): 605 (W) x 1135 (H) x 730 (D) mm
- In working position: 605 (W) x 765÷1025 (H) x 730 (D) mm (height of trackball)
- In working position: 605 (W) x 940÷1202 (H) x 730 (D) mm (at top of Control Panel)
- In working position: 605 (W) x 1315÷1577 (H) x 730 (D) mm (at top of the Monitor)

8.2 Weight

- 89,1 kg (basic configuration without peripheral units)

8.3 Noise value

34,4 dB (Operator standing)

Operator standing: measurement point centered on the front surface of the ultrasound at a horizontal distance of 0.40m and a height of 1.60m, with respect to the support plane of the ultrasound system.

System noise value depend on condition of use and ambient temperature.

8.4 Video I/O

- Full HD
- DVI (main monitor)
- Display Port (auxiliary monitor)

8.5 Power supply

- Voltage operative range: 100÷120V / 200÷240V 271.
- Voltage limit range: 90÷132V / 180÷264V
- Working frequency range: 50÷60 Hz
- Standby suspension/hybernate functions
- Power consumption < 260 VA
- Available power on peripherals:
 - up to 320VA 100÷120V operative range
 - up to 450VA 200÷240V operative range
- BTU/h < 950

8.6 Power Cables

- Power Cable with CEE Plug
 - Connector: EN60320 / C13 10A-250V
 - Plug: Type VII G CEE(7) VII
 - Cord Type: H05VVF3G 3x1,00mm²
 - Length: 4.5m
- Power Cable with CEI Plug
 - Connector: EN60320 / C13 10A-250V

- Plug: I/3G CEI 23-50
- Cord Type: H05VVF3G
3x1,00mm²
- Length: 4.5m

- Power Cable with NEMA Plug
 - Connector: EN60320 / C13M 10A-250V
 - Plug: HG NEMA 5-15
 - Cord Type: SJT 3 x 14AWG
 - Length: 4.5m

- Power Cable with Brazil Plug
 - Connector: EN60320 / C13 10A-250V
 - Plug: BR/3 according to NBR14136
 - Cord Type: H05VVF3G 3x1,00mm²
 - Length: 4.5m

- Power Cable with UK Plug
 - Connector: EN60320 / C13 10A-250V
 - Plug: BS13/13 BS1363/A
 - Cord Type: H05VVF3G 3x1,00mm²
 - Length: 4.5m

8.7 Optional battery

27.2 Availability of 14V battery, which guarantees up to 60 mins of system autonomy in working conditions and more than 120h in stand by mode.

Time to reach complete charge: approximately 2h.

8.8 Operating requirements

- Temperature: 15÷35°C
- Humidity: 20÷80 % (not condensing)
- Pressure: 700÷1060 hPa

8.9 Storage Requirements

- Temperature: -20 ÷ +60°C
- Humidity: 10÷80 % (not condensing)
- Pressure: 700÷1060 hPa

8.10 Standard Compliance

The MyLab™X8 system meets the requirements of the Medical Device Directive and carries the CE mark.

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2

8.11 Management and Privacy of patient data

Esaote develops its products, including MyLab, with the aim of providing its customers with enhanced security capabilities and is committed to cooperate with customers in their efforts to comply with security and privacy laws and regulations (such as HIPAA in the U.S.A., GDPR in Europe and PRC Cybersecurity Law in China).

Manufacturer's Address
ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77
16152 Genova
ITALY

14.2

Reusable Needle Guides by Civco¹

In addition to the above mentioned reusable needle guides, Esaote supplies the following kits produced by Civco.

Table 7-2: Reusable Needle Guides by Civco

Probe	Biopsy adaptor	Angle	Manufacturer's Kit P/N
C 1-8	CBC5XR	15°/25°/35°	639-058
L 4-15 LA533 SL1543	CBSL53R	40°/60°	639-059

CBC5XR and CBSL53R kits are composed of stainless steel.

WARNING

Follow the instructions provided by the manufacturer of the kits to properly mount and use them and to clean, disinfect and sterilize them.

WARNING

Due to the symmetric shape of the probe the bracket can be locked also in the mirrored way even if the design itself suggests the proper position

16.2

Reusable Needle Guides by Protek²

In addition to the above mentioned reusable needle guides, Esaote supplies the following kits produced by Protek.

Table 7-3: Reusable Needle Guides by Protek

Probe	Biopsy adaptor	Angle	Gauge	Manufacturer's Kit P/N
E 3-12 EC1123 SE3123 SE3133	DBSE12X	0°	16	6360

DBSE12X kit is composed of stainless steel.

WARNING

Follow the instructions provided by the manufacturer of the kits to properly mount and use them and to clean, disinfect and sterilize them.

1. www.civco.com
2. www.protekmedical.com

24.

1 psl.

Ultragarsinė sistema MyLab Eight.

2 psl.

2.1 Pilvo tyrimai; 2.2 Kraujagyslių tyrimai; 2.3 Smulkių organų tyrimai 2.4. Ginekologijos/akušeriniai tyrimai

1. Ergonomiškas ir kompaktiškas sistemos vėžimėlis sukurtas lengvam manevringumui

6. Reguliuojama panelė, pasukimo kampas 50° į kairę ir dešinę

5 Monitoriaus reguliavimas: pakėlimas/nuleidimas 26 cm

1. Sistema turi keturis ratukus su stabdžių mechanizmu

13. aktyvių daviklių jungtys

8. Tyrimus galima atlikti per mažiau nei 1 minutę nuo aparato įjungimo arba per 15 sekundžių nuo aparato laukimo (stand-by) režimo

3 psl.

3.2 Ištraukiama raidinė/skaitinė (alfanumerinė) klaviatūra

3.4 eTouch programuojami mygtukai komandoms įrašyti.

3.1. Liečiamas ekranas, aparatas turi didelį planšetės tipo liečiamą ekraną, dydis 10,1“

4 psl.

3.3. Ekranas/klaviatūros užrakinimas juos valant

4.1 21.5“ pločio HD LED monitorius

4.3 Rezoliucija 1920x1080

4.2 Monitoriaus laikiklis

5 Psl.

7. Daviklių veikimo diapazonas 1-24MHz

6 psl.

9.1-9.4 Dvimatis B-režimas (2D); Vienmatis M-režimas; Spektrinio doplerio režimas; Spalvinio doplerio (CFM) režimas.

11.1. Galios doplerio režimas.

11.2. Krypties galios doplerio režimas.

10.3 Trapezoidinis vaizdavimas

10.1. Gylis 441mm

10.6. Kadru kaita 6667Hz

10.2. Vaizdo didinimas 50 kartų realiu laiku

10.7. Parametrų optimizavimas atliekamas nuolatos

7 psl.

10.4. Panoraminis vaizdavimas sulieja į vieną kelias B režimo nuotraukas

8 psl.

10.5. Vaizdas gaunamas skenavimo spindulį pasukant spindulį skirtingais kampais 15 skenavimo linijų

22. Cine atmintis 512MB

23. Vaizdo įrašymas nenutrūkstantis, trukmė 10 min

17. SSD arba vidinė atmintis 512GB

9 psl.

11.4. Impulsų pasikartojimo dažnis 125Hz – 26 KHz

11.5. Spalvinio režimo (CFM) įjungimas/ išjungimas sustabdytame vaizde.

12.1 – 12.4. Darbinis dažnis 1,7-16,7 MHz; aukšto impulsų pasikartojimo dažnio režimas; mėginio diapazonas 0,5-24mm; greitis 0,01-35,8m/s

10 Psl.

11.3. Mikrovaskulinis vaizdas

11 Psl.

11.3. Mikrovaskulinis vaizdas

12 Psl.

12.5 Kraujagyslių automatinė optimizacija kai atliekama pozicijos ir kampo korekcija pagal tiriamos kraujagyslės kraujotakos kryptį

13 Psl.

14. Konveksinis daviklis, diapazonas 1-8Mhz; vaizdo kampas 105°

14 Psl.

15. Linijinio daviklio dažnių diapazonas 4-15MHz; plotis 55mm

15 Psl.

16. Mikrokonveksinis daviklis – diapazonas 3-12 MHz; apžiūros laukas 22-241°

16 Psl.

18. MyLabDesk leidžia pagrindines tyrimų matavimų MyLab funkcijas: tyrimai gali būti archyvuojami ir eksportuojami į gamyklinį ir Dicom formatą; paciento duomenys gali būti keičiami; matavimai, anotacijos, kūno žymekliai gali būti archyvuojami; vaizdai ir aprašymai gali būti atspausdinami.

17 psl.

19. QAS (Arterijos standumas) automatinis matavimas.

19 Psl.

20. Monitoriuje vienu metu stebimas skenuojamas vaizdas bei anatomicinė informacija ir skenavimo nuorodos iš bibliotekos. Dedikuotos bibliotekos reumatologijai, raumenų-skeleto tyrimams, vietinei anestezijai, fizioterapijai ir pažangiems kraujagyslių tyrimams. „Live Preview“ funkcija leidžia skenuoti realiaame laike, naudojant anatomicinę informaciją ir skenavimo nuorodas.

20 Psl.

24. Standartiniai failo formatai BMP, PNG, JPEG, TIFF.

26.1-26.2 LAN jungtis ir 2 USB 3,0 jungtys

21. Wi-Fi

21 Psl.

25. Terminis nespalvoto vaizdo spausdintuvas.

22 Psl.

27.1 Elektros tinklas

23 Psl.

27.2. Baterijos autonominis veikimo laikas 60 minučių

24 Psl.

14.2. Daugkartinis priedas biopsijoms atlikti prie daviklio C 1-8

16.2. Daugkartinis priedas biopsijoms atlikti prie daviklio E 3-12