

Anexa 1
SISTEM DE ANGIOGRAFIE BIPLANAR CU BRAT C

Sistem de angiografie biplanar cu brat C	DA/NU	Specificatie Sistem de angiografie biplanar cu brat C, model Innova IGS 6 (GE Healthcare)
Specificatia tehnica solicitata		
Bratul C instalat pe podea	Da	Support: Floor-mounted Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Rotirea bratului-C LAO/RAO: $\pm 105^\circ$	Da	Offset C-arm: -117/+105 RAO LAO rotation Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Viteza de rotire RAO/LAO min. 20 grade/secunda	Da	C-arm angulations speed: Up to 20 deg/sec with InnovaSense Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Adâncimea brațului-C min. 105 cm	Da	Isocenter to floor distance 107 cm Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Rotație brațului minim ± 90 grade	Da	L-arm rotation on vertical axis: $\pm 100^\circ$ Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Angulatia CRA/CAU minim ± 45 grade	Da	C-arm angulation: 50° cranial and 45° caudal Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Viteza de angulatie CRA/CAU min. 20 grade/secunda	Da	C-arm angulations speed: Up to 20 deg/sec with InnovaSense Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Setarea programabila a pozitiei brațului C minim 40 poziții	Da	Declaratie tehnica, punctul 1;
Distanță focar detector minimum in intervalul 90 - 115 cm	Da	SID range: 89 cm to 119 cm (35 in to 47 in) – 30cm detector configuration Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Viteză de rotație pentru coronografie minim 40°/sec	Da	3DCT HD offers 3 rotation speeds: 16, 28 and 40 degree/sec, and 4 different field of views. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 9;
Sistem anti-coliziune pentru mișcările sistemului	Da	InnovaSense is an advanced patient contouring technology that uses an intelligent algorithm during gantry motion to select the optimal position for the image receptor relative to the patient. Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 6; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 6;
Urmărirea automată a conturului corpului pacientului cu detectorul	Da	InnovaSense is an advanced patient contouring technology that uses an intelligent algorithm during gantry motion to select the optimal position for the image receptor relative to

		the patient By reducing the distance from receptor to patient, the system optimizes imaging geometry and helps reduce radiation exposure. Capacitive sensor technology and optimized collision avoidance software enable a speed of pivot and C-arm, of up to 20° per second. Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 6;
Bratul-C instalat pe tavan		
Rotirea bratului-C LAO: de la 0° pana la 100°	Da	Up to 115° LAO Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Viteza de rotație a bratului-C în modul biplan: minim 10°/secunda	Da	Up to 10°/s Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Angulatia cranială a brațului-C: minim 45°	Da	45° cranial Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Angulatia caudala a bratului-C: minim 45°	Da	90° caudal Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Miscare in afara izocentrului cu brat C lateral	Da	±20 cm (7.9in) of LP (lateral plane) travel Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 10;
Masa pacientului cu fixare pe podea	Da	Declaratie tehnica, punctul 2;
Lungimea mesei minim 280 cm	Da	Tabletop length: 333 cm (131 in) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Greutatea maxima permisa pentru pacient: minim 200 kg (fără greutate accesorii)	Da	Maximum patient weight: 204 Kg (450 lbs.) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Lățimea blatului mesei: minim 45 cm	Da	Tabletop width: 46 cm (18 in) in patient trunk area Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Deplasarea longitudinală a tablei mesei: minim 150 cm	Da	Longitudinal travel: Up to 170 cm (67 in) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Acoperire fluoroscopică: minim 195 cm	Da	Imaging coverage with table panning: Up to 195 cm (76 in) – 30 cm detector configuration Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Deplasarea verticala motorizată a tablei mesei: cel puțin de la 80 la 100 cm	Da	Vertical travel above floor: From 78 cm (30.7 in) to 108 cm (42.7 in) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Mișcări laterale min ± 14 cm	Da	Transverse Travel: ± 14 cm Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Tabla mesei flotanta: 8 miscari	Da	Horizontal Float Movement: 8-way Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Comenzile laterale ale mesei pe ambele părți ale mesei	Da	Declaratie tehnica, punctul 3;

Rotirea mesei minim $\pm 90^\circ$	Da	Declaratie tehnica, punctul 4;
Absorbția radiațiilor de pe masa: Echivalent aluminiu nu mai mult de 0.9 mm Al echiv	Da	Tabletop absorption: Less than 0.85mm Al Equivalence, 100 KvP Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 11;
Ecran tactil de comanda multifuncțional cu butoane programabile pe laterala mesei	Da	The Central touch screen provides safe and simple access to key features throughout the exam. It lets the user control the system functions as well as integrated equipment. Central touch screen controls: Image acquisition, image review, dose settings, Mac-Lab™ hemodynamic recording systems†, CardioLab™ EP recording systems†, AW advanced applications†, large display monitor† layout management, favorite tab where functionalities can be grouped based on user preferences. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 12;
Saltea	Da	Declaratie tehnica, punctul 5;
Suport pentru bratul pacientului	Da	Declaratie tehnica, punctul 5;
Sistem de comunicare bidirectional sala comanda – sala de examinare	Da	Declaratie tehnica, punctul 5;
Sistem cu pedala pentru fluoroscopie si pentru franarea deplasarii mesei	Da	Declaratie tehnica, punctul 5;
Lampă LED sala de operatii minim 50.000 lux	Da	Declaratie tehnica, punctul 5;
Scut protectie radiatii pentru partea inferioara instalat pe sinele laterale ale mesei cu echivalent plumb: minim 0.5 mm	Da	Declaratie tehnica, punctul 5;
Generator de inalta tensiune:		
Putere maxima: minim 100 kW	Da	Maximum power available: 100 kW Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Putere continuă în modul fluoro de cel puțin 3200 W	Da	Maximum continuous input: power 3200W Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Tensiune anodica ajustabila intre minim 50 - 125 kVp	Da	Radiographic/recording mode: 50 to 125 kVp Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Domeniu mA: minim 10 – 1000 mA	Da	Radiographic mA ratings: 1 – 1000 mA Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Capabilitate de efectuare a fluoroscopiei pulsate	Da	The IGS system uses a 100 kW high-frequency Jedi three-phase power unit that provides grid pulsed fluoroscopy capability. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Tuburile Rx:		
Tuburi Rx: minim 2 buc	Da	Declaratie tehnica, punctul 6;
Dimensiunea focarului mic: max. 0.5 mm	Da	Coincident focal spot sizes: 0.3 Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Capacitate de stocare termica a carcasei minim 5 MJ	Da	Maximum casing heat storage: 5.14 MJ Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Capacitate de stocare termica a anodei minim 3.7 MHU	Da	Anode heat storage capacity: 3.7 MHU

		Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Puterea nominală a anodei pentru focarul mare: minim 110 kW	Da	Declaratie tehnica, punctul 7;
Putere minim continua 3000 W fluor (timp de >30 min)	Da	Fluoroscopic power: • 3200 W (continuous) • 4500 W (peak capability for maximum of 10 minutes) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 3;
Colimator		
Sistem de colimare vasculara	Da	Number of collimation blades: 2 pairs Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 4;
Sistem de filtre contur	Da	3 integrated contour filter blades (30cm detector) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 4;
Sistem de filtrare spectral	Da	0.1, 0.2, 0.3 mm of copper (30cm detector) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 4;
Grilă detașabilă	Da	Anti-Scatter Grid The system is configured with an anti-scatter grid to enhance image quality during routine imaging. Removal of the grid can improve the X-ray dose efficiency for infants (e.g. less than one-year-old) for field of view (FOV) smaller than 20 cm (7.9 in) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 5;
Poziționarea lamelor colimatorului pe monitor fără utilizarea fascicolului de raze-X	Da	Shutter: Automated electronic shutter (aka. "virtual collimator") matched to collimated portion of image Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 5;
Detectoare Flat		
Detectori cu dimensiuni identice pentru ambele planuri	Da	Declaratie tehnica, punctul 8;
Zona activă a detectorului nominal trebuie să fie de minim 30 x 30 cm	Da	Size of the detector 31 cm x 31 cm (30cm detector) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 4;
Matrice detector min. 1500x1400 pixeli	Da	Image matrix 1536 x 1536 (30cm detector) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 4;
Dimensiunile câmpurilor active disponibile (min 3)	Da	Field-of-view adjustment from tableside with four magnification selections (records mode): 30 cm, 20 cm, 16 cm and 12 cm (30cm detector) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 5;
DQE pe ambele detectoare la 0 lp/mm minim 83%	Da	84% (30 cm detector) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 4;
Dimensiune pixel: maxim 200 µm	Da	Pixel size 200 x 200 µm Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 4;

Sisteme de afişare cu ecran plat		
Rezoluție înaltă 58" Instalat pe structura de tavan în camera de examinare	Da	GE Large Display Monitor Diagonal: 148 cm (58in) Fisa de date a echipamentului oferat, Innova IGS 6, varianta în limba engleză, pag. 14;
Minim 2 monitoare medicale cu diagonala de min. 19" (Live și Reference) ca varianta de rezervă pentru monitorul integrat de min. 58" (situate pe același suport cu monitorul mare)	Da	Back-up monitors 48 cm (19 in) live and reference monitors attached at the back of the LDM Fisa de date a echipamentului oferat, Innova IGS 6, varianta în limba engleză, pag. 14;
2 monitoare medicale în camera de comandă diagonala de min. 19"	Da	48 cm (19 in) live and reference monitors attached at the back of the LDM Fisa de date a echipamentului oferat, Innova IGS 6, varianta în limba engleză, pag. 14;
Matrice de afișare minim 3840x2160 (8 MP)	Da	Display matrix: 8 megapixels 3840 x 2160-pixel array Fisa de date a echipamentului oferat, Innova IGS 6, varianta în limba engleză, pag. 14;
Canale de intrări video: minim 15	Da	Video inputs 19 video inputs Fisa de date a echipamentului oferat, Innova IGS 6, varianta în limba engleză, pag. 14;
Luminozitate min 450 cd/m ²	Da	Declaratie tehnica, punctul 9;
Rezoluția minim 1280x1024	Da	Display matrix 1280 x 1024 Fisa de date a echipamentului oferat, Innova IGS 6, varianta în limba engleză, pag. 13;
Statia de lucru post-procesare	Da	
Memorie minim 32 GB RAM	Da	32GB Fisa de date AW VolumeShare, varianta în limba engleză, pag. 7;
Capacitate de stocare SSD minim 1 TB	Da	1 x 256GB 2 x 512GB = 1.2 TB Fisa de date AW VolumeShare, varianta în limba engleză, pag. 7;
Min 4x 2,6 GHz Six Core CPU Clock Speed	Da	Intel® Xeon® E5-1660 v3 Eight Core 3.0 GHz CPU with 20MB Shared L3 Cache Fisa de date AW VolumeShare, varianta în limba engleză, pag. 7;
Statie de lucru independentă multimodalitate 2 monitoare color de minim. 19" LCD pentru post procesare	Da	The AW VolumeShare 7 workstation features software that is optimized for 64-bit technology and multicore processor hardware to provide leading edge performance. It includes AW's premier 3D image analysis Fisa de date AW VolumeShare, varianta în limba engleză, pag. 3;
Suplimentar monitoare în camera de control imaginile statiei de lucru minim. 2 pcs 19"	Da	Monitors: (2) 19" color Flat Panel LCD monitors Fisa de date AW VolumeShare, varianta în limba engleză, pag. 7;
Instrumente prelucrare imagine: edge, contrast, strălucire, substractie, pixel shift, roam, zoom	Da	Declaratie tehnica, punctul 10;
Pachet analiza Stenosis	Da	Quantitative Analysis Package† Stenosis Analysis and Left Ventricle Analysis allow the user to perform stenosis and left ventricle measurements and analysis. With OneTouchQA, the user can select measurement points with a fingertip directly on the selected image frame

		displayed on the Central Touch Screen at tableside – no mouse or joystick is required. OneTouchQA is available for stenosis analysis and distance measurements. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 7; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;
Export imagini format AVI si JPEG	Da	Data Export HTML/PDF and JPEG/PNG/MPEG/AVI/QTVR Fisa de date AW VolumeShare, varianta in limba engleza, pag. 7;
Exportul de modele 3D la imprimantă 3D în format STL	Da	Declaratie tehnica, punctul 12;
Functionalitate completa DICOM storage, push, query, retrieve	Da	Declaratie tehnica, punctul 13;
Reconstructie 3D si vizualizare a volumelor in modurile de redare VRT, MPR, si MIP	Da	Declaratie tehnica, punctul 11;
Posibilitate de stocare: minim 450 000 imagini in format minim 1024x1024	Da	475,000 pcs 1024² uncompressed images Fisa de date AW VolumeShare, varianta in limba engleza, pag. 7;
Imagistica digitala si post-procesare	Da	
Fluoroscopie pulsata cu cel putin 4 rate variabile de inregistrare minimum in intervalul 3.75 – 30 fps	Da	Fluoroscopy modes Non-subtracted, subtracted, roadmap, Blended Roadmap Fluoroscopy frame rate: 30 fps, 15 fps, 7.5 fps and 3.75* fps Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 5;
Selectarea imaginii de referinta 2D Roadmapping	Da	Blended Roadmap Blended Roadmap is a vascular road mapping application that superimposes a previously acquired vascular image over live fluoroscopy. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 8; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;
Pixelshift automat in timp real activat sau dezactivat la cerere	Da	Declaratie tehnica, punctul 14;
Achizitie DSA 0.5-7.5 cadre/sec afisare in matrice de minim 1024x1024 / 12 biti, stocare in minim. 12 biti	Da	DSA (digital subtracted angiography) at 0.5 – 7.5 fps including automated pixel shift Digital output: 1024x1024 DSA images with 12 bits data stored in 16 bits, maximum 450 images per sequence. Storage capacity: 68,000 DSA images Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 5, 15;
Bolus Chasing pentru angiografie periferica	Da	InnovaBreeze™ peripheral angiography: InnovaBreeze, available with 30cm detector configurations, lets the user follow the contrast using variable panning speed control in the control room while looking at subtracted images in real time. InnovaBreeze includes Advantage Paste. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 7; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 7;
Optimizare automata de afisare a imaginii in format cadru cu cadru	Da	AutoRight™: Intelligent Image Chain Powered by Edison

		Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 5;
Auto alipire de imagini pentru afisare de picior intreg dupa achizitia Bolus Chasing	Da	Advantage Paste: Advantage paste is an application running on AW VolumeShare Workstation that provides the ability to reconstruct and visualize the entire length of the subtracted bolus chasing acquisition on a single image. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 7;
Angiografie de rotatie 3D pentru interventii neuro	Da	3DCT HD 3DCT HD is intended for imaging vessels, bone, soft tissues, and other internal body structures. It helps physicians in diagnosis, surgical planning, interventional procedures and treatment follow-up. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 9; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 7, 8;
Angiografie cu substractie 3D pentru interventii neuro	Da	Subtracted 3D Subtracted 3D enhances the 3DCT / 3DCT HD application by adding automated sequential mask and contrast spin acquisitions with processing protocols to produce subtracted 3D vascular images. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 9; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 8;
Angiografie cu achizitie de tip CT (ConeBeam CT) pentru interventii neuro	Da	3DCT HD 3DCT HD is intended for imaging vessels, bone, soft tissues, and other internal body structures. It helps physicians in diagnosis, surgical planning, interventional procedures and treatment follow-up. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 9; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 7, 8;
Reducerea artefactelor de miscare induse de respiratia involuntara in timpul achizitiei de de rotatie	Da	Motion Freeze 3DCT HD Motion Freeze is designed to reduce artefacts caused by involuntary respiratory motion during the rotational acquisition and recover small detail visibility impacted by motion. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 9; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 8, 9;
Reducerea artefactelor generate de proximitatea implanturilor metalice pe imaginile de tip ConeBeam CT	Da	MAR (Metal Artifact Reduction) 3DCT HD MAR reduces streak artifacts induced by the presence of small metallic devices such as coils or clips within the 3D field of view. Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 9; Configuratia echipamentului ofertat Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 2, 8;

Inregistrarea si afisarea de secvente fluoroscopice dinamice	Da	450 fluoro images (up to 900) Fisa de date a echipamentului ofertat, Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 5;
Vizualizare si suprapunere de fluoroscopie live 2D si imagini 3D – suprapunere de imagini 3D peste imagini 2D cu modificarea transparentei si ajustare automata in timp real	Da	Vision 2 overlays prepared 3D datasets on live fluoroscopy to support localization and guidance of catheters, coils and other devices during interventional procedures. Intended Use Vision 2 software applications is intended to enable users to load 3D datasets and overlay and register in real time these 3D datasets with radiosopic or radiographic images of the same anatomy in order to support catheter/device guidance during interventional procedures. Fisa de date Vision 2, varianta in limba engleza, pag. 1, 3;
Posibilitatea fuzionarii de imagini multimodalitate cel putin pentru urmatoarele modalitati: CT, RM, PET, Angio minimum 2 volume	Da	Integrated Registration provides easy comparison of three-dimensional (3D) images from Computed Tomography (CT), Magnetic Resonance Imaging (MRI), Emission Tomography (PET or SPECT) and X-Ray Angiography images (XA). To help physicians in diagnostic radiology or therapy planning, Integrated Registration allows 3D registration between volumetric acquisitions that may come from the same acquisition modality or from different acquisition modalities. Fisa de date Integrated Registration, varianta in limba engleza, pag. 2;
Pachet software 3D roadmapping pentru proceduri EVAR si CTO periferic	Da	Planning of Abdominal and Thoracic Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) procedures may be delicate specifically when dealing with complex anatomies. Fisa de date Flightplan for EVAR, varianta in limba engleza, pag. 1; Vision 2 overlays prepared 3D datasets on live fluoroscopy to support localization and guidance of catheters, coils and other devices during interventional procedures. Fisa de date Vision 2, varianta in limba engleza, pag. 1;
Pachet software avansat pentru biopsii și proceduri bazate pe ace, cu crearea unei foi de parcurs 3D a oaselor și a traiectoriilor planificate ale acului	Da	TrackVision 2 provides live 3D needle guidance during your procedures. It lets you advance the needle down a planned trajectory overlaid with live fluoroscopy and visualizing any deviations from the desired path. TrackVision 2 allows the user to automatically fuse CBCT data over the live fluoroscopic image with an accuracy better than 1.8 mm. TrackVision 2 is intended to enable users to load 3D datasets and overlay and register in real time these 3D datasets with radiosopic or radiographic images of the same anatomy in order to support catheter/device guidance during interventional procedures. Fisa de date TrackVision 2, varianta in limba engleza, pag. 1, 3; The Stereo 3D option enables physicians to visualize and localize needles, points, and segments on a 3D model/space using a stereotactic reconstruction of radiosopic or radiographic images at a significantly lower dose than use of a full cone beam CT acquisition. This information is intended to assist the physician during interventional procedures. Fisa de date Stereo 3D, varianta in limba engleza, pag. 3;

Comenzile pentru modul de lucru 3D roadmapping disponibile la masa: reajustarea suprapunerii, afisarea imaginilor, zoom	Da	<u>Intuitive user interface</u> Vision 2 can be controlled directly on the AW or at table side through the Central Touchscreen. The user can: - Launch and close the application - Use the Bi-View registration mode - select of the 3D object to be displayed - Optimize the display of the 3D Overlay <u>Display controls:</u> - Front/ back view - Displayed Hounsfield Units threshold - Show/ hide landmarks and planning lines - Show/ hide vessel centerlines - Zoom/ roam the displayed image Fisa de date Vision 2, varianta in limba engleza, pag. 2;
Substractie automata de tesut osos si caracterizare a vaselor pentru imagini CT pre achizitionate	Da	<u>Overview</u> Fisa de date VessellQ Xpress with AutoBone, varianta in limba engleza, pag. 1-6;
Analiza stenozei pe cadrele de imagine afisate controlata de pe ecranul tactil instalat pe marginea mesei	Da	<u>Quantitative Analysis Package</u> Stenosis Analysis and Left Ventricle Analysis allow the user to perform stenosis and left ventricle measurements and analysis. With OneTouchQA, the user can select measurement points with a fingertip directly on the selected image frame displayed on the Central Touch Screen at tableside – no mouse or joystick is required. OneTouchQA is available for stenosis analysis and distance measurements. Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 7;
Afisarea imaginilor achizitionate la viteza redusa, cadru cu cadru, inainte sau inapoi	Da	<u>Slow and fast review of sequences, forward and reverse</u> Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 5;
Conectivitatea	Da	
DICOM Push	Da	Declaratie tehnica, punctul 15;
Primirea unei confirmari din arhiva (Storage Commitment)	Da	Declaratie tehnica, punctul 15;
DICOM Print	Da	Declaratie tehnica, punctul 15;
Preluarea imaginilor din arhivă: DICOM Query/Retrieve	Da	Declaratie tehnica, punctul 15;
Capacitatea de arhivare media DICOM (CD, DVD)	Da	Declaratie tehnica, punctul 15;
Reducerea dozei	Da	
Rapoarte de doza structurate DICOM (RDSR)	Da	<u>Dose reporting</u> The system provides DICOM** compatible Radiation Dose Structured Report allowing the export of the dose and related acquisition parameters. Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 6;
Sistemul trebuie sa permita setarea unui nivel de iradiere care sa fie afisat si sa avertizeze operatorul cand un astfel de nivel a fost depasit	Da	<u>Integrated dose monitoring</u> The user can monitor air kerma rate, integrated air kerma over the exam, and the total dose area product received by the patient during a procedure. The threshold of cumulated dose displayed on a gauge icon is customizable to warn operator when such threshold has been reached. The threshold is customizable depending on the protocol. Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 6;
Funcție care sa furnizeze utilizatorului informatii cu privire la doza de iradiere la nivelul pielii pacientului pentru evitarea supradierii	Da	<u>Dose map</u> Dose Map is a feature used to calculate, display and record an estimated local cumulated dose during procedures done on the GE X-Ray angiographic system. It is designed to provide to the user a visualization of the distribution of the local

		cumulated dose throughout the exam as well as the current projection of the beam. Fisa de date a echipamentului Innova IGS 6, varianta in limba engleza, pag. 6
Injector angio de presiune inalta	Da	Declaratie tehnica, punctul 16;
Operatiune sincronizata cu angiograful	Da	Declaratie tehnica, punctul 16;
Debit: - Min 0.1-59.9 ml/m, pas de 0.1 ml - 0.1- 45.0 ml/s în pas de de 0.1 ml	Da	Flow Rate: 0.1-59.9 ml/m in 0.1 ml increments, 0.1- 45.0 ml/s in 0.1 ml increments Fisa de date Medrad Mark 7 Arterion, varianta in limba engleza, pag. 1;
Dimensiune seringă: 150 ml	Da	Syringe size: 150 ml Fisa de date Medrad Mark 7 Arterion, varianta in limba engleza, pag. 1;
Volum: 1-150 ml in pas de 1 ml	Da	Volume: 1-150 ml in 1 ml increments Fisa de date Medrad Mark 7 Arterion, varianta in limba engleza, pag. 1;
Limita de presiune: 100 - 1200 psi in pas de 1 psi	Da	Pressure limit: 100-1200 psi in 1 psi increments Fisa de date Medrad Mark 7 Arterion, varianta in limba engleza, pag. 1;
Timp de creștere programabil: 0.0 - 9.9 secunde in pas de 0.1 s	Da	Rise Time: 0.0-9.9 seconds in 0.1 increments Fisa de date Medrad Mark 7 Arterion, varianta in limba engleza, pag. 1;
Timp de întârziere programabil: 0.0 - 99.9 secunde in pas de 0.1 s	Da	Delay Time: 0.0-9.9 seconds in 0.1 increments Fisa de date Medrad Mark 7 Arterion, varianta in limba engleza, pag. 1;
Protocol Memorie: Min 10	Da	Protocol Memory: 40 Protocols Fisa de date Medrad Mark 7 Arterion, varianta in limba engleza, pag. 1;
Memorie de injecție: Min 10	Da	Injection Memory History: 50 Injections Fisa de date Medrad Mark 7 Arterion, varianta in limba engleza, pag. 1;
Sistem hemodinamica	Da	
Sistem hemodinamica integrat ce rulează pe calculator și permite efectuarea tuturor tipurilor de proceduri hemodinamice pe stația de lucru	Da	The Mac-Lab™ Hemodynamic Recording System Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 1, 2; Mac-Lab System Extrase sin Manualul de operare MacLab, varianta in limba engleza, pag. 1-4;
Doua monitoare in camera de control și unul in camera de examinare diagonala ecranului de min 20 rezolutie de minim 1600x1200	Da	Monitors: • 20" or larger flat panel • 1600 x 1200 resolution Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 2;
Dispozitiv de stocare pentru arhivare card SD sau CD / DVD	Da	• DVD RW drive • SDHC Card Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 2;

Sistemul de operare minim solicitat: Microsoft Windows 7 Professional	Da	• Microsoft Windows 7 Ultimate for Embedded Systems (32-bit) Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 2;
Sistemul să fie mobil, pe troleu stabil, cu anvelope conductoare electric	Da	Declaratie tehnica, punctul 17;
Indicatori sonori	Da	Audible indicators Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 2;
Posibilitatea de transfer al semnalelor și datelor cu sistemul angiografic: datele pacientilor, datele demografice, doza totala pacient	Da	Excellent network capabilities designed to facilitate department productivity Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 2; Extrase sin Manualul de operare MacLab, varianta in limba engleza, pag. 12-7, 18-10 – 18-11;
Masuratori hemodinamice	Da	
Sistem pentru măsurători hemodinamice complete pentru toate tipurile de examinări	Da	Mac-Lab System Extrase din Manualul de operare MacLab, varinata in limba engleza, pag. 1-4;
Masurare SpO2	Da	Physiologic recordings: Pulse Oximetry Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 3;
Măsurarea CO (debitul cardiac)	Da	Physiologic recordings: Cardiac Output Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 3;
Termodiluție, calculate și estimate metode Fick	Da	Physiologic recordings: Cardiac Output-Thermodilution, calculated and estimated Fick Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 3;
Măsurarea tensiunii arteriale neinvazive	Da	Physiologic recordings: Non-invasive pressure Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 3;
Masurare EKG pe 12 canale (10 electrozi)	Da	Physiologic recordings: ECG – 12- lead with ST segment analysis Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 3;
Măsurarea tensiunii arteriale invazive minim 3 canale	Da	Physiologic recordings: Invasive pressure: 4 channels Fisa de date Mac-Lab, varianta in limba engleza, pag. 3;
Set accesorii pentru măsurători non-invazive necesare pentru prima examinare, minim: ECG 3-, 5-, 12 - derivatii Senzor SpO2 pentru adulți și pediatrie Manșete NBP, diferite dimensiuni pentru adulți și pediatrie Senzori de temperatura pentru adulți	Da	Declaratie tehnica, punctul 18;

Traducere din limba engleză

(Sigla GE)

GE Healthcare

AUTORIZAREA PRODUCĂTORULUI

Data: 6 iulie 2021
Licitația nr. LP 21040701

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

AVÂND ÎN VEDERE CĂ:

Noi, **GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă**, având sediul social și fabricile în 283 Rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, sub denumirea comercială GE Healthcare, producător stabilit și reputat de echipamente medicale, care este producătorul oficial al echipamentului **Innova IGS 6**, autorizăm prin prezenta pe **Intermed SRL** să depună o ofertă al cărei scop este de a se asigura următoarele bunuri fabricate de noi, **Innova IGS 6**, și, ulterior, să negocieze și să semneze Contractul.

În numele și pentru **GE Medical Systems SCS**,

(Semnătură indescifrabilă)

(Ștampilă: GE Medical Systems SCS)

Numele: Veronique Soltani

Funcția: Șef Licitații și Oferte – Servicii Distribuite Europa





GE Healthcare

MANUFACTURER AUTHORIZATION

Date: 6th of July 2021
Tender No.: LP 21040701

To: CENTRUL PENTRU ACHIZITIILE PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

WHEREAS

We, **GE Medical Systems Société en Commandite Simple**, having a registered office and factories at 283 Rue de la Minière, 78530 Buc, France, with Commercial name of GE Healthcare, established and reputable manufacturer of medical equipment, who are official manufacturer of **Innova IGS 6** equipment, do hereby authorize **Intermed S.R.L.** to submit a bid the purpose of which is to provide the following Goods, manufactured by us, **Innova IGS 6**, and to subsequently negotiate and sign the Contract.

On behalf and for **GE MEDICAL SYSTEMS SCS**,

Veronique Soltani

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, RUE DE LA MINIERE
78530 BUC - FRANCE
RCS VERSAILLES B 315 013 359
Tél. +33 (0)1 30 70 40 40

Veronique Soltani

Tender & Offer Leader – Shared Services Europe

Arterion™ offers multiple configurations for maximum configuration flexibility



Integrated Pedestal
The integrated pedestal has been completely re-designed for function and style



Table Mount
The small power supply allows mounting flexibility – under the table, in control room, in store room



Freestanding Pedestal
Ideal for moving the injector head on and off table when not needed

Overhead Counterpoise System
The ceiling mount option allows the injector head to be moved easily for injections

Option for all systems:

Heat Maintainer

Keep contrast temperature constant with Arterion's clear heat maintainer



Accessorize Arterion to meet your unique clinical needs

Dual Display Add a second display for maximum operational flexibility between patient room and control room

SYSTEM TECHNICAL SPECIFICATIONS:

Flow Rate:	0.1-45.0 ml/s in 0.1 ml increments 0.1-59.9 ml/m in 0.1 ml increments
Volume:	1-150 ml in 1 ml increments
Pressure Limit (150 ml syringe):	100-1200 psi in 1 psi increments 689-8273 kPa in 1 kPa increments
Rise Time:	0.0-9.9 seconds in 0.1 increments
Delay Time:	0.0-99.9 seconds in 0.1 increments
Fill Speed:	1-20 ml/s
Fill Volume:	1-150 ml
Syringe Size:	150 ml
Protocol Memory:	40 Protocols
Injection Memory History:	50 Injections

Magyarországi forgalmazó:



Bayer Hungária Kft.
Bayer Healthcare Medical Care
H-1123 Budapest, Alkotás u. 50.
Tel: +36 1 487 4100
Fax: +36 1 212 1574
www.bayerhungaria.hu

Bayer HealthCare

The Mark 7 Arterion Injection System is marketed for the administration of intravascular contrast media and common flushing agents during angiographic procedures. See Product **Information for Use** for specific and complete prescribing information. The Bayer Cross (reg'd), MEDRAD® and Mark 7 Arterion are trademarks of the Bayer group of companies. © 2012 MEDRAD, INC. All Rights Reserved.

Contact your local Bayer
Interventional Representative
for more information on a
Mark 7 Arterion to meet your
unique needs.

MEDRAD, INC.
One Medrad Drive
Indianola, PA 15051-0780 USA
Ph: +1 (412) 767-2400
Other: +1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120
www.interventional.bayer.com

MEDRAD Europe B.V.
P.O. Box 205
6190 AE Beek
The Netherlands
Ph: +31 (0) 43-3585600



MEDRAD Mark 7 Arterion™
Injection System

We deliver contrast.
You deliver exceptional patient care.



Mark 7 Arterion has stylish ergonomics that are designed for function; the pedestal system with a smaller footprint is lighter than the MEDRAD brand's previous version, which increases mobility around your busy lab. And the lighter head now has a handle to make it easier to position for injection.

The Mark 7 Arterion™ Injection System is the latest in Bayer Interventional's "Mark" series of angiographic injectors.

The Mark 7 Arterion takes advantage of the latest technologies, making it light, maneuverable and easy to use. Less time positioning and setting up the Arterion means more time with the patient. The clearly visible and intuitive user interface guides you through proper set-up, and highlights the information you need to perform injections confidently.

Unique to the market, the front load system simplifies set-up and makes for a cleaner tear down. The Mark 7 Arterion syringe provides a clear view of the contrast. With a smaller base, lighter head and a flexible articulating arm, the injector can go where it needs to go – even around corners.

And of course you can continue to count on what the MEDRAD brand has always delivered: Reliable equipment with an extensive team of highly trained people ready to provide exceptional service.



Made from a clear material, the Mark 7 Arterion syringe (Catalog ART 700 SYR) allows you to easily view the inside of the syringe for monitoring the purging of air. And the MEDRAD brand's famous fluid dots are still there to help—round for fluid, oval for air.



DISARMED STATE

The bright and colorful user interface is designed to highlight the information you need.



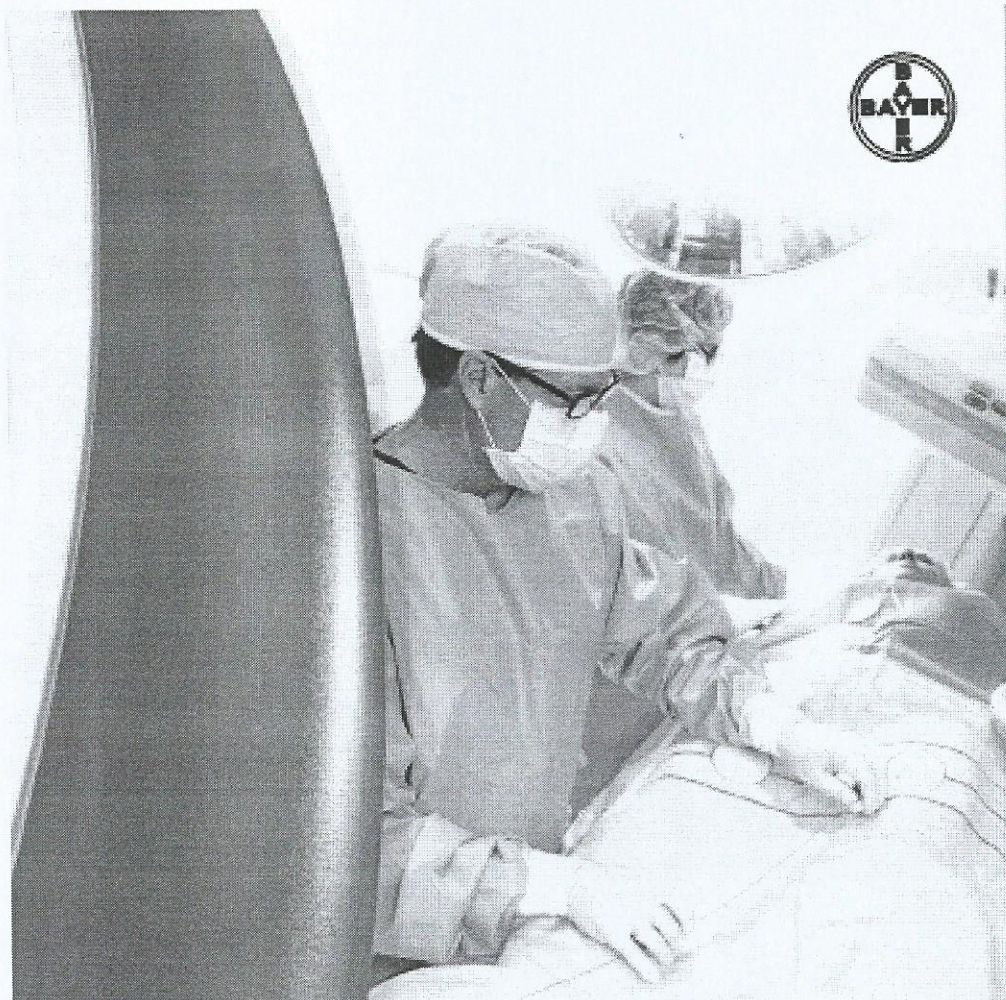
ARMED STATE

The highlighted armed state also lets you know when the system is ready to inject. Our modified history and protocol screens will allow you to easily access the amount of contrast delivered to the patient and store and recall protocols.



*as compared to ProVis®

Traducere din limba engleză

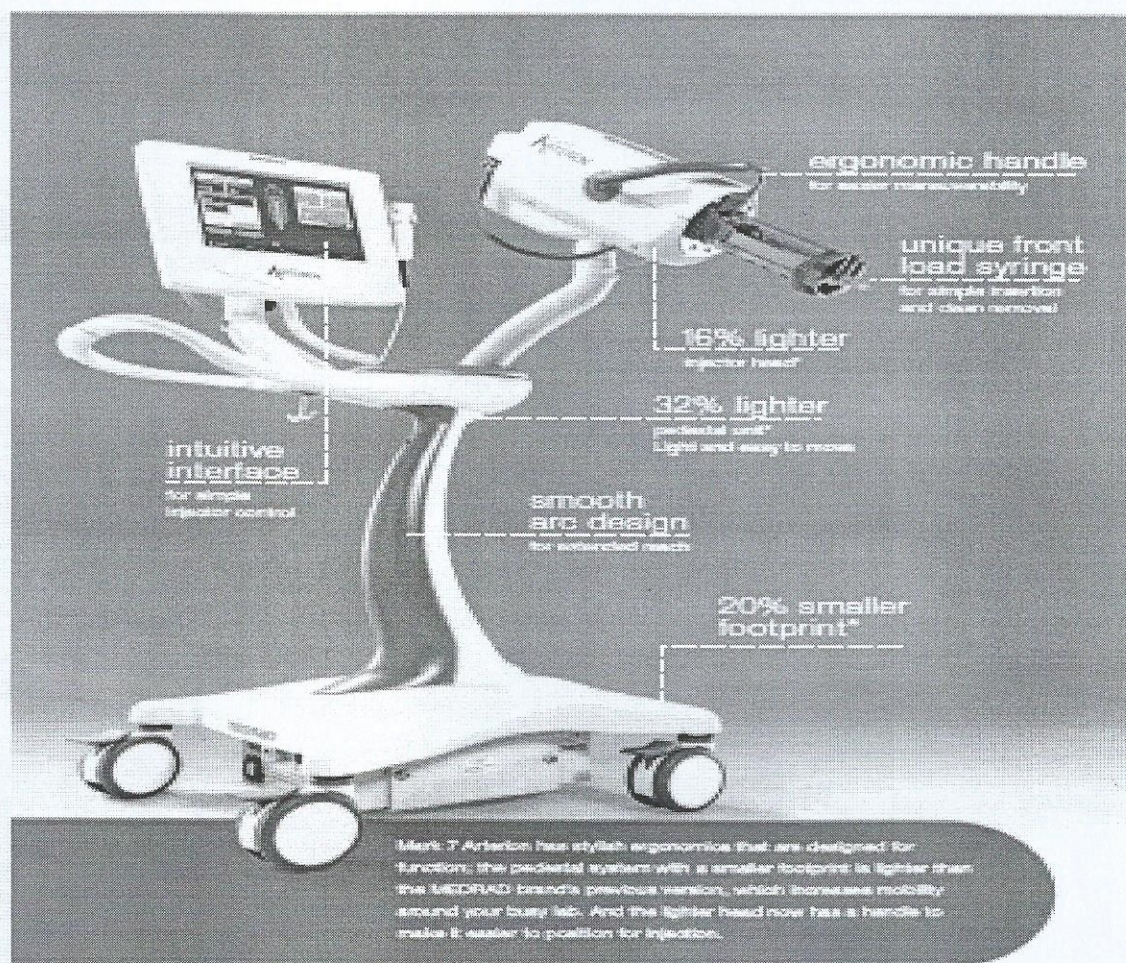


MEDRAD Mark 7 Arterion™
Sistem de injecție

Noi livrăm contrast.
Dvs. livrați o îngrijire excepțională a
pacientului.

Soluții intervenționale





(pe imagine):

Interfață intuitivă
pentru control simplu al injectorului

Mâner ergonomic
pentru manevrabilitate mai ușoară

Seringă unică, cu încărcare frontală
pentru inserare simplă și îndepărtare curată

Cap injector*
cu 16% mai ușor

Unitate pedestal
cu 32% mai ușoară
ușoară și ușor de mișcat

Design cu arc neted
pentru acoperire mai extinsă

Amprentă la sol
cu 20% mai mică

(sub imagine):

Mark 7 Arterion are elemente ergonomice elegante proiectate pentru funcție; sistemul pedestal cu amprentă la sol mai mică este mai ușor decât versiunea anterioară a mărcii MEDRAD, ceea ce mărește mobilitatea în laboratorul Dvs. aglomerat. Iar capul mai ușor are acum un mâner pentru a face mai ușoară poziționarea pentru injecție.

* În comparație cu ProVis®



Sistemul de injecție Mark 7 Arterion™
este cel mai recent din gama de injectoare angiografice
"Mark" a Bayer Interventional.

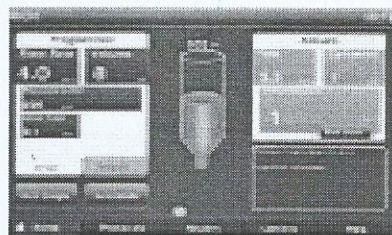
Mark 7 Arterion profită de ultimele tehnologii, ceea ce îl face să fie ușor, manevrabil și ușor de utilizat. Mai puțin timp consumat cu poziționarea și configurarea Arterion înseamnă mai mult timp care poate fi dedicat pacientului. Interfața de utilizator clar vizibilă și intuitivă vă ghidează prin configurarea corectă și scoate în evidență informațiile de care aveți nevoie pentru a face injecții cu încredere.

Unic pe piață, sistemul de încărcare frontală simplifică amplasarea și ajută la o îndepărtare mai curată. Seringa Mark 7 Arterion oferă o vedere clară a contrastului. Cu bază mai mică, cap mai ușor, și braț articulat flexibil, injectorul poate ajunge acolo unde trebuie să ajungă – chiar și după colțuri.

Și, desigur, puteți conta în continuare pe ceea ce marca MEDRAD a livrat întotdeauna: Echipament sigur, cu o echipă extinsă de oameni cu înaltă calificare, gata să ofere servicii excepționale.

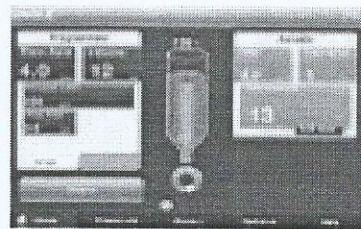


Făcută dintr-un material transparent, seringă Mark 7 Arterion (Catalog ART 700 SYR) vă permite să vedeți ușor interiorul seringi pentru monitorizarea eliminării aerului. Iar faimoasele puncte fluide ale mărcii MEDRAD sunt tot acolo pentru a ajuta: rotund pentru fluid, oval pentru aer.



STARE NEARMATĂ

Interfața de utilizator luminoasă și colorată este proiectată să scoată în evidență informațiile de care aveți nevoie.

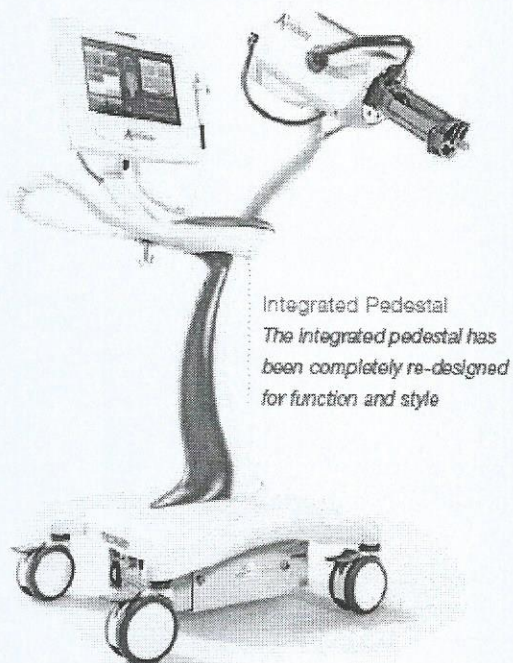


STARE ARMATĂ

Starea armată scoasă în evidență vă spune de asemenea când sistemul este gata să injecteze. Ecranele noastre de istoric și protocol modificate vă vor permite să accesați ușor cantitatea de contrast livrată pacientului și să stocați și rechemați protocoale.



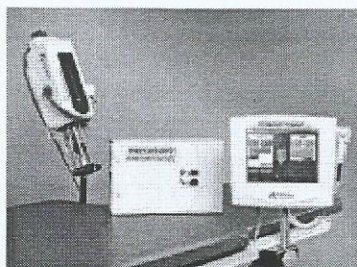
Arterion™ oferă configurații multiple pentru maximă flexibilitate a configurației



*Integrated Pedestal
The integrated pedestal has
been completely re-designed
for function and style*

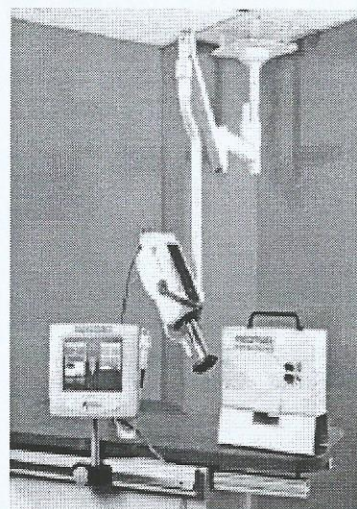
Piedestal integrat

Piedestalul integrat a fost reproiectat complet pentru funcție și stil



Montare pe masă

Sursa de alimentare mică permite flexibilitatea montării – sub masă, în camera de comandă, în camera de depozitare



Piedestal de sine stătător

Ideal pentru mutarea capului injector pe și de pe masă când nu este necesar

Sistem de montare pe tavan

Opțiunea de montare pe tavan permite mișcarea ușoară a capului injector pentru injecții

Opțiune pentru toate sistemele:

Menținător de căldură

Păstrăți temperatura contrastului constantă cu menținătorul de căldură transparent al Arterion



Accesorizați Arterion pentru a corespunde nevoilor Dvs. clinice unice

Afișaj dublu

Adăugați un al doilea afișaj pentru maximă flexibilitate operațională între camera pacientului și camera de comandă



Specificații tehnice ale sistemului:

Debit:	0,1 – 45,0 ml/s în pași de 0,1 ml
	0,1 – 59,9 ml/s în pași de 0,1 ml
Volum:	1 – 150 ml în pași de 1 ml
Limită de presiune (seringă de 150 ml):	100-1200 psi în pași de 1 psi
	689 – 8273 kPa în pași de 1 kPa
Timp de creștere:	0,0 – 9,9 secunde în pași de 0,1
Timp de întârziere:	0,0 – 99,9 secunde în pași de 0,1
Viteză de umplere:	1 – 20 ml/s
Volum de umplere:	1 – 150 ml
Mărimea seringii:	150 ml
Memorie protocoale:	40 de protocoale
Istoric memorie injectii:	50 de injectii

Sistemul de Injecție Mark 7 Arterion este pus pe piață pentru administrarea de mediu de contrast intravascular și agenți obișnuiți de spălare în cursul procedurilor angiografice. Consultați **Informațiile privind utilizarea** ale produsului pentru informații precise și complete privind prescrierea. Bayer Cross (registered), MEDRAD® și Mark 7 Arterion sunt mărci comerciale ale grupului de companii Bayer. © 2012 MEDRAD, INC. Toate drepturile rezervate.

Contactați-vă Reprezentantul local Bayer Interventional pentru mai multe informații despre un Mark 7 Arterion care să corespundă nevoilor Dvs. unice.

Magyarországi forgalmazó:



Bayer HealthCare

Bayer Hungária Kft.
Bayer Healthcare Medical Care
H-1123 Budapest, Alkotás u. 50.
Tel: +36 1 487 4100
Fax: +36 1 212 1574
www.bayerhungaria.hu

Bayer HealthCare

MEDRAD, INC.
One Medrad Drive
Indianola, PA 15051-0780 USA
Ph: +1 (412) 767-2400
Other: +1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120
www.interventional.bayer.com

MEDRAD Europe B.V.
P.O. Box 205
6190 AE Beek
The Netherlands
Ph: +31 (0) 43-3585600

2770-014 3/12





Declaration of Conformity

DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II
and of the Commission Regulation 207/2012, directive 2012/19/EU

We

Manufacturer
GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC, FRANCE

EU Authorized Representative
NA

Declare under our sole responsibility that the devices:

Innova IGS 5, reference number 5771384

UDI-DI code: 00840682124621

Innova IGS 6, reference number 5771387

UDI-DI code: 00840682124614

Discovery IGS 7, reference number 5771392

UDI-DI code: 00840682124638

Discovery IGS 7 OR, reference number 5774609

UDI-DI code: 00840682125888

Stationary angiographic x-ray system, digital.

GMDN Code: **37623**

Classification rule (93/42/EEC Annex IX) Rule [10]

Class IIb

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the Commission Regulation (EU) No 207/2012 on electronic instructions for use of medical devices, with the requirements of the directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE), with the requirements of the directive 80/181/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation Ref: **DOC2054114**, of the products to which this declaration relates
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by G-MED (Notified Body n°0459) / Certificate N 7840
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
 - EN 60601-2-43:2010
 - EN 60601-1-3:2008/AC:2010
 - EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
 - EN 60601-1:2006/AC:2010
 - EN 60601-1-2:2007/AC:2010
 - EN 62304:2006/AC:2008
 - EN 62366:2008
 - EN 60601-1-6:2010
 - EN 60601-2-46:1998 (When applicable)
- For the commission regulation 207/2012, directive 2012/19/EU
 - Technical Documentation Ref: **DOC2054114**, of the products to which this declaration relates

Buc, 10 April 2020

Philip Malca
GEHC Interventional Regulatory Affairs Director

Declaration of Conformity

**ADDENDUM TO THE DECLARATION OF CONFORMITY DOC2054139**

The devices are available with the following Digital Detector sizes:

Devices / Digital Detector size	20.5 cm	31 cm	41 cm
Innova IGS 5	X	X	X
Innova IGS 6	X	X	O
Discovery IGS 7	O	X	X
Discovery IGS 7 OR	O	X	X

X: available

O: not available

Traducere din limba engleză

Declarație de Conformitate

GE Healthcare

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Urmare a prevederilor directivei dispozitivelor medicale 93/42/CEE, Anexa II
și ale Regulamentului Comisiei 207/2012, Directivei 2012/19/UE

Subscrisa

Fabricant
GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC, FRANȚA

Reprezentant autorizat în UE
Nu este cazul

Declarăm pe răspunderea noastră exclusivă că dispozitivele:

Innova IGS 5, număr de referință 5771384	Cod UDI-DI: 00840682124621
Innova IGS 6, număr de referință 5771387	Cod UDI-DI: 00840682124614
Discovery IGS 7, număr de referință 5771392	Cod UDI-DI: 00840682124638
Discovery IGS 7 OR, număr de referință 5774609	Cod UDI-DI: 00840682125888

Sistem staționar raze X angiografic, digital
Cod GMDN: 37623

Regulă de clasificare (93/42/CEE Anexa IX) Regula [10] Clasa IIb

la care se referă această declarație, este în conformitate cu cerințele directivei dispozitivelor medicale 93/42/CEE care i se aplică și cu cerințele Regulamentului Comisiei (UE) nr. 207/2012 privind instrucțiunile electronice pentru utilizarea dispozitivelor medicale, cu cerințele directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE), cu cerințele directivei 80/181/CEE privind aproximarea legilor Statelor Membre legate de unități de măsură.

Această conformitate se bazează pe următoarele elemente:

- Pentru directiva 93/42/CEE (DDM)
 - o Documentație Tehnică Ref.: **DOC2054114** a produsului la care se referă această declarație
 - o Certificat CE: aprobarea asigurării calității producției (Anexa II a directivei 93/42 CEE) transmisă de G-MED (Organ Notificat nr. 0459) / Certificat Nr. 7840
 - o standarde armonizate aplicate produsului la care se referă această declarație
 - EN 60601-2-43:2010
 - EN 60601-1-3:2008/AC:2010
 - EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
 - EN 60601-1:2006/AC:2010
 - EN 60601-1-2:2007/AC:2010
 - EN 62304:2006/AC:2008
 - EN 62366:2008
 - EN 60601-1-6:2010
 - EN 60601-2-46:1998 (dacă este cazul)
- Pentru regulamentul comisiei 207/2012, directiva 2012/19/UE
 - o Documentație Tehnică Ref.: **DOC2054114** a produsului la care se referă această declarație

Buc, 10 aprilie 2020

(semnătură indescifrabilă)
Philip Malca
GEHC Interventional Regulatory Affairs Director

Referința declarației: DOC2054139 Rev4.

Această declarație de conformitate înlocuiește declarația anterioară datată 15 ianuarie 2019.

Pagina 1 din 2

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



Declarație de Conformitate**GE Healthcare****ANEXĂ LA DECLARAȚIA DE CONFORMITATE DOC2054139**

Dispozitivele sunt disponibile cu următoarele mărimi ale Detectorului Digital:

Dispozitive /	Mărime detector digital	20,5 cm	31 cm	41 cm
Innova IGS 5		X	X	X
Innova IGS 6		X	X	○
Discovery IGS 7		○	X	X
Discovery IGS 7 OR		○	X	X

X: disponibil

○: indisponibil



Referința declarației: DOC2054139 Rev4.

Această declarație de conformitate înlocuiește declarația anterioară datată 15 ianuarie 2019.



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7840 rev. 15

Délivrée à Paris le 07 avril 2020

Issued in Paris on April 7th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

GE MEDICAL SYSTEMS SCS

283 RUE DE LA MINIERE

78530 BUC FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositif ou système de radiodiagnostic

Medical diagnostic radiology device or system

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159733, P601201, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159733, P601201, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **April 7th, 2020 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 26th, 2024 (included)**



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director



Addendum à l'attestation N° 7840 rev. 15 page 1 / 3
Addendum of the certificate N° 7840 rev. 15
 Dossiers / Files N° P159733, P601201

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	GE Breast Tomosynthesis - SenoClaire	Iib
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	Contrast Enhanced Spectral Mammography (CESM)	Iib
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	Senographe Essential	Iib
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	Senographe Pristina (main system) Senographe Pristina 3D (Digital Breast Tomosynthesis option)	Iib
X-ray system, diagnostic, mammographic, stationary, digital	Senographe Crystal Nova	Iib
X-ray system, diagnostic, mammographic, accessory, stereotactic unit	Senographe Essential Stereotaxy	Ila
Workstation, diagnostic imaging, x-ray system	IDI Keypad Second edition	Ila
Stationary angiographic x-ray system, digital	Innova IGS 520	Iib
Stationary angiographic x-ray system, digital	Innova IGS 530	Iib
X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, fixed, stationary, digital	Innova IGS 530 ASSIST	Iib
Stationary angiographic x-ray system, digital	Innova IGS 540	Iib
X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, fixed, stationary, digital	Innova GEN2 - MITA SW Upgrade	Iib
Stationary angiographic x-ray system, digital	Innova IGS 620	Iib
Stationary angiographic x-ray system, digital	Innova IGS 630	Iib

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

**CONFORM CU
 ORIGINALUL**

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
 Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

ADD - 720 DM 0701-31 rev 6 du 01/08/2018



Addendum à l'attestation N° 7840 rev. 15 page 2 / 3
Addendum of the certificate N° 7840 rev. 15
 Dossiers / Files N° P159733, P601201

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
Stationary angiographic x-ray system, digital	Discovery IGS 730	Iib
Stationary angiographic x-ray system, digital	Discovery IGS 740	Iib
X-ray generator, diagnostic, stationary	Jedi 50 R1T	Iib
X-ray generator, diagnostic, stationary	Jedi 60DC	Iib
X-ray generator, diagnostic, stationary	Jedi 80RD1T	Iib
X-ray generator, diagnostic, stationary	Jedi 100 Vasc 1T	Iib
X-ray generator, diagnostic, stationary	Jedi HP	Iib
X-ray generator, diagnostic, stationary	Jedi NP+V1.5	Iib
Stationary angiographic x-ray system, digital	Innova IGS 3	Iib
Stationary angiographic x-ray system, digital	Innova IGS 5 Innova IGS 6 Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR	Iib
Stationary angiographic x-ray system, digital	Innova IGS 5 AutoRight Innova IGS 6 AutoRight Discovery IGS 7 AutoRight Discovery IGS 7 OR AutoRight	Iib
Foot-switch, electrical	IGS WF SP	Iib
Foot-switch, electrical	IGS WF BP	Iib

GMED 0459

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**



Addendum à l'attestation N° 7840 rev. 15 page 3 / 3
Addendum of the certificate N° 7840 rev. 15
 Dossiers / Files N° P159733, P601201

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
X-ray system, diagnostic, mammographic, accessory, stereotactic unit, digital	Sample Imaging	Ila

35 alinéas / 35 indented lines

Identification du site couvert et des activités / *Identification of location and activities*

GE MEDICAL SYSTEMS SCS - 283 RUE DE LA MINIERE - 78530 BUC – FRANCE
 Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

GMED 0459

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Traducere din limba engleză

Nr. plic DocuSign: 320E8F78-AEFA-467E-AE56-1A4E9D819276

GMED
GRUP LNE

CERTIFICAT Nr. 7840 – Revizia 15
Emis la Paris la 7 aprilie 2020

CERTIFICAT CE

Aprobarea sistemului complet de asigurare a calității
Anexa II cu excluderea secțiunii 4 din Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Pentru dispozitive din clasa III este necesar un certificat CE pentru proiect

Fabricant (denumire și adresă)

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE,
78530 BUC FRANȚA

Categoria aparatului(-elor)

Dispozitiv sau sistem de radiodiagnostic

Consultați anexa pentru informații suplimentare

GMED certifică faptul că, pe baza rezultatelor cuprinse în dosarul cu numărul de referință P159733, P601201, sistemul de asigurare a calității – pentru proiectare, fabricare, și control final – al dispozitivelor medicale enumerate mai sus se conformează cerințelor Directivei 93/42/CEE, anexa II, cu excluderea secțiunii 4.

Valabilitatea certificatului este supusă verificării periodice sau inopinate.

Data de intrare în vigoare: **7 aprilie 2020 (inclusiv)**

Data expirării: **26 mai 2024 (inclusiv)**

GMED – 7840 rev. 15
Modifică certificatul 7840-14

Din partea Președintelui
Béatrice LYS
Director Tehnic
(semnat electronic)
(ștampilă rotundă)

GMED • Societate pe acțiuni simplificată cu capital de 300.000 EUR • Organism notificat nr. 0459
Sediul social: 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris • Tel.: 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Nr. plic DocuSign: 320E8F78-AEFA-467E-AE56-1A4E9D819276

GMED
GRUP LNE

Anexă la certificatul nr. 7840 – Revizia 15
Dosar nr. P159733, P601201 pag. 1/3

Identificarea dispozitivelor

Descrierea dispozitivului / Accesorii marcate CE	Referință comercială a dispozitivului sau cod articol	Clasa DM
Sistem raze X, diagnostic, mamografic, staționar, digital	GE Breast Tomosynthesis - SenoClaire	IIb
Sistem raze X, diagnostic, mamografic, staționar, digital	Contrast Enhanced Spectral Mammography (CESM)	IIb
Sistem raze X, diagnostic, mamografic, staționar, digital	Senographe Essential	IIb
Sistem raze X, diagnostic, mamografic, staționar, digital	Senographe Pristina (main system) Senographe Pristina 3D (Digital Breast Tomosynthesis option)	IIb
Sistem raze X, diagnostic, mamografic, staționar, digital	Senographe Crystal Nova	IIb
Sistem raze X, diagnostic, mamografic, accesoriu, unitate stereotactică	Senographe Essential Sterotaxy	IIa
Stație de lucru, imagistică de diagnostic, sistem raze X	IDI Keypad Second edition	IIa
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Innova IGS 520	IIb
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Innova IGS 530	IIb
Sistem raze X, diagnostic, fluoroscopic, angiografic, fix, staționar, digital	Innova IGS 530 ASSIST	IIb
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Innova IGS 540	IIb
Sistem raze X, diagnostic, fluoroscopic, angiografic, fix, staționar, digital	Innova GEN2 – MITA SW Upgrade	IIb
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Innova IGS 620	IIb
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Innova IGS 630	IIb

GMED 0459

Din partea Președintelui
Béatrice LYS
Director Tehnic
(semnat electronic)
(ștampilă rotundă)

ANEXĂ

720 DM 0701-31 rev. 6 din 01/08/2018

GMED • Societate pe acțiuni simplificată cu capital de 300.000 EUR • Organism notificat nr. 0459
Sediul social: 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris • Tel.: 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Identificarea dispozitivelor

Descrierea dispozitivului / Accesorii marcate CE	Referință comercială a dispozitivului sau cod articol	Clasa DM
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Discovery IGS 730	IIb
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Discovery IGS 740	IIb
Generator raze X, diagnostic, staționar	Jedi 50 R1T	IIb
Generator raze X, diagnostic, staționar	Jedi 60DC	IIb
Generator raze X, diagnostic, staționar	Jedi 80RD1T	IIb
Generator raze X, diagnostic, staționar	Jedi 100 Vasc 1T	IIb
Generator raze X, diagnostic, staționar	Jedi HP	IIb
Generator raze X, diagnostic, staționar	Jedi NP+V1.5	IIb
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Innova IGS 3	IIb
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Innova IGS 5	IIb
	Innova IGS 6	
	Discovery IGS 7	
	Dicovery IGS 7 OR	
Sistem staționar raze X angiografic, digital	Innova IGS 5 AutoRight	IIb
	Innova IGS 6 AutoRight	
	Discovery IGS 7 AutoRight	
	Dicovery IGS 7 OR AutoRight	
Comutator de picior, electric	IGS WF SP	IIb
Comutator de picior, electric	IGS WF BP	IIb

GMED 0459

Din partea Președintelui
Béatrice LYS
Director Tehnic
(semnat electronic)
(ștampilă rotundă)

ANEXĂ

720 DM 0701-31 rev. 6 din 01/08/2018

GMED • Societate pe acțiuni simplificată cu capital de 300.000 EUR • Oraganism notificat nr. 0459
 Sediul social: 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris • Tel.: 01 40 43 37 00 • gmed.fr



CONFORM CU
ORIGINALUL

Nr. plic DocuSign: 320E8F78-AEFA-467E-AE56-1A4E9D819276

GMED

GRUP LNE

Anexă la certificatul nr. 7840 – Revizia 15

Dosar nr. P159733, P601201 pag. 3/3

Identificarea dispozitivelor

Descrierea dispozitivului / Accesorii marcate CE	Referință comercială a dispozitivului sau cod articol	Clasa DM
Sistem raze X, diagnostic, mamografic, accesoriu, unitate stereotactică	Sample Imaging	Ila

35 de alineate

Identificarea locației și activităților

GE MEDICAL SYSTEMS SCS - 283 RUE DE LA MINIERE - 78530 BUC - FRANȚA

Proiectare, fabricație și control final

GMED 0459

Din partea Președintelui

Béatrice LYS

Director Tehnic

(semnat electronic)

(ștampilă rotundă)

ANEXĂ

720 DM 0701-31 rev. 6 din 01/08/2018

GMED • Societate pe acțiuni simplificată cu capital de 300.000 EUR • Organism notificat nr. 0459

Sediul social: 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris • Tel.: 01 40 43 37 00 • gmed.fr





CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 12957 rev. 8

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE

78530 BUC FRANCE

pour les activités

for the activities

**Conception, développement, fabrication, contrôle final et distribution de
dispositifs ou systèmes de radiodiagnostic comprenant les systèmes d'angiographie,
mammographie, station de travail et logiciels associés et des gaines équipées (Voir addendum)**

*Design, development, manufacture, final test and distribution of radiodiagnostic devices or systems including
angiographic systems, mammographic systems, workstation and associated software and
X-ray tube assemblies (See addendum)*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE - 78530 BUC - FRA
GE MEDICAL SYSTEMS SCS

128 rue des Chardonnerets - ZAC de Paris Nord 2 - 93290 TREMBLAY EN FRANCE - FRA

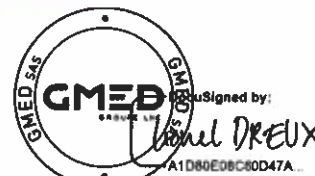
est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : December 21st, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 20th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : November 19th, 2020



Lionel DREUX
Certification Director



GMED N° 12957-8

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 12957-7

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

CONFORM CU
ORIGINALUL



Addendum au certificat N° 12957 rev. 8 page 1 / 1
Addendum of the certificate N° 12957 rev. 8
Dossier / File N° P601630

Résumé des activités couvertes par le certificat :

Summary of activities covered by the certificate :

French version :

Conception, développement, fabrication, contrôle final et distribution de dispositifs ou systèmes de radiodiagnostic comprenant les systèmes d'angiographie, mammographie, station de travail et logiciels associés et des gaines équipées

English version :

Design, development, manufacture, final test and distribution of radiodiagnostic devices or systems including angiographic systems, mammographic systems, workstation and associated software and X-ray tube assemblies

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites :

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC
FRANCE**

French version :

Conception, développement, fabrication, contrôle final et distribution de dispositifs ou systèmes de radiodiagnostic comprenant les systèmes d'angiographie, mammographie, station de travail et logiciels associés et des gaines équipées

English version :

Design, development, manufacture, final test and distribution of radiodiagnostic devices or systems including angiographic systems, mammographic systems, workstation and associated software and X-ray tube assemblies

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS
128 rue des Chardonnerets
ZAC de Paris Nord 2
93290 TREMBLAY EN FRANCE
FRANCE**

French version :

Distribution de dispositifs ou systèmes de radiodiagnostic comprenant les systèmes d'angiographie, mammographie, station de travail et logiciels associés

English version :

Distribution of radiodiagnostic devices or systems including angiographic systems, mammographic systems, workstation and associated software

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



Lionel DREUX
Certification Director

-Traducere din limba engleză-

ID copertă DocuSign: 1D0261BC-5457-423A-8353-DEC42F384B90



CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Nr. 12957 rev. 8

GMED certifică faptul că sistemul de management al calității dezvoltat de

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE**

78530 BUC FRANȚA

pentru activitățile

**Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, testarea finală și distribuția dispozitivelor sau sistemelor
radiodiagnostice, inclusiv a sistemelor angiografice, sistemelor mamografice, stații de lucru
și software asociate și a ansamblurilor de tuburi cu raze X (a se vedea anexa)**

efectuate în locația(iile)

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE – 78530 BUC – FRA
GE MEDICAL SYSTEMS SCS**

**128 rue des Chardonnets – ZAC de Paris Nord 2 – 93290 TREMBLAY EN FRANCE -
FRA**

sunt în conformitate cu cerințele standardelor internaționale

ISO 13485 : 2016 – NF EN ISO 13485 : 2016

Data intrării în vigoare: 21 decembrie 2020 (inclusiv)

Data expirării: 20 decembrie 2023 (inclusiv)

Eliberat la data de: 19 noiembrie 2020

Sigla „cofrac” – Certificarea sistemelor de management

Nr. acreditării 4-0608 / Lista locațiilor și domeniilor acreditate sunt disponibile pe www.cofrac.fr

Semnătură securizată: SS Indescifrabil

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX

Director de Certificare

LS: „GMED SAS / Grupul GMED LNE”

GMED_SQ-F-V0-07-2018

GMED Nr. – 12957-8

Prezentul certificat este emis în conformitate cu regulile de certificare GMED.

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Organism notifié nr. 0459



**CONFORM CU
ORIGINALUL**

-Traducere din limba engleză-



Anexă la certificatul nr. 12957 rev. 8 pagina 1/1
Fișierul nr. P601630

Rezumatul activităților acoperite de certificat:

Versiunea în limba engleză:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, testarea finală și distribuția dispozitivelor sau a sistemelor radiodiagnostice, inclusiv a sistemelor angiografice, sistemelor mamografice, stațiilor de lucru și software-ului asociat și a ansamblurilor de tuburi cu raze X.

Prezentul certificat acoperă următoarele activități și locații:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC
FRANȚA

Versiunea în limba engleză:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, testarea finală și distribuția dispozitivelor sau a sistemelor radiodiagnostice, inclusiv a sistemelor angiografice, sistemelor mamografice, stațiilor de lucru și software-ului asociat și a ansamblurilor de tuburi cu raze X.

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
128 rue des Chardonnerets
ZAC de Paris Nord 2
93290 TREMBLAY EN FRANCE
FRANȚA

Versiunea în limba engleză:

Distribuția dispozitivelor sau a sistemelor radiodiagnostice, inclusiv a sistemelor angiografice, sistemelor mamografice, stațiilor de lucru și software-ului asociat

Semnătură securizată: *SS indescifrabil*
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX

Director de Certificare

LS: „GMED SAS / Grupul GMED LNE”

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Organisme notifié nr. 0459

ADD - 720 DM 0701-32 rev 6 du 01/08/2018



**CONFORM CU
ORIGINALUL**

GE Healthcare

Innova™ IGS 6 with AutoRight™

PRODUCT DATA SHEET



Powered By
Edison



SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

Table of Contents

I	Image Chain	3
II	Dose.....	6
III	Applications	7
IV	Gantry.....	11
V	Patient Table.....	12
VI	User interface.....	13
VII	In room display.....	14
VIII	Image management, connectivity and workflow	16
IX	Privacy and Security	17
X	Room Requirements	18

I Image Chain

X-Ray Generator

The IGS system uses a 100 kW high-frequency Jedi three-phase power unit that provides grid pulsed fluoroscopy capability.

Maximum power available	100 kW
Maximum kVp available	125 kVp
Maximum continuous input power	3200 W for the tube unit
Pulse frequency	0.5 to 50 fps
Radiographic/recording mode	50 to 125 kVp
Radiographic mA ratings	1 to 1000 mA
Max. continuous power in fluoro mode	3200 W
Fluoroscopy mode	60 to 120 kVp
Fluoroscopy mA ratings	1 to 130 mA (up to 140 mA with PCI ASSIST)
Fluoroscopic timer	Yes

X-Ray Tube

The IGS system is equipped with the high-performance, highly reliable Performix™ 160A metal X-ray tube, which meets requirements for all vascular applications.

Anode diameter	160 mm brazed graphite
Anode rotation	7800 rpm/130 Hz
Anode target angle	11.25°
Anode heat storage capacity	2.7 MJ (3.7 MHU)
Anode steady state heat dissipation	6.72 kW
Cathode	Bi-filament design
Coincident focal spot sizes	0.3, 0.6 and 1.0
Fluoroscopic power	3200 W (continuous) 4500 W (peak capability for maximum of 10 minutes)
Maximum casing heat storage	5.14 MJ (6.9 MHU)
Continuous casing heat dissipation	3200 W
Maximum anode cooling rate	544 KHU/min (6.72 kW)
Total filtration (IEC 60601-1-3)	1.0 mm Al
Leakage radiation (IEC 60601-1-3)	<50 mR/h measured at 3.2 kW (125 kv, 25.4 mA)

Tube Cooling Unit	COOLIX 4100
Cooling type	Closed-loop remote water chiller
Maximum cooling capacity	4100 W
Flow rate	12 l/min
Coolant volume	23 liters in chiller + 17 liters in pipes
Dry weight	120 kg +/- 5

Collimation	
Number of collimation blades	2 pairs
Spectral filtration	0.1, 0.3, 0.6 and 0.9 mm of copper (20cm detector) 0.1, 0.2, 0.3 mm of copper (30cm detector) 1 integrated contour filter blades (20cm detector) 3 integrated contour filter blades (30cm detector) Motorized, tapered filter blade that can be rotated 360° as well as translated in and out using a simple joystick control at tableside

Detector¹

Detector manufacturer	GE
Size of the detector	20.5 cm x 20.5 cm (20cm detector) 31 cm x 31 cm (30cm detector)
Material	Amorphous silicon photodiode array on a continuous-substrate
Pixel size	200 x 200 µm
Image matrix	1024 x 1024 (20cm detector) 1536 x 1536 (30cm detector)
Bit acquisition	14 bit

The Innova IGS 6 system comes with 2 detector configurations: 20cm detector and 30cm detector.

Mode @ Dose/Fr	
DQE values at average fluoro and record dose operating points	
Record, e.g. DSA 175 nGy (20 uR)	80% (20cm detector), 84% (30cm detector)
Fluoro 8.8 nGy (1 uR)	77% (20cm detector), 81% (30cm detector)
Additional DQE values at minimum fluoro dose operating point	
Fluoro 2.2 nGy (0.25 uR)	68% (20cm detector), 73% (30cm detector)
Note: DQE values given are typical at f = 0 cycles/mm with RQA5 conditions as defined by IEC62220-1-3 standards	

¹ In clinical use, the results of dose reduction techniques will vary depending on the clinical task, patient size, anatomical location and clinical practice. Physicians assisted by a physicist as necessary have to determine the appropriate settings for each specific clinical task.

Anti-Scatter Grid

The system is configured with an anti-scatter grid to enhance image quality during routine imaging. Removal of the grid can improve the X-ray dose efficiency for infants (e.g. less than one-year-old) for field of view (FOV) smaller than 20 cm (7.9 in).

Grid ratio	13:1
Focal distance of the grid Frt	100 cm (39 in)
Focal distance of the grid Lat	115 cm (45 in)
Grid line frequency	70 LP/cm

Image Acquisition

Fluoroscopy modes	Non-subtracted, subtracted, roadmap, Blended Roadmap*
Fluoroscopy frame rate	30 fps, 15 fps, 7.5 fps and 3.75* fps
Fluorostore	450 fluoro images (up to 900)
Sub/no sub simultaneous display*	Yes
Angio Acquisition Package	• DSA (digital subtracted angiography) at 0.5 – 7.5 fps including automated pixel shift • Multi-segment DSA with flexible frame rate and duration and single shot capabilities
Dynamic Acquisition Package	30 fps, 15 fps and 7.5 fps
Innova Chase acquisition	5 fps
Digital output	1024 x 1024
Field-of-view adjustment from tableside with four magnification selections (records mode)	20 cm, 17 cm, 15 cm, and 12 cm (20cm detector) 30 cm, 20 cm, 16 cm and 12 cm (30cm detector)
Image flip capability	Horizontal and vertical image flip capability for all acquisition
Shutter	Automated electronic shutter matched to collimated portion of image
Integrated X-ray dose tracking and in-room display of air kerma and dose area product	
A configurable audible tone is activated when using the fluoro mode	

* non-subtracted fluoro mode only

Image Processing and Review

Immediate auto-review of acquisition
Next and prior sequences or images
Slow and fast review of sequences, forward and reverse
Pause, adjust brightness and contrast during review
Image review with or without edge enhancement filters
Mask select, pixel shift
Store/recall reference images

AutoRight™: Intelligent Image Chain Powered by Edison

AutoRight is the industry's first AI-driven, neural network-based image chain powered by Edison and digital twin, including embedded applied intelligence and advanced modelization featuring a complete re-design of GEHC IGS image chain.

AutoRight, is designed to deliver repeatable & faster choices, making image optimization fully automated, dynamically throughout the entire procedure, from acquisition, to processing and display, regardless of patient size, anatomy or C-arm angulations, which helps remove the burden of manual adjustment.

AutoRight is the right platform to address the growing demand for full combination capabilities in the interventional suite.

AutoRight's live parameter optimization provides consistent image quality with the patient's arms down throughout the whole spin. Not only is the image quality of these difficult acquisitions consistent and repeatable, which can reduce dose exposure, but it also enables the use of advanced applications such as virtual injection planning in 3D and the ability to simulate therapy efficacy. Overall, it allows the clinical team to better plan for, guide, and assess complex procedures in their daily practice.

AutoRight makes the machine an integral part of the team, capable of relieving clinicians and technologists of the tedious yet complex task of optimizing IQ and dose, helping them focus all their attention and expertise on their patients.

II Dose

Dose Reduction

Dose personalization

Several image-quality and dose strategies are available and can be customized for the various clinical acquisition protocols in both fluoro and record acquisitions.

InnovaSense (frontal gantry)*

InnovaSense is an advanced patient contouring technology that uses an intelligent algorithm during gantry motion to select the optimal position for the image receptor relative to the patient. By reducing the distance from receptor to patient, the system optimizes imaging geometry and helps reduce radiation exposure. The user also can position both the gantry and detector with one integrated operation. Capacitive sensor technology and optimized collision avoidance software enable a speed of pivot and C-arm, of up to 20° per second.

Dose Awareness

Integrated dose monitoring

The user can monitor air kerma rate, integrated air kerma over the exam, and the total dose area product received by the patient during a procedure. The threshold of cumulated dose displayed on a gauge icon is customizable to warn operator when such threshold has been reached. The threshold is customizable depending on the protocol.

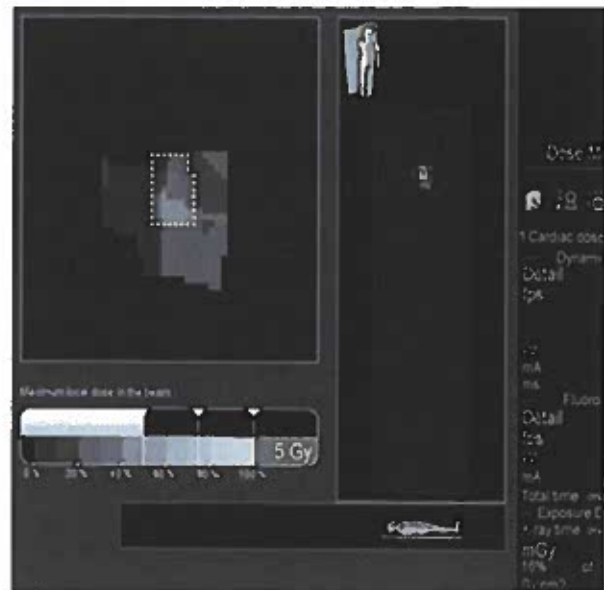
Dose reporting

The system provides DICOM** compatible Radiation Dose Structured Report allowing the export of the dose and related acquisition parameters.

Dose map (procedures with frontal gantry only with lateral gantry parked)*

Dose Map is a feature used to calculate, display and record an estimated local cumulated dose during procedures done on the GE X-Ray angiographic system. It is designed to provide to the user a visualization of the distribution of the local cumulated dose throughout the exam as well as the current projection of the beam.

Estimated local cumulated dose	Yes
Pediatric patient	Yes
Real-time calculation	Yes
Configurable alert	Yes



III Applications

2D Applications

InnovaChase™

InnovaChase™ is a dynamic, unsubtracted acquisition at a fixed frame rate of 5 fps with manual and remote panning of the table. It is optimized for visualization of a run off.

ECG Acquisition Package†

With the ECG acquisition package the heart rate is displayed on the console and live monitor.

The ECG acquisition package is compatible with recording system outputs providing analog ECG signals comprised between ± 5 V. Connection cables compatible with Mac-Lab™†, CardioLab™†, Combolab† and some third party recording systems are provided with this package.

Quantitative Analysis Package†

Stenosis Analysis† and Left Ventricle Analysis† allow the user to perform stenosis and left ventricle measurements and analysis. With OneTouchQA†, the user can select measurement points with a fingertip directly on the selected image frame displayed on the Central Touch Screen at tableside – no mouse or joystick is required. OneTouchQA† is available for stenosis analysis and distance measurements.

PCI ASSIST†

PCI ASSIST† is an ASSIST package containing StentViz and StentVesselViz applications and including High Contrast Fluoro that increases the mA peak up to 36%, and decreases the pulse width by 38%. While the dose is equivalent, it is delivered in an efficient way that helps significantly reduce the blurring in the image due to organ motion.

StentViz†

The StentViz option enhances visibility of the stent structure. It is particularly useful in verifying placement and deployment of stents during coronary interventions where moving arteries could make visibility challenging. StentViz† processing is fully automated and can be launched at the press of a button on the Central touch screen. The result is automatically displayed on the reference



monitor and shows two zoomed and enhanced images of the stent: One with the guidewire in view and a second one where the guidewire is subtracted out in the area between the two balloon markers to allow better visualization of the stent struts or borders.

StentVesselViz†

Being able to see the position of stent into the vessel is especially critical in cases of complex clinical situations such as bifurcations or calcified lesions. A complete apposition of stent onto vessel wall can contribute to prevent stent thrombosis and restenosis.

StentVesselViz† improves the user confidence in the assessment of the position, correct deployment and shape of the stent in relation with the vessel in 2D versus cine.

Thanks to an intuitive workflow, StentVesselViz† is operated smoothly and can help the user position and expand stent appropriately. The StentVesselViz† option delivers from a single acquisition a StentViz† image and then the fusion of this one with an image of the injected vessel. Those two images are automatically fading together for optimized and simultaneous visualization of stent into the vessel pre and post deployment.

InnovaBreeze™ Peripheral Angiography†

InnovaBreeze† available with 30cm detector configuration lets the user follow the contrast using variable panning speed control in the control room while looking at subtracted images in real time. InnovaBreeze† includes Advantage Paste.



Advantage Paste†

Advantage paste is an application running on AW VolumeShare Workstation that provides the ability to reconstruct and visualize the entire length of the subtracted bolus chasing acquisition on a single image.

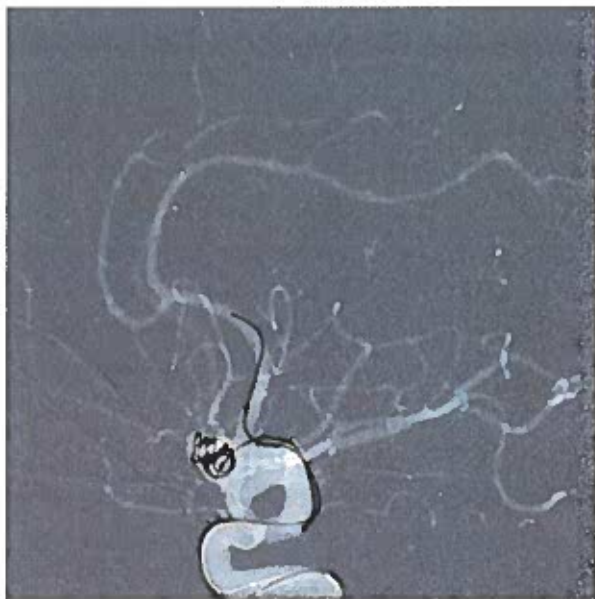
Blended Roadmap[†]

Blended Roadmap[†] is a vascular road mapping application that superimposes a previously acquired vascular image over live fluoroscopy. This advanced application helps clinicians view the progression of guidewires and devices through the vessels.

Clinicians can select any DSA or bolus image as a reference roadmap image. By using this image multiple times, Blended Roadmap has the potential to minimize contrast media injections during road mapping.

Blended Roadmap[†] provides additional features to enhance road mapping procedures, including:

- Adjustment of the subtraction level
- Adjustment of vessel transparency
- Automatic resizing of the roadmap image to adapt to the fluoroscopic field-of-view
- Pixel shift of the vessel image to compensate for motion



InnovaSpin[™]

The offset C-arm permits fast-spin rotational angiography over a maximum range of 200° at variable speeds from 20° to 40°/sec (maximum speed of 30°/s from LAO to RAO) with flexible cranio/caudal oblique angulations. The enhanced InnovaSpin[™] trajectories are not constrained to a single transverse plane and can be used at oblique angulations within physical constraints. A total of seven trajectories can be preset (limited to five on a tilting table). The entire workflow for the test run and spin acquisition can take place at tableside. The spin acquisitions can be performed in the cardiac record mode for coronaries, or peripheral image quality can be optimized in the InnovaChase[™] mode.

INTERACT - ViewX[™]

INTERACT View X enables display of the Live X-Ray or fusion of Pre-Op CT with Live X-Ray, on the Vivid E95 / S70N (with ViewX) as a picture in picture. With INTERACT View X, the echo cardiologist is able to follow the whole workflow of the procedure from the echo display, helping facilitate communication between the echo cardiologist and the interventional cardiologist.

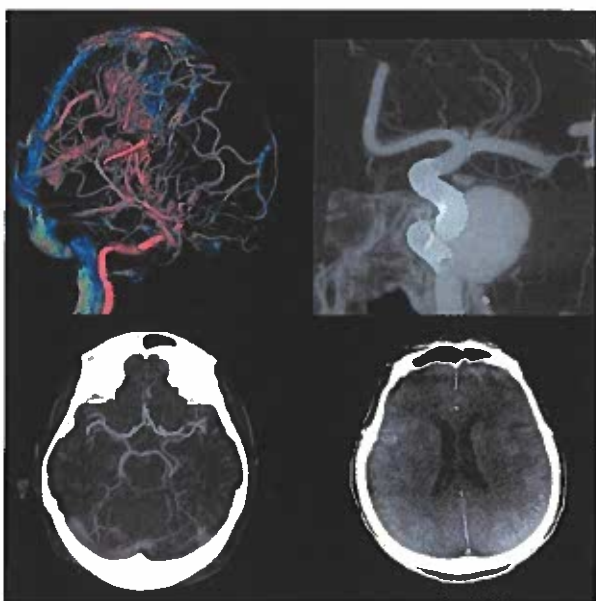
3D Applications

3DCT**

3DCT is intended for imaging vessels, bone and other internal body structures. It helps physicians in diagnosis, surgical planning, interventional procedures and treatment follow-up. 3DCT performs at 40 degree/sec and can be used with 4 different field of views. It utilizes automatic exposure technique to optimize image quality and dose all along the rotational acquisition.

3DCT HD**

3DCT HD is intended for imaging vessels, bone, soft tissues, and other internal body structures. It helps physicians in diagnosis, surgical planning, interventional procedures and treatment follow-up. 3DCT HD offers 3 rotation speeds: 16, 28 and 40 degree/sec, and 4 different field of views. It utilizes automatic exposure technique to optimize image quality and dose all along the rotational acquisition.



	3DCT	3DCT HD
Spin duration	5 sec.	5, 7, 13 sec.
Frame rate	50 fps	50 fps
Reconstructed 3D model resolution	512 x 512 x 512 256 x 256 x 256	512 x 512 x 512 256 x 256 x 256

Transfer of the acquired data to the AW workstation is automated including image reconstruction, processing and display. The resulting 3D model can be visualized as axial slices and volume rendering.

Slice reconstruction for 3DCT/3DCT HD can be exported as DICOM CT format.

MAR†

3DCT HD MAR reduces streak artifacts induced by the presence of small metallic devices such as coils or clips within the 3D field of view.

Motion Freeze†

3DCT HD Motion Freeze is designed to reduce artefacts caused by involuntary respiratory motion during the rotational acquisition and recover small detail visibility impacted by motion.

INTERACT - Active Tracker†

3DCT HD Active Tracker automatically detects the omniTRAX™ Active Tracked device and adds its location to the 3DCT HD datasets. GE LOGIQ E9 can use the Active Tracked locations in order to facilitate fusion with live ultrasound images.

Subtracted 3D**

Subtracted 3D† enhances the 3DCT / 3DCT HD application by adding automated sequential mask and contrast spin acquisitions with processing protocols to produce subtracted 3D vascular images. Clinicians may use Subtracted 3D† to quickly visualize vessels without the need to remove surrounding bone, tissue, and implanted devices. The output of the 3D processing provides convenient side-by-side and separate visualization of the mask series, the subtracted vascular anatomy and the standard segmented 3D vascular images.

Interventional devices such as coils, stents, glue and clips, as well as calcified plaque, are visible on the mask image and can be fused onto the subtracted image. Their transparency can be adjusted for optimal visualization of the implanted devices in relationship to the vascular anatomy.

Workstations

Two optional workstations, the AW and the CA1000 workstations, can be connected to the system depending on site requirements.

AW is a multi-modality (CT, MR, XR, TEP, CBCT...) image review, comparison, and processing workstation. It allows the use of real-time image fusion applications through a dedicated communication interface: fastlink (1Gb/sec).

CA1000 provides comprehensive image viewing capabilities for nearly all DICOM** images in a cardiology-specific display protocol and it also provides advanced cardiac X-ray analysis tools.

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

IV Gantry

Frontal positioner specifications	
L-arm rotation on vertical axis	±100° (±95° motorized limit set)
C-arm angulation	50° cranial and 45° caudal
Combination of movements of the C-arm and L-arm	Permits -/+55° cranial and caudal angulations
C-arm angulations speed	0 to 15° (Up to 20°/sec with InnovaSense†)
Offset C-arm	-117°/+105° RAO/LAO rotations
Offset C-arm throat depth	107 cm (42 in) with L-arm at 0° provides femoral coverage on most patients without rotating the L-arm
Fully motorized SID	8.9 cm/s – 3.5 in/s
SID range	85 cm to 119 cm (33 in to 47 in) – 20cm detector configuration 89 cm to 119 cm (35 in to 47 in) – 30cm detector configuration
Tube focal spot distance to isocenter (SOD)	72 cm (28 in)
Isocenter to floor distance	107 cm (42 in)
Support	Floor-mounted
Weight	~ 670 kg (20cm detector configuration) ~705 kg (30cm detector configuration)

Lateral positioner specifications	
LP-arm angulation	Up to 115° LAO
LP-arm motorized angulations	45° cranial to 90° caudal
Off isocenter imaging	±20 cm (7.9in) of LP travel
Biplane angulation speed	Up to 10°/s
Motorized detector lift	13 to 49 cm (5.1 to 19.3 in) to isocenter – X-ray authorized
Variable focal spot to isocenter	71 to 88 cm (27.9 to 34.6 in)
Support	Ceiling-mounted
Weight	~ 705 kg (20cm detector configuration) ~ 800 kg (30cm detector configuration)

V Patient Table

Omega V	
Maximum total load	304 kg (670 lbs.)
Maximum patient weight	204 Kg (450 lbs.)
Maximum accessories weight	100kg (220 lbs.) while complying with the following -maximum weight requirements: • 40 kg (88lbs.) on each of the two fixed side rails • 20 kg (44 lbs.) of accessories on the table foot-end rail (option)
CPR	50 kg (110 lbs.) additional maximum load
Tabletop absorption	Less than 0.85mm Al Equivalence, 100KVp
Tabletop material	Radio translucent carbon fiber tabletop
Tabletop length	333 cm (131 in)
Tabletop width	46 cm (18 in) in patient trunk area
Horizontal float movement	8-way
Longitudinal travel	Up to 170 cm (67 in)
Longitudinal speed	15 cm/s
Imaging coverage with table panning	Up to 187 cm (73 in) – 20 cm detector configuration Up to 195 cm (76 in) – 30 cm detector configuration
Transverse travel	± 14 cm (± 5.5 in)
Vertical travel above floor	From 78 cm (30.7 in) to 108 cm (42.7 in)
Vertical speed	2 cm/s (0.8 in/s) at 50 Hz 2.5 cm/s (1 in/s) at 60 Hz
Accessories rails	Available on the base section of the tabletop to mount tableside controls and IV pole
Table weight	~ 590 kg
Auto-positioning features	Memorizes the table and gantries position simultaneously or separately. Table auto-positioning includes longitudinal, lateral, vertical movements of the tabletop
Auto-positioning control	From tableside or from the control room†

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

VI User interface

In the examination room

Table and gantry controls

SmartBox or **SmartHandle** (A second SmartBox or SmartHandle can be added at tableside or in the control room) provide simple gantry and table motion access throughout the exam. SmartBox or SmartHandle control system motions, disable/enable patient contouring, system lock/unlock and emergency stop.

The **Tablesides Status Control (TSSC)** The Tablesides Status Control (TSSC) provides simple access to key acquisition and review parameters throughout the exam. A second TSSC can be added at tableside or in the control room. TSSC controls: acquisition preference settings, fluoro level, fields-of-view, subtracted/non-subtracted fluoro, fluoro landscape, room light on/off, fluoro timer reset, fluorostore and auto positioner.

To provide more AW capabilities at tableside, an interface kit[†] enabling to connect an in room wireless mouse to drive the AW from table side is available.

The IGS system fluoro/acquisition footswitch can optionally come as wireless footswitch[†].

The **Central touch screen** provides safe and simple access to key features throughout the exam. It lets the user control the system functions as well as integrated equipment. Central touch screen controls: Image acquisition, image review, dose settings, Mac-Lab[™] hemodynamic recording systems[†], CardioLab[™] EP recording systems[†], AW advanced applications[†], large display monitor[†] layout management, favorite tab where functionalities can be grouped based on user preferences.

In the control room

A remote stand is provided to use the second tableside user interface[†] in the control room

The IGS system includes one B&W 48 cm (19 in) LCD monitor for display of live images in the control room. Additional reference and subtracted roadmap repeater monitors[†] are available.

Dedicated keypad for convenient control of commonly used review functions provides an image shuttle knob to control playback and one-touch access to image review functions

Pause, adjust brightness and contrast during review

Flat graphic display with easy point-and-click mouse control supports patient management and advanced processing and analysis features

Keyboard enables patient data entry

VII In room display

IGS system can be installed with 48 cm (19 inch) LCD monitors as primary display or GE Large Display Monitor as primary display.

48 cm (19in) live and reference imaging monitors

RX 150	
Diagonal	48cm (19in)
Active display	376 x 301 mm
Display matrix	1280 x 1024
Brightness	800 cd/m ² (typical) 400 cd/m ² (calibrated)
Viewing angles	176°, 176° (typical)
LUT	10 Bit
Frequency	50 – 75 Hz
Contrast ratio	1000:1 (typical)
Greyscale Tones	1024
Power consumption	65 W

AW color monitor

MX 193	
Diagonal	48cm (19in)
Active display	376 x 301 mm
Display matrix	1280 x 1024
Brightness	330 cd/m ² (typical)
Viewing angles	178°, 178° (typical)
Frequency	31 – 64 Hz
Contrast ratio	900:1 (typical)
Power consumption	< 31W

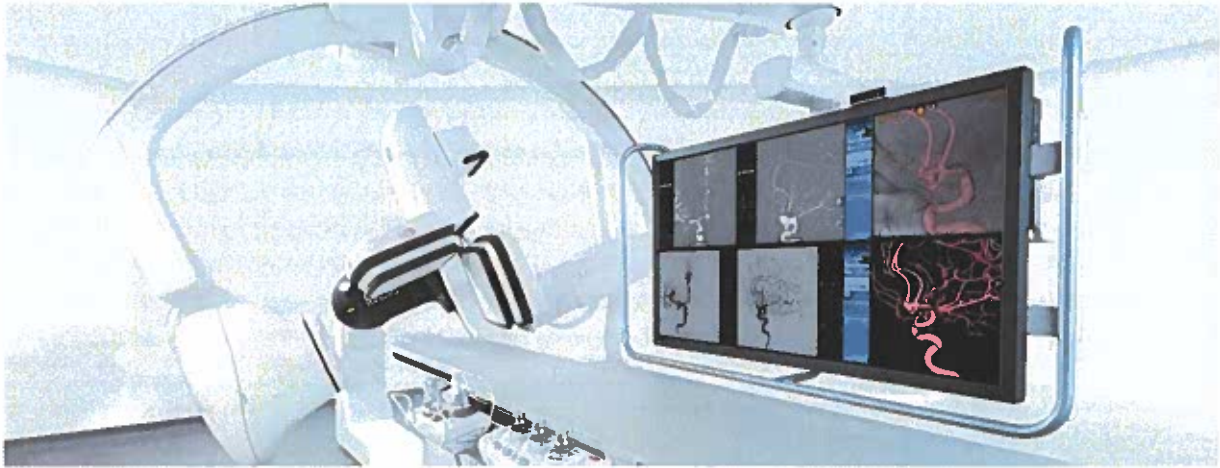
GE Large Display Monitor†

The GE Large Display Monitor† (LDM) is an in-room primary monitor designed to streamline procedure workflow. It includes a video server solution and is fully integrated with the Central Touch Screen at tableside.

GE Large Display Monitor specifications	
Diagonal	148 cm (58 in)
Active display	127 x 72 cm
Display matrix	8 megapixels 3840 x 2160-pixel array
Calibrated brightness	400 cd/m²
Viewing angles	176°, 176° (typical)
Frequency	59.7 - 60.3 Hz
Contrast ratio	At least 3500:1
Video inputs	19 video inputs for Live, Reference, AW and optional subtracted fluoro monochrome signals as well as for a wide variety of other video signals usually used in an interventional environment – including three free open inputs compatible with VGA and DVI video formats
Layouts	• Over 120 • Organized into user or application groups • Digital zoom (up to 200%)
User interface	Layouts are selectable from the central touch screen
Back-up monitors	48 cm (19 in) live and reference monitors attached at the back of the LDM or on another suspension†
Additional HD output†	For HD video compatible solutions (second 8MP monitor, 2MP HD monitor, recorder...)
Protection screen†	Yes
V-Point†	In-room HDMI connector for other modality source display on the Large Display Monitor

An optional kit to interface a third-party suspension according to GE Healthcare specifications allows users to install another third-party suspension instead of the standard GE Healthcare monitor suspension offering.

VIII Image Management, Connectivity and Workflow



Record images stored in 8 bits, maximum 450 images per sequence. Storage capacity: 136,000 record images.

DSA images with 12 bits data stored in 16 bits, maximum 450 images per sequence. Storage capacity: 68,000 DSA images.

DICOM image output on 100Mbit Ethernet with Autosend and background transfer for fast transmission with minimal user interaction.

Patient worklist capability provides a single point of entry of patient data, increasing staff productivity and eliminating clerical errors: patient information can easily be imported into the digital system from information systems that support DICOM** Worklist Service Class Provider.

Multi-destination Push enables images to be sent to multiple remote DICOM** destinations sequentially (one after another). Multi-destination helps to support a clinical scenario of handling post processing and archival activities in multiple destinations independently of each other (workstation, PACS). Multi-destination provides a seamless integration of the system into clinical workflow.

MPPS: Modality Performed Procedure Step allows the IGS system to share the main exam parameters with the hospital information system.

For the 3DCT / 3DCT HD option, users can direct-push the 3D acquisition directly to the pre-configured AW, even if the images of the exam are pushed to a PACS or another archiving system.

For further information about DICOM** conformance statement:

<https://www.gehealthcare.com/products/interoperability/dicom/xray-mammography-dicom-conformance-statements>

IX Privacy and Security

The IGS system incorporates **IGSDefense**, our multi-layer approach to cybersecurity and data privacy, to help protect the IGS system operation and patient data from cyber threats and unauthorized access.

Access controls	The provisioning of password-protected user accounts allows controlling the access to sensitive information of the clinical application and the operating system. The clinical application can be accessed through local accounts as well as centralized enterprise accounts. Local accounts of the clinical application and the operating system support password changes, and configuration of complex password rules and account policies.
User authorization	The user accounts are members of role-based groups, which grants the users with the group's permissions. It allows restricting the access by unauthorized users to specific parts of the application. An unauthenticated Emergency Access mode can be configured, which makes the clinical application available for clinical procedures.
Audit trails	The audit trail capability generates and exports to a central server the audit records of events related to security and privacy: system state changes, user authentication, account management, patient data manipulation, malware detection, network communications and service operations. This provides means to remotely monitor such events, and to protect the system against individuals falsely denying having performed actions to be covered by non-repudiation.
Anti-malware[†]	A whitelisting-based malware protection contains a list of all authorized executables to create a closed protected system. It blocks any kind of modification to the whitelisted files as well as the execution of any unauthorized program. This provides a complete endpoint security against malware.
Firewall	The IGS system provides two levels of network firewall: (1) operating system firewall, and (2) external firewall/router device. These firewalls isolate network traffic to only those systems required for communication. The firewalls can manage inbound and outbound traffic rules to deny-all and allow-by-exception based on authorized ports and/or IP addresses.
Data privacy	The IGS system provides de-identification and encryption capabilities to limit privacy risks to sensitive information. The patient data exported during clinical workflow may be encrypted by using the DICOM TLS protocol. The person names and patient identifying attributes that are collected for service purposes are anonymized by using FIPS 140-2 compliant one-way hashing algorithms.

X Room Requirements

Load distribution for the gantry	2678 kg/m ²
Load distribution for the Omega Table	3065 kg/m ²
Minimum ceiling height	2.85 m (9 ft 4 in)
Minimum room dimensions	6.9 m (22 ft 8 in) length and 4.4 m (14 ft 5 in) width
Humidity	20% to 70% in exam room
Range of temperature	15° to 32 °C in exam room
Atmospheric pressure	70 to 106 kPa

System power

Nominal 380 to 480 Volts AC, three phase 50 or 60 Hz without neutral.

Maximum momentary power demand: 150 kVA

Emergency power supply

In case of power outage, an Uninterruptible Power Supply† (UPS) supports the system.

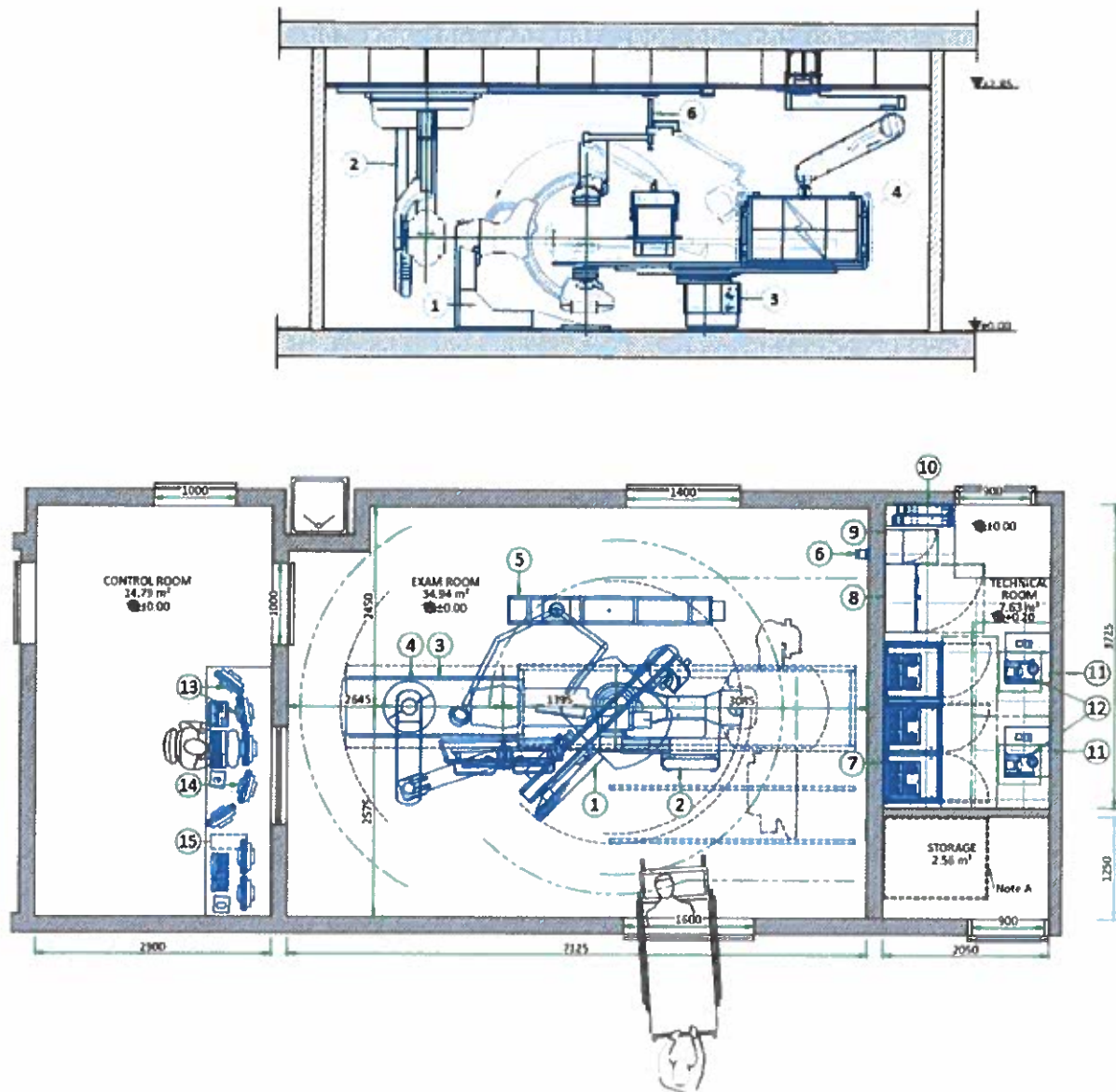
8 kVA UPS	20 kVA UPS
Supports emergency table control and vital components (preventing to require to re-boot) until the power is restored	Available with all configurations Supports emergency table control and fluoroscopy, should power be interrupted

SECRET DE AFACER!

CONFIDENTIAL

17

Typical room layout



Customer service

Advanced remote connectivity allows GE to monitor systems and intervene if necessary.

Serviceability

The Digital System Manager simplifies troubleshooting and minimizes downtime with built-in equipment error logging and power-up diagnostics in real time. Resident software monitors the entire system, including peripheral hardware. The IGS system features 24-hour InSite™ remote service diagnostics and repair. InSite™ service is available to systems covered by the original warranty or by a GE service contract (broadband required).

Extended service*

An optional full-service contract ensures uptime even after the original warranty expires and provides advanced remote diagnostics through a broadband or phone connection.

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL



SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

Product may not be available in all countries and regions.

Cannot be placed on the market or put into service until it has been made to comply with all required regulatory authorizations including the Medical Device Directive requirements for CE marking.

Full product technical specification is available upon request.

Contact a GE Healthcare Representative for more information.

Please visit www.gehealthcare.com/promotional-locations.

Data subject to change.

© 2020 General Electric Company. DOC1996667

GE, the GE Monogram, imagination at work are trademarks of General Electric Company.

† Option

*Requires AW.

**DICOM is a registered trademark of National Electrical Manufacturers Association. All third party trademarks are the property of their respective owners.

IGS system refers to Innova IGS 6 system

Reproduction in any form is forbidden without prior written permission from GE. Nothing in this material should be used to diagnose or treat any disease or condition. Readers must consult a healthcare professional.

GEA33031B | 01/2020

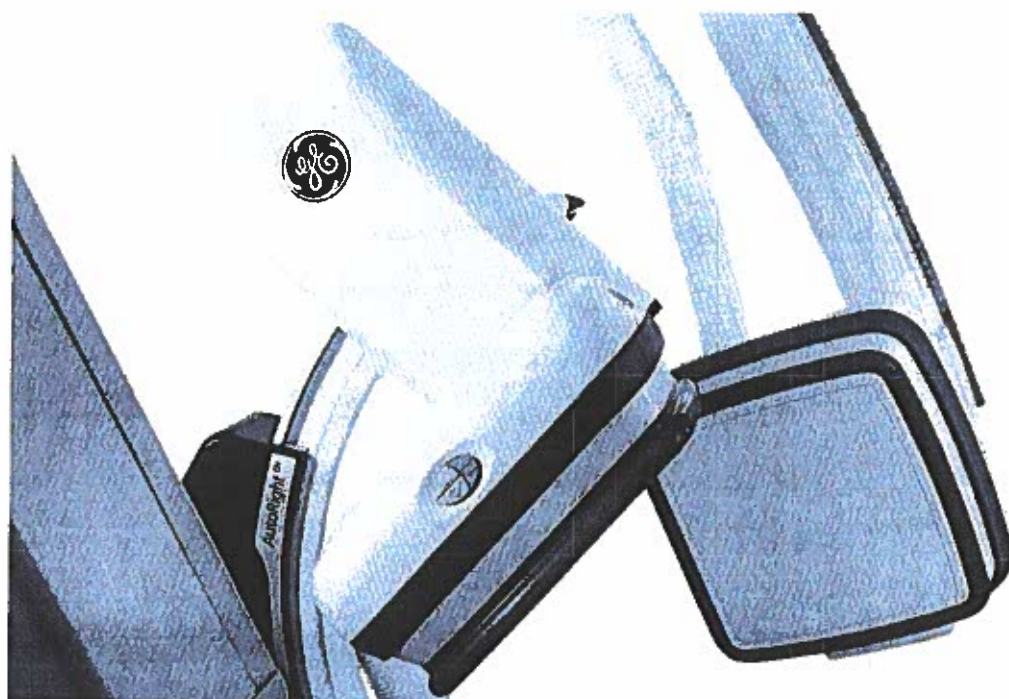
GE Healthcare

Innova™ IGS 6 cu AutoRight™



Powered by
Edison

FIȘA DE DATE A PRODUSULUI



CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Cuprins

I	Lanțul de Imagini	3
II	Doză.	6
III	Aplicații.	7
IV	Portal.	11
V	Masa pacientului.	12
VI	Interfață utilizator.	13
VII	Afișajul în cameră	14
VIII	Managementul imaginii, conectivitate și flux de lucru.	16
IX	Confidențialitate și securitate.	17
X	Cerințe privind camera	18

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



I Lanțul de Imagini

Generator de raze X

Sistemul IGS utilizează o unitate de putere trifazată Jedi de înaltă frecvență de 100 kW, care oferă capacitatea de fluoroscopie pulsată în rețea.

Puterea maximă disponibilă	100 kW
KVp maxim disponibil	125 kVp
Puterea maximă de intrare continuă	3200 W pentru unitatea de tub
Frecvența impulsurilor	0,5 până la 50 fps
Mod radiografic / de înregistrare	50 până la 125 kVp
Valori nominale mA radiografie	1 la 1000 mA
Putere continuă max. în modul fluoro	3200 W
Mod fluoroscopie	60 - 120 kVp
Valori nominale mA fluoroscopie	1 la 130 mA (până la 140 mA cu PCI ASSIST)
Cronometru fluoroscopic	da

Tub cu raze X

Sistemul IGS este echipat cu tubul cu raze X din metal Performix™ 160A de înaltă performanță și foarte fiabil, care îndeplinește cerințele pentru toate aplicațiile vasculare.

Diametrul anodului	Grafit 160 mm brațat
Rotația anodului	7800 rpm / 130 Hz
Unghiul țintă anodic	11,25 °
Capacitate de stocare a căldurii anodice	2,7 MJ (3,7 MHU)
Disiparea căldurii în stare stabilă a anodului	6,72 kW
Catod	Design bi-filament
Mărimi focale coincidente	0,3, 0,6 și 1,0
Puterea fluoroscopică	• 3200 W (continuu) • 4500 W (capacitate maximă pentru maxim 10 minute)
Stocare maximă a căldurii carcasei	5,14 MJ (6,9 MHU)
Disiparea continuă a căldurii carcasei	3200 W
Rata maximă de răcire a anodului	544 KHU / min (6,72 kW)
Filtrare totală (IEC 60601-1-3)	1,0 mm Al
Radiații de scurgere (IEC 60601-1-3)	<50 mR / h măsurată la 3,2 kW (125 kv, 25,4 mA)

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



Unitate de răcire a tubului		COOLIX 4100
Tipul de răcire		Răcitor de apă la distanță cu buclă închisă
Capacitate maximă de răcire		4100 W
Debit		12 l / min
Volumul lichidului de răcire		23 litri în răcitor + 17 litri în țevi
Greutate uscată		120 kg +/- 5

Colimare		COOLIX 4100
Numărul de lame de colimare		2 perechi
Filtrare spectrală		0,1, 0, 0,3, 0,6 și 0,9 mm de cupru (detector de 20cm) 0,1, 0,2, 0,3 mm cupru (detector 30cm) 1 lamă de filtru de contur integrată (detector de 20 cm) 3 lame filtrante de contur integrate (detector 30cm) Lama filtrantă conică motorizată, care poate fi rotită la 360 ° și trasată înăuntru și în afară folosind un control simplu al joystick-ului lângă masă

Detector¹

Producătorul detectorului	GE
Dimensiunea detectorului	20.5 cm x 20,5 cm (detector 20cm) 30 cm x 30 cm (detector 30cm)
Material	Fotodiodă de siliciu amorf pe un substrat continuu
Dimensiunea pixelilor	200 x 200 μm
Matrice de imagini	1024 x 1024 (detector de 20cm) 1536 x 1536 (detector 30cm)
Achiziție Biti	14 biți

Sistemul Innova IGS 6 vine cu 2 configurații de detectoare: detector de 20cm și detector de 30cm

Mod @ Doză / Fr	
Valorile DQE la fluor mediu și înregistrarea punctelor de operare a dozei	
Înregistrare, de ex. DSA 175 nGy (20 uR)	80% (detector 20cm), 84% (detector 30cm)
Fluor 8,8 nGy (1 uR)	77% (detector 20cm), 81% (detector 30cm)
Valori suplimentare DQE la punctul minim de operare a dozei de fluor	
Fluoro 2,2 nGy (0,25 uR)	68% (detector 20cm), 73% (detector 30cm)
Note: DQE values given are typical at f = 0 cycles/mm with RQA5 conditions as defined by IEC62220-1-3 standards	

¹ În utilizarea clinică, rezultatele tehnicilor de reducere a dozei vor varia în funcție de sarcina clinică, dimensiunea pacientului, localizarea anatomică și practica clinică. Medicii asistați de un fizician, după caz, trebuie să stabilească setările adecvate pentru fiecare sarcină clinică specifică.



Grila anti-dispersie

Sistemul este configurat cu o rețea anti-împrăștiere pentru a îmbunătăți calitatea imaginii în timpul imagisticii de rutină. Eliminarea rețelei poate îmbunătăți eficiența dozei de raze X pentru sugari (de exemplu, cu vârsta mai mică de un an) pentru câmp de vedere (FOV) mai mic de 20 cm (7,9 in).

Raportul de rețea	13:1
Distanța focală a grilei Frt	100 cm (39 in)
Distanța focală a grilei Lat	115 cm (45 in)
Frecvența liniei de rețea	70 LP/cm

Achiziție de imagini

Moduri de fluoroscopie	Cartografiere fără extracție, cu extracție, cartografiere mixtă †
Frecvența cadrelor fluoroscopice	30 fps, 15 fps, 7,5 fps și 4x5 * fps
Fluorostore	450 imagini fluoro (până la 900)
Afișare simultană cu extr. / fără extr. †	da
Pachetul de achiziție Anglo	• DSA (anglografie digitală cu extragere) la 0, 5 - 7, 5 fps, inclusiv deplasarea automată a pixelilor • DSA multi-segment cu rată și durată de cadru flexibile și capabilități de fotografiere simplă
Pachet de achiziție dinamică	30 fps, 15 fps și 7,5 fps
Achiziție Innova Chase	5 fps
Împănșire digitală	1024 x 1024
Reglarea câmpului vizual de la masa cu patru selecții de mărime (modul înregistrare)	20 cm, 17 cm, 15 cm și 12 cm (detector 20cm) 30 cm, 20 cm, 18 cm și 12 cm (detector 30cm)
Capacitate de întoarcere a imaginii	Capacitate de flip orizontală și verticală pentru toate achizițiile
Obturator	Obturatorul electronic automat se potrivește cu porțiunea colimată a imaginii
Urmărirea integrată a dozelor cu raze X și afișarea în cameră a produsului kerma	
Un ton audibil configurabil este activat atunci când se utilizează modul fluor	

* numai modul fluor fără extragere

Prelucrarea și revizuirea imaginilor

Auto-revizuire imediată a achiziției
Secvențe sau imagini următoare și anterioare
Revizuire lentă și rapidă a secvențelor, înainte și înapoi
Întrerupere, reglare luminozitate și contrast în timpul examinării
Revizuirea imaginii cu sau fără filtre de îmbunătățire a marginilor
Selectarea măștii, schimbarea pixelilor
Stocare / reamintire imaginii de referință

AutoRight™ : lanț de imagine inteligent, dezvoltat de Edison

AutoRight este primul lanț de imagine bazat pe rețea neuronală din industrie dezvoltat de Edison și digital twin, incluzând inteligență aplicată încorporată și modelare avansată, cu o reproiectare completă a lanțului de imagine GEHC IGS.

AutoRight, este conceput pentru a oferi opțiuni repetabile și mai rapide, făcând optimizarea imaginii complet automatizată, dinamic pe parcursul întregii proceduri, de la achiziție, până la procesare și afișare, indiferent de dimensiunea pacientului, anatomie sau angulații ale brațului C, ceea ce ajută la eliminarea sarcinii ajustării manuale.

AutoRight este platforma potrivită pentru a răspunde cererii tot mai mari de capacitate de combinație completă din suita de intervenție.

Optimizarea parametrilor live ai AutoRight oferă o calitate a imaginii consecventă cu brațele pacientului în jos pe tot parcursul rotirii. Calitatea imaginii acestor achiziții dificile este consecventă și repetabilă, ceea ce poate reduce expunerea la raze X, dar permite și utilizarea aplicațiilor avansate, cum ar fi planificarea injectiei virtuale în 3D și capacitatea de a simula eficacitatea terapiei. În general, permite echipei clinice să planifice mai bine, să ghideze și să evalueze procedurile complexe în practica lor zilnică. AutoRight face din echipament o parte integrantă a echipei, capabilă să scutească clinicienii și tehnologii de sarcini nicioare, dar complexă de optimizare a IQ și a dozei, ajutându-i să își concentreze toată atenția și expertiza asupra pacienților lor.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

Product Data Sheet | 5

II Doză

Reducerea dozei

Personalizarea dozei

Sunt disponibile mai multe strategii de calitate a imaginii și de dozare și pot fi personalizate pentru diferitele protocoale de achiziție clinică atât în achiziții de fluor cât și în înregistrări.

InnovaSense (portal frontal) †

InnovaSense este o tehnologie avansată de determinare a poziției a pacientului care folosește un algoritmul de bază în timpul mișcării portalului pentru a selecta poziția optimă pentru receptorul de imagine în raport cu pacientul.

Prin reducerea distanței de la receptor la pacient, sistemul optimizează geometria imaginii și ajută la reducerea expunerii la radiații. Utilizatorul poate poziționa atât portalul, cât și detectorul cu o singură operație integrată. Tehnologia senzorială capacitară și soft-ul optimizat de evitare a coliziunilor permit o viteză a pivotului și brațului C, de până la 20" pe secundă.

Conștientizarea dozei

Monitorizarea Integrată a dozei

Utilizatorul poate monitoriza rata kerma de aer, kerma de aer integrată în timpul examenului și suprafața totală a dozei de produs primită de pacient în timpul unei proceduri. Pragul dozei cumulate afișat pe o pictogramă de gabarit este personalizabil pentru a avertiza operatorul atunci când un astfel de prag a fost atins. Pragul este personalizabil în funcție de protocol.

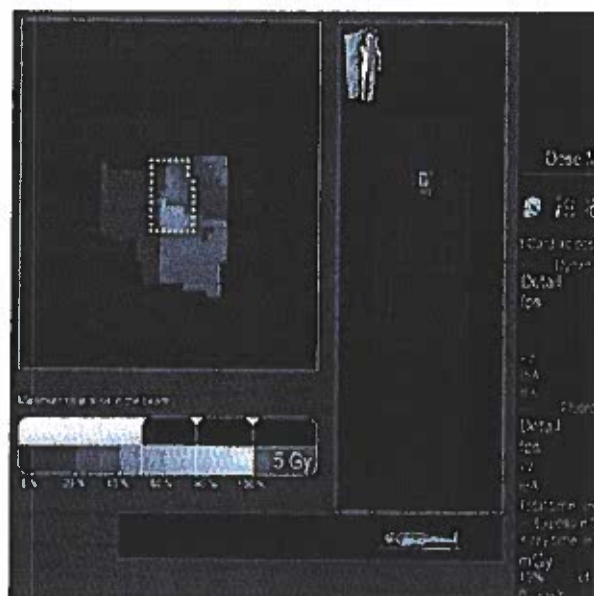
Raportarea dozelor

Sistemul furnizează un raport structurat al dozei de radiație compatibil DICOM **, care permite exportul dozei și al parametrilor de achiziție aferenți

Harta dozel (proceduri numai cu portalul frontal și cu portalul lateral parcat) †

Harta dozelor este o caracteristică utilizată pentru calcularea, afișarea și înregistrarea unei doze cumulate locale estimate în timpul procedurilor efectuate pe sistemul angiografic cu raze X GE. Este concepută pentru a oferi utilizatorului o vizualizare a distribuției dozei locale cumulate în întreaga examen, precum și proiecția curentă a fasciculului.

Doza estimată locală cumulată	da
Pacient pediatric	da
Calcul în timp real	da
Alertă configurabilă	da



III Aplicații

Aplicații 2D

InnovaChase™

InnovaChase™ este o achiziție dinamică, fără extragere, la o rată de cadre fixă de 5 fps, cu panoramare manuală și de la distanță a mesei. Este optimizată pentru vizualizarea unei scurgeri.

Pachet de achiziție ECG †

Cu pachetul de achiziție ECG, ritmul cardiac este afișat pe consolă și pe monitorul live.

Pachetul de achiziție ECG este compatibil cu ieșirile sistemului de înregistrare care furnizează semnale analogice ECG cuprinse între +/- 5 V. Cabluri de conexiune compatibile cu Mac-Lab™ †, CardioLab™ †, Combolab † și unele sisteme de înregistrare terță parte sunt furnizate împreună cu acest pachet.

Pachet de analiză cantitativă †

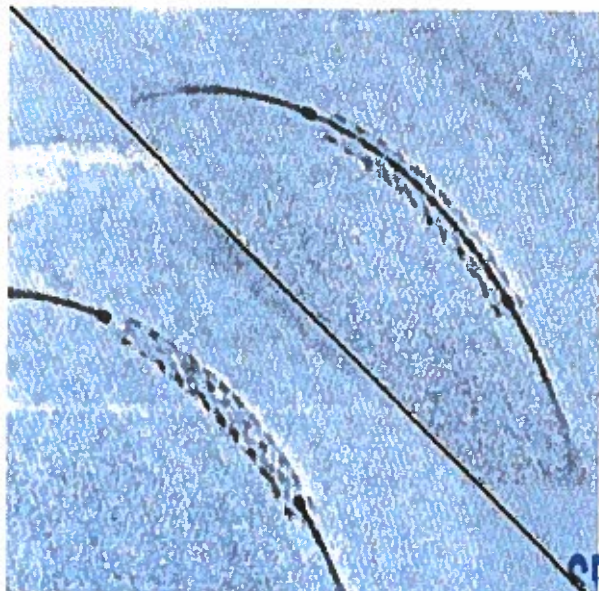
Analiza stenozei † și analiza ventriculului stâng † permit utilizatorului să efectueze măsurători și analize ale stenozei și ventriculului stâng. Cu OneTouchQA †, utilizatorul poate selecta punctele de măsurare cu vârful degetului direct pe cadrul selectat al imaginii afișat pe ecranul tactil central de lângă masă - nu este necesar niciun mouse sau joystick. OneTouchQA † este disponibil pentru analiza stenozei și măsurarea distanței.

PCI ASSIST †

PCI ASSIST † este un pachet ASSIST care conține aplicații StentViz și StentVesselViz și care include Fluor de contrast ridicat care mărește vârful mA până la 36% și scade lățimea impulsului cu 38%. În timp ce doza este echivalentă, este livrată într-un mod eficient care ajută la reducerea semnificativă a estompării imaginii din cauza mișcării organelor.

StentViz†

Opțiunea StentViz îmbunătățește vizibilitatea structurii stentului. Este deosebit de utilă în verificarea plasării și desfășurării stenturilor în timpul intervențiilor coronare în care arterele în mișcare ar putea face vizibilitatea dificilă. Procesarea StentViz † este complet automatizată și poate fi lansată prin simpla apăsare a unui buton pe ecranul tactil central. Rezultatul este afișat automat pe monitorul de referință și afișează două imagini



mărite și îmbunătățite ale stentului: una cu firul de ghidare în vedere și o a doua în care firul de ghidare este scăzut în zona dintre cele două markere de balon pentru a permite o vizualizare mai bună a stenturilor sau marginilor stentului.

StentVesselViz†

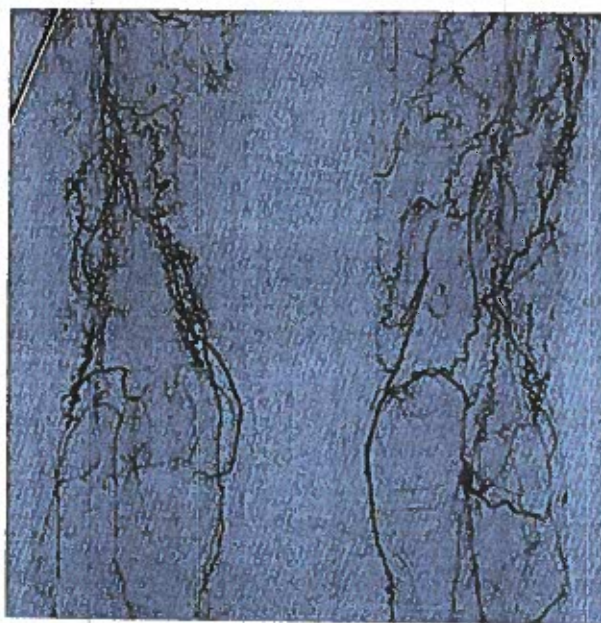
Abilitatea de a vedea poziția stentului în vasul de sânge este deosebit de importantă în cazurile de situații clinice complexe, cum ar fi bifurcațiile sau leziunile calcificate. O poziționare completă a stentului pe pereții vasului poate contribui la prevenirea trombozei și restenozei stentului.

StentVesselViz † îmbunătățește încrederea utilizatorului în evaluarea poziției, desfășurarea corectă și forma stentului în raport cu vasul în 2D versus cine.

Datorită unui flux de lucru intuitiv, StentVesselViz † funcționează fără probleme și poate ajuta utilizatorul să poziționeze și să extindă corespunzător stentul. Opțiunea StentVesselViz † oferă dintr-o singură achiziție o imagine StentViz † și apoi fuziunea acestora cu imaginea vasului injectat. Aceste două imagini se estompează automat pentru o vizualizare optimizată și simultană a stentului în navă, înainte și după desfășurare.

Angiografie periferică InnovaBreeze™ †

InnovaBreeze † este disponibil cu configurația detectorului de 30cm permite utilizatorului să urmărească contrastul utilizând controlul variabil al vitezei de panoramare în camera de control în timp ce privește imaginile scăzute în timp real. InnovaBreeze † include Pasă de avantaj.



Advantage Paste*

Advantage paste este o aplicație care rulează pe JW VolumeShare Workstation, care oferă posibilitatea de a reconstrui și vizualiza întreaga lungime a achiziției balonului scăzut urmărind o singură imagine.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI



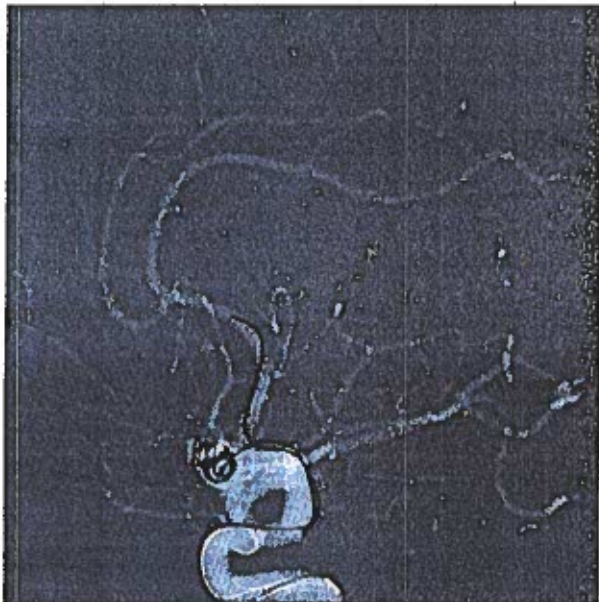
Blended Roadmap† (Foale de parcurs mixtă †)

Blended Roadmap † este o aplicație de cartografiere vasculară care suprapune o imagine vasculară dobândită anterior peste o fluoroscopie live. Această aplicație avansată ajută clinicienii să vadă progresia firelor de ghidare și a dispozitivelor prin vase.

Clinicienii pot selecta orice imagine DSA sau imagine bolus ca imagine de referință a cartografierii. Prin utilizarea acestei imagini de mai multe ori, Blended Roadmap are potențialul de a reduce la minimum injecțiile cu substanțe de contrast în timpul cartografierii.

Blended Roadmap † oferă funcții suplimentare pentru a îmbunătăți procedurile de cartografiere, inclusiv:

- Reglarea nivelului de extragere
- Ajustarea transparenței vasului de sânge
- Redimensionarea automată a imaginii cartografiate pentru a se adapta la câmpul vizual fluoroscopic
- Deplasarea pixelilor imaginii vasului de sânge pentru a compensa mișcarea



InnovaSpin™

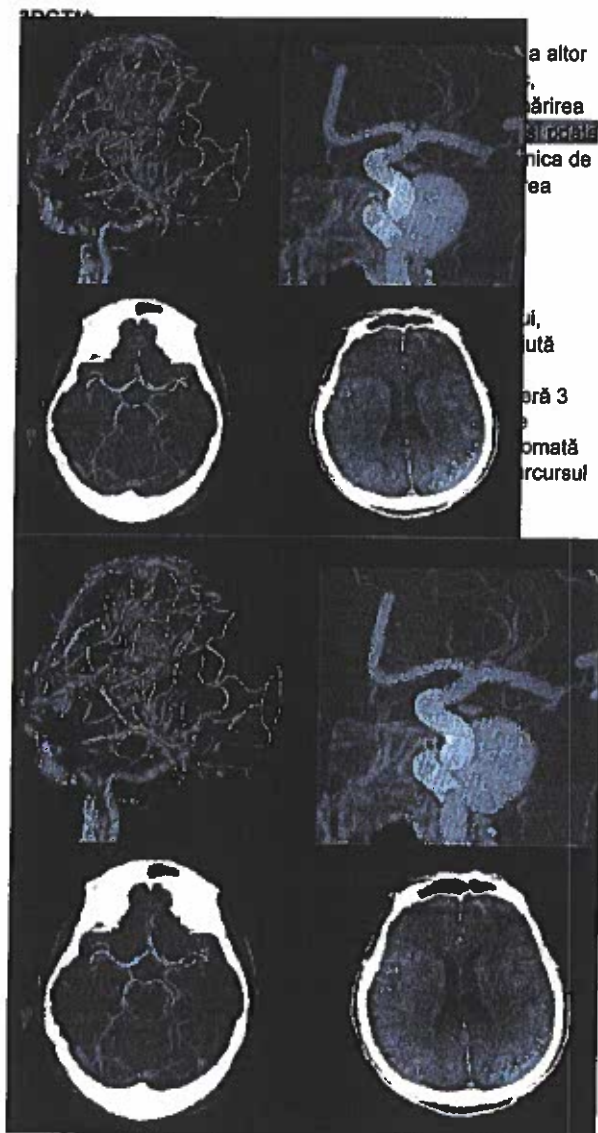
Brațul C offset permite angiografie rotațională cu rotire rapidă pe o gamă maximă de 200 ° la viteze variabile de la 20 ° la 40 ° / sec (viteza maximă de 30 ° / s de la LAO la RAO) cu angulații flexibile cranio / caudale oblice. Traectoria îmbunătățită InnovaSpin™ nu este limitată la un singur plan transversal și poate fi utilizată la angulații oblice în cadrul constrângerilor fizice. Un total de șapte traectorii pot fi presetate (limitate la cinci pe o masă înclinată). Întregul flux de lucru pentru încercarea de executare și achiziție a rotirii poate avea loc la masă. Achizițiile de spin pot fi efectuate în modul de înregistrare cardiacă pentru coronare sau calitatea imaginii periferice poate fi optimizată în modul InnovaChase™

INTERACT – ViewX™

INTERACT View X permite afișarea radiografiei Live sau fuzionarea Pre-Op CT cu Live X-Ray pe Vivid E95 / S70N (cu ViewX) ca imagine în imagine. Cu INTERACT View X, cardiologul care efectuează ecografia este capabil să urmărească întregul flux de lucru al procedurii de pe afișajul ecoului, facilitând comunicarea între cardiologul care efectuează ecografia și cardiologul intervențional.



Aplicații 3D



	3DCT	3DCT HD
Durata de centrifugare	5 sec .	5, 7, 13 sec
Rata cadrelor	50 fps	50 fps
Rezoluția modelului 3D reconstruit	512 x 512 x 512 256 x 256 x 256	512 x 512 x 512 256 x 256 x 256

Transferul datelor achiziționate către stația de lucru AW este automatizat, inclusiv reconstrucția imaginii, procesarea și

afișarea . Modelul 3D rezultat poate fi vizualizat sub formă de felii axiale și redare a volumului .

Reconstrucția feliei pentru 3DCT / 3DCT HD poate fi exportată în format DICOM CT .

MAR†

3DCT HD MAR reduce artefactele cu dungi induse de prezența unor dispozitive metalice mici, cum ar fi bobine sau cleme în câmpul vizual 3D.

Motion Freeze† (Instantaneu)

3DCT HD Motion Freeze este conceput pentru a reduce artefactele cauzate de mișcarea respiratorie involuntară în timpul achiziției rotaționale și pentru a recupera vizibilitatea detaliilor mici afectate de mișcare.

INTERACT – Active Tracker†

3DCT HD Active Tracker detectează automat dispozitivul omniTRAX™ Active Tracked și își adaugă locația seturilor de date 3DCT HD . GE LOGIQ E9 poate utiliza locațiile Active Tracked pentru a facilita fuziunea cu imaginile cu ultrasunete live .

Subtracted 3D*† (3D extras)

Subtracted 3D † îmbunătățește aplicația 3DCT / 3DCT HD prin adăugarea de mască secvențială automată și achiziții de spin de contrast cu protocoale de procesare pentru a produce imagini vasculare 3D scăzute. Clinicienii pot folosi Subtracted 3D † pentru a vizualiza rapid vasele fără a fi nevoie să îndepărteze osul, țesutul, și dispozitivele implantate . Ieșirea procesării 3D oferă vizualizare convenabilă alăturată și separată a seriei de măști, a anatomiei vasculare scăzute și a imaginilor vasculare 3D segmentate standard.

Dispozitivele de intervenție, cum ar fi bobine, stenturi, lipici și cleme, precum și placa calcificată, sunt vizibile pe imaginea măștil și pot fi topite pe imaginea cu extragere. Transparența lor poate fi ajustată pentru vizualizarea optimă a dispozitivelor implantate în raport cu anatomie vasculară.

Stații de lucru

Două stații de lucru opționale, stațiile de lucru AW și CA1000, pot fi conectate la sistem în funcție de cerințele site-ului.

AW este o stație de lucru multi-modalitate (CT, MR, XR, TEP, CBCT ..) de revizuire, comparare și procesare a imaginilor. Permite utilizarea aplicațiilor de fuziune a imaginilor în timp real printr-o interfață de comunicare dedicată: fastlink (1Gb / sec).

CA1000 oferă capabilități cuprinzătoare de vizualizare a imaginilor pentru aproape toate imaginile DICOM ** Într-un protocol de afișare specific cardiologiei și oferă, de asemenea, instrumente avansate de analiză a razelor X cardiace.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



IV Portal

Specificațiile poziționatorului frontal	
Rotirea brațului L pe axa verticală	$\pm 100^\circ$ (set de limită motorizată de $\pm 95^\circ$)
Angulația brațului C	50° cranian și 45° caudal
Combinație de mișcări ale brațului C și brațului L	Permise - / + 55° angulații craniene și caudale
Viteza angulației brațului C	0 până la 15° /sec (cu limită de sensibilitate)
Braț C caudal	157 cm (51 in) LAO / 140 cm (46 in) RAO
Adâncimea gâtului brațului C decalat	107 cm (42 in) cu brațul L la 0° asigură o acoperire femurală la majoritatea pacienți fără a roti brațul L
SID complet motorizat	8,9 cm / s - 3,5 in / s
Gama SID	85 cm - 119 cm (33 la 47 inci) - configurația detectorului de 20 cm 89 cm - 119 cm (35 - 47 inci) - configurație detector 30cm
Distanța punctului focal al tubului până la izocentru (SOD)	72 cm (28 in)
Distanța dintre izocentru și podea	107 cm (42 in)
Suport	Montat pe podea
Greutate	~ 670 kg (configurare detector 20cm) ~ 705 kg (configurare detector 30cm)
Specificațiile poziționatorului lateral (LP)	
Angulația brațului LP	Până la 115° LAO
Angulații motorizate cu braț LP	45° cranian la 90° caudal
Imagistica în izocentru	± 20 cm (7,9 in) de deplasare LP
Viteza de angulație biplană	Până la 10° / s
Ridicarea motorizată a detectorului	De la 13 la 49 cm (5,1 la 19,3 in) până la izocentru - autorizat cu raze X.
Punct focal variabil către izocentru	71 - 88 cm (27,9 - 34,6 in)
Suport	Montat pe tavan
Greutate	~ 705 kg (configurare detector 20cm) ~ 800 kg (configurare detector 30cm)

V Masa pacientului

Omega V	
Sarcina totală maximă	304 kg (670 lbs .)
Greutatea maximă a pacientului	204 Kg (450 lbs .)
Greutatea maximă a accesoriilor	100 kg (220 lbs .) respectând următoarele cerințe de greutate maximă: • 40 kg (88lbs .) pe fiecare dintre cele două șine laterale fixe • 20 kg (44 lbs .) de accesorii pe șina de capăt a mesei (opțional)
CPR	50 kg (110 lbs .) sarcină maximă suplimentară
Absorbție de masă	Echivalența mai mică de 0,85mm Al, 100KVp
Material de masă	Masă radio din fibră de carbon translucidă
Lungimea mesei	333 cm (131 in)
Lățimea mesei	46 cm (18 in) în zona trunchiului pacientului
Mișcarea orizontală a plutitorului	8 căi
Deplasare longitudinală	Până la 170 cm (67 in)
Viteza longitudinală	15 cm / s
Acoperire imagistică cu panoramarea mesei	Configurare detector de până la 187 cm (73 in) - 20 cm Configurarea detectorului de până la 195 cm (76 in) - 30 cm
Deplasare transversală	± 14 cm (± 5,5 in)
Deplasare verticală deasupra pardoselii	De la 78 cm (30,7 in) la 108 cm (42,7 in)
Viteza verticală	2 cm / s (0,8 in / s) la 50 Hz 2,5 cm / s (1 in / s) la 60 Hz
Accesorii șine	Disponibil pe secțiunea de bază a mesei pentru a monta marginea mesei comenzi și stâlp IV
Greutatea mesei	~ 590 kg
Caracteristici de poziționare automată	Memorizează poziția mesei și a portalurilor simultan sau separat . Poziționarea automată a mesei include mișcări longitudinale, laterale, verticale ale blatului
Controlul poziționării automate	De la masă sau de la camera de control †

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Product Data Sheet | 11

VI Interfață utilizator

În sala de examinare

Controlul mesei și portalului

SmartBox sau SmartHandle (Un al doilea SmartBox sau SmartHandle poate fi adăugat la masă sau în camera de control) oferă acces simplu la portal și la mișcarea mesei pe tot parcursul examenului. Mișcările sistemului de control SmartBox sau SmartHandle, dezactivează / activează conturarea pacientului, blocarea / deblocarea sistemului oprire de urgență.

The Tableside Status Control (TSSC) Controlul de stare de pe latura mesei oferă acces simplu la parametrii cheie de achiziție și de revizuire pe tot parcursul examenului. Un al doilea TSSC poate fi adăugat la masă sau în camera de control. Controale TSSC: setări de preferință de achiziție, nivel de fluor, câmpuri vizuale, fluoro cu extragere / fără extragere, peisaj fluor, lumină de cameră pornită / oprită, resetare temporizator fluor, depozit fluor și poziționare automată.

Pentru a oferi mai multe capacități AW la masă, este disponibil un kit de interfață ↑ care permite conectarea unui mouse wireless din cameră pentru a conduce AW din partea laterală a mesei.

Comutatorul de picior al sistemului IGS fluor / achiziție poate veni opțional ca și comutator de picior fără fir ↑.

Ecranul tactil central oferă acces sigur și simplu la caracteristicile cheie pe tot parcursul examenului. Permite utilizatorului să controleze funcțiile sistemului, precum și echipamentele integrate. Comenzi centrale ale ecranului tactil: achiziție de imagini, revizuirea imaginii, setări de dozare, Mac-Lab™ sisteme de înregistrare hemodinamice ↑, sisteme de înregistrare CardioLab™ EP ↑, aplicații avansate AW ↑, monitor de afișaj mare ↑ gestionarea aspectului, fila preferată unde funcționalitățile pot fi grupate în funcție de preferințele utilizatorului.

În camera de control

Este furnizat un suport de la distanță pentru a utiliza a doua interfață de utilizator de la masă ↑ în camera de control

Sistemul IGS include un monitor LCD B&W de 48 cm (19 in) pentru afișarea imaginilor în direct în sala de control. Sunt disponibile monitoare suplimentare de referință și monitoare de repetate a cartografierii cu extragere ↑.

Tastatura dedicată pentru controlul convenabil al funcțiilor de revizuire utilizate în mod obișnuit oferă un buton de transfer al imaginii pentru a controla redarea și accesul cu o singură atingere la funcțiile de revizuire a imaginii

Întrerupere, reglare luminozitate și contrast în timpul examinării

Afișajul grafic plat, cu control ușor al mouse-ului, indică și face clic pe suport, gestionează pacientul și funcții avansate de procesare și analiză

Tastatura permite introducerea datelor pacientului

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



VII Afişajul în cameră

Sistemul IGS poate fi instalat cu monitoare LCD de 48 cm (19 inch) ca afişaj primar sau GE Large Monitor Monitor ca afişaj principal .

Monitoare de imagini în direct şi de referinţă de 48 cm (19 in)

RX 150		
Diagonală	48cm (19in)	
Afişaj activ	376 x 301 mm	
Matricea pixelilor	1280 x 1024	
Luminozitate	800 cd / m ² (tipic) 400 cd / m ² (calibrat)	
Unghiuri de vizualizare	176 °, 176 ° (tipic)	
LUT	10 biţi	
Frecvenţă	50 - 75 Hz	
Raport de contrast	1000: 1 (tipic)	
Tonuri în tonuri de gri	1024	
Consum de energie	65 W	

Monitor color AW

MX 193		
Diagonală	48cm (19in)	
Afişaj activ	376 x 301 mm	
Afişaj matricea	1280 x 1024	
Luminozitate	330 cd / m ² (tipic)	
Unghiuri de vizualizare	178 °, 178 ° (tipic)	
Frecvenţă	31 - 64 Hz	
Raport de contrast	900: 1 (tipic)	
Consum de energie	<31W	

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Monitor cu ecran mare GE †

GE Healthcare Display Monitor (DM) este un monitor medical în camera concept pentru a afișa rezultatele de lucru al procedurii. Include o soluție de rezervă video și este complet integrat cu ecranul tactil central de la GE Healthcare.

Specificațiile monitorului de afișare GE mare

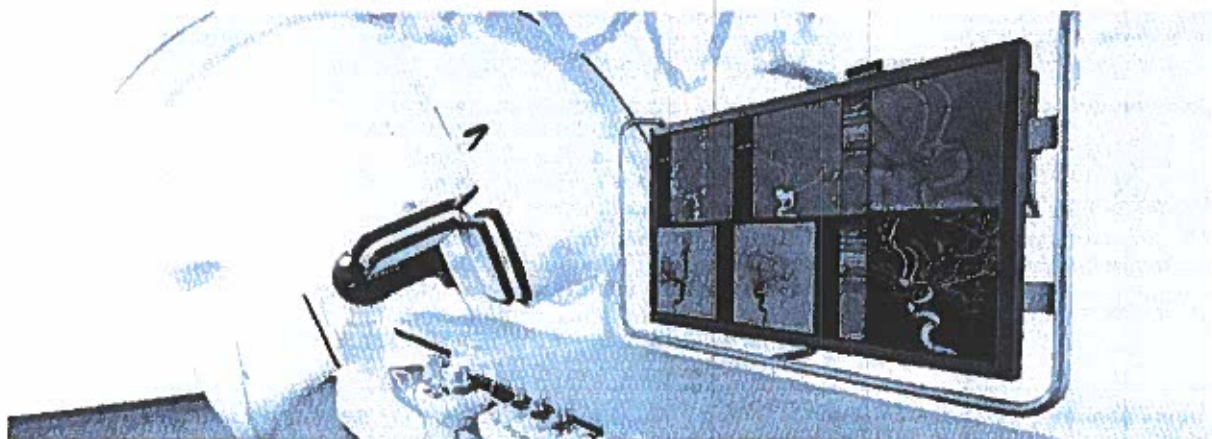
Diagonală	128 cm (50 in)
Afișaj activ	127 x 72 cm
Matrice de afișare	8 megapixel matrice de 3840 x 2160 pixel
Luminozitate calibrată	400 cd / m ²
Unghiuri de vizualizare	178 °, 176 ° (tipic)
Frecvență	59,7 - 60,3 Hz
Raport de contrast	Cel puțin 3500: 1
Input video	19 intrări video pentru Live, Reference, AW și fluor monocrom scăzut opțional precum și pentru o mare varietate de alte semnale video utilizate de obicei într-o intervenție mediu - inclusiv trei intrări deschise gratuite compatibile cu formatele video VGA și DVI
Aspecte	• Peste 120 • Organizat în grupuri de utilizatori sau aplicații • Zoom digital (până la 200%)
Interfața cu utilizatorul	Aspectele sunt selectabile de pe ecranul tactil central
Monitoare de rezervă	monitoare de rezervă în dimensiune 48 cm (19 in) afișează toate aspectele DM și de la o suspensie
Ieșire HD suplimentară †	Pentru soluții compatibile video HD (al doilea monitor 8MP, monitor HD 2MP, recorder ...)
Ecran de protecție †	da
Punctul V †	Conector HDMI în cameră pentru afișarea sursei de altă modalitate pe monitorul cu ecran mare

Un kit opțional pentru a interfața o suspensie terță parte în conformitate cu specificațiile GE Healthcare permite utilizatorilor să instaleze o altă suspensie terță parte în locul ofertei standard de suspensii pentru monitorul GE Healthcare

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



VIII Managementul imaginii, conectivitate și flux de lucru



Înregistrați imagini stocate în 8 biți, maxim 450 de imagini pe secvență . Capacitate de stocare: 136.000 de imagini de înregistrare.

Imagini DSA cu date de 12 biți stocate în 16 biți, maxim 450 de imagini pe secvență . Capacitate de stocare: 68.000 de imagini DSA.

Ieșire imagine DICOM pe Ethernet 100Mbit cu transfer automat și transfer de fundal pentru transmisie rapidă cu interacțiune minimă a utilizatorului.

Capacitatea listei de lucru pentru pacienți oferă un singur punct de introducere a datelor despre pacienți, creșterea productivității personalului și eliminarea erorilor materiale: informațiile despre pacienți pot fi importate cu ușurință în sistemul digital din sistemele de informații care acceptă DICOM ** Lista de lucru Furnizor de servicii

Multi-destination Push permite trimiterea imaginilor către mai multe destinații DICOM ** la distanță secvențial (una după alta) . Multi-destination ajută la susținerea unui scenariu clinic de gestionare a activităților de post-procesare și arhivare în destinații multiple, independent unul de celălalt (stație de lucru, PACS) . Multi-destination oferă o integrare perfectă a sistemului în fluxul de lucru clinic

MPPS: Modality Performed Procedure Step - Etapa de procedură efectuată de modalitate permite sistemului IGS să partajeze parametrii principali ai examenului cu sistemul de informații al spitalului

Pentru opțiunea 3DCT / 3DCT HD, utilizatorii pot direcționa direct achiziția 3D către AW preconfigurat, chiar dacă imaginile examenului sunt împinse către un PACS sau un alt sistem de arhivare

Pentru informații suplimentare despre declarația de conformitate DICOM **:

<https://www.gehealthcare.com/products/interoperability/dicom/xray-mammography-dicom-conformance-statements>

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



IX Confidențialitate și securitate

Sistemul IGS încorporează IGSDefense, abordarea noastră pe mai multe straturi a securității cibernetice și a confidențialității datelor, pentru a ajuta la protejarea funcționării sistemului IGS și a datelor pacienților împotriva amenințărilor cibernetice și accesului neautorizat.

Controale de acces	Furnizarea de conturi de utilizator protejate prin parolă permite controlul accesului la persoane sensibile informații despre aplicația clinică și sistemul de operare . Aplicația clinică poate fi accesată prin conturi locale, precum și prin conturi de întreprindere centralizate . Conturile locale ale aplicației clinice și sistemul de operare acceptă modificările parolilor și configurarea unor reguli complexe de parole și politici de cont .
Autorizarea utilizatorului	Conturile de utilizator sunt membri ai grupurilor bazate pe roluri, ceea ce le acordă utilizatorilor cele ale grupului permisiuni . Permite restricționarea accesului utilizatorilor neautorizați la anumite părți ale aplicației . Se poate configura un mod de acces de urgență neautentificat, ceea ce face aplicația clinică disponibilă pentru proceduri clinice
Trasee de audit	Capacitatea de urmărire a auditului generează și exportă către un server central înregistrările de audit ale evenimentelor legate de securitate și confidențialitate: modificări ale stării sistemului, autentificarea utilizatorului, gestionarea contului, manipularea datelor pacientului, detectarea malware-ului, comunicații în rețea și operațiuni de service . Aceasta oferă mijloace pentru a monitoriza de la distanță astfel de evenimente și pentru a proteja sistemul împotriva persoanelor care neagă în mod fals să fi efectuat acțiuni care să fie acoperite de nerecunoaștere
Anti-malware †	O protecție împotriva accesului neautorizat (malware) bazată pe listă albă conține o listă a tuturor executabilelor autorizate pentru a crea un sistem protejat închis . Blochează orice fel de modificare a fișierelor din lista albă, precum și a fișierului executarea oricărui program neautorizat . Aceasta oferă o securitate completă a punctelor finale împotriva malware
Paravan de protecție	Sistemul IGS oferă două niveluri de firewall de rețea: (1) firewall pentru sistemul de operare și (2) extern firewall / dispozitiv router . Aceste firewall-uri izolează traficul de rețea doar la acele sisteme necesare comunicare . Firewall-urile pot gestiona regulile de trafic de intrare și de ieșire pentru a nega-toate și a permite-prin-excepție bazată pe porturi autorizate și / sau adrese IP
Confidențialitatea datelor	Sistemul IGS oferă capacități de dezidentificare și criptare pentru a limita riscurile de confidențialitate informații sensibile . Datele despre pacienți exportate în timpul fluxului de lucru clinic pot fi criptate folosind protocolul DICOM TLS . Numele persoanei și atributele de identificare ale pacientului pentru care sunt colectate pentru scopurile serviciului sunt anonimizate utilizând algoritmi de hash unidirecționali compatibili FIPS 140-2.



X Cerințe privind camera

Distribuția încărcăturii pentru portal	2678 kg / m ²
Distribuția încărcării pentru tabelul Omega	3065 kg / m ²
Înălțimea minimă a tavanului	2,85 m (9 ft 4 in)
Dimensiuni minime ale camerei	6,9 m (22 ft 8 in) lungime și 4,4 m (14 ft 5 in) lățime
Umiditate	20% până la 70% în sala de examen
Gama de temperatură	15 ° până la 32 ° C în sala de examen
Presiune atmosferică	70 până la 106 kPa

Alimentarea sistemului

Nominal 380 - 480 Volți AC, trifazat 50 sau 60 Hz fără neutru.

Cerere maximă de putere momentană: 150 kVA

Alimentare de urgență

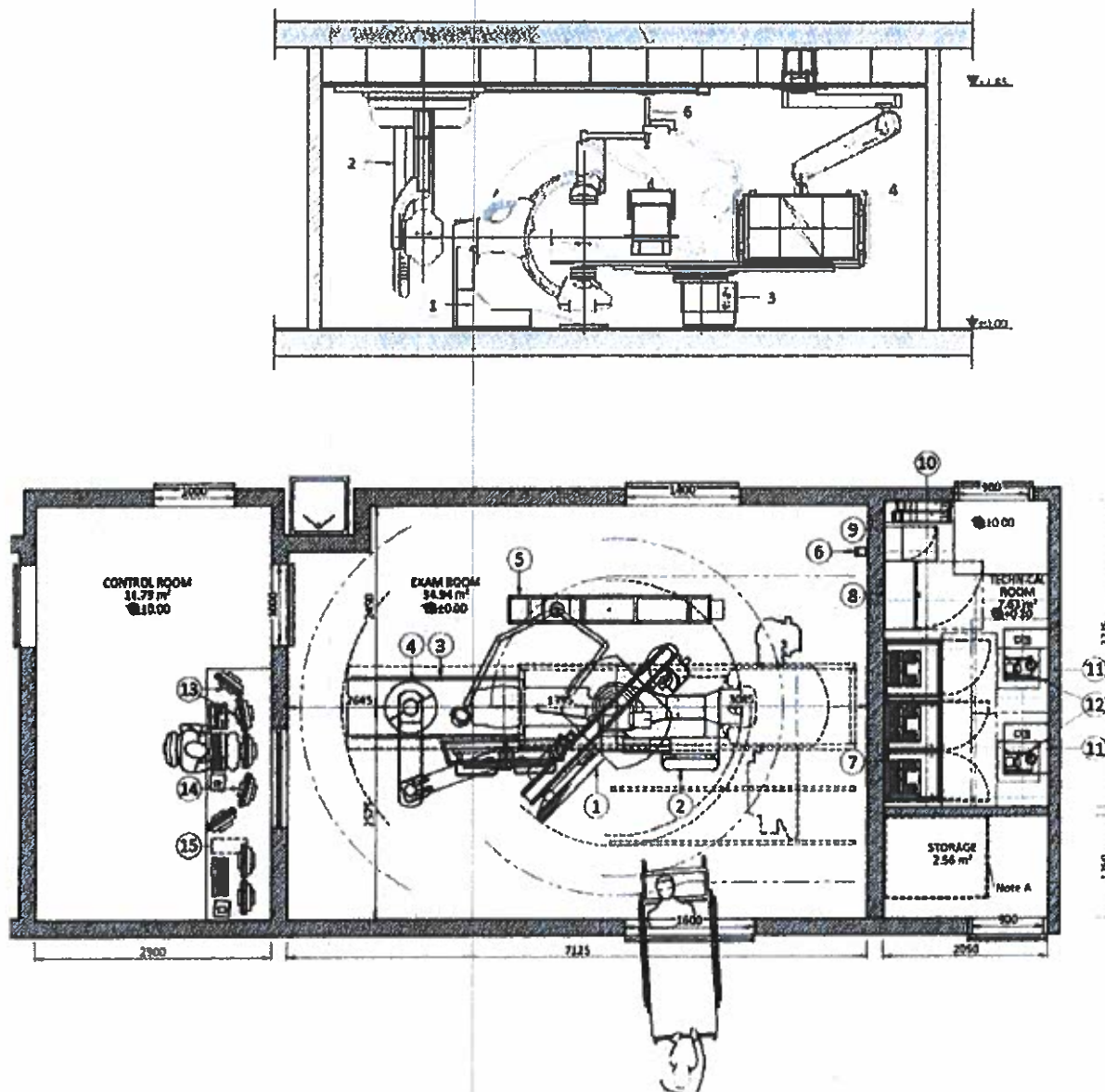
În caz de întrerupere a alimentării, o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) acceptă sistemul.

UPS 8 kVA	UPS 20 kVA
Sprjină controlul de urgență al mesei și componentele vitale (prevenind necesitatea repomirii) până când se restabilește alimentarea	Disponibil cu toate configurațiile Sprjină controlul de urgență al mesei și fluoroscopie, ar trebui puterea să fie întreruptă

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Aspect tipic al camerei



Serviciu clienți

Conectivitatea avansată la distanță permite GE să monitorizeze sistemele și să intervină, dacă este necesar.

Facilitate de întreținere

Digital System Manager - Administratorul digital de sistem - simplifică depanarea și minimizează timpul de nefuncționare cu înregistrarea erorilor echipamentelor încorporate și diagnosticare la pomire în timp real. Software-ul rezident monitorizează întregul sistem, inclusiv hardware periferic. Sistemul IGS dispune de un serviciu de la distanță InSite™ de 24 de ore diagnosticare și reparații. Serviciul InSite™ este disponibil pentru sistemele acoperite de garanția originală sau de un contract de service GE (este necesar bandă largă).

Serviciu extins †

Un contract opțional de servicii complete asigură disponibilitate chiar și după expirarea garanției inițiale și oetă diagnostică avansate de la distanță printr-o conexiune de bandă largă sau telefonică.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Product Data Sheet 19



Este posibil ca produsul să nu fie disponibil în toate țările și regiunile.
Nu poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până când nu au fost
îndeplinite toate autorizațiile de reglementare necesare, inclusiv cerințele
Directivei privind dispozitivele medicale pentru marcajul CE.

Specificațiile tehnice complete ale produsului sunt disponibile la cerere.
Contactați un reprezentant GE Healthcare pentru mai multe informații.
Vă rugăm să vizitați [www.gehealthcare.com / promotional-locations](http://www.gehealthcare.com/promotional-locations).

Date care pot fi modificate.

© 2020 General Electric Company. DOC1996667

GE, monograma GE, imaginația la locul de muncă sunt mărci comerciale ale
Societății General Electric

† Opțiune

* Necesită AW.

** DICOM este o marcă înregistrată a Asociației Naționale a
Producătorilor de Electrice. Toate mărcile comerciale terțe sunt
proprietatea proprietarilor respectivi

Sistemul IGS se referă la sistemul Innova IGS 6

Reproducerea sub orice formă este interzisă fără permisiunea scrisă prealabilă
a GE. Nimic din acest material nu trebuie utilizat pentru a diagnostica, trata
vreo boală sau afecțiune. Clienții trebuie să consulte un medic

GEA33031B | 01/2020

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI





GE Healthcare

<http://www.gehealthcare.com/>

Innova IGS 630 with AutoRight

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

PRODUCT DETAILS

I. EU Innova IGS 630 AutoRight

Qty.	Catalog Ref	Description
1	S18831BW	Innova IGS 630 with AutoRight
1	S18811BM	Table Side Status Control for IGS 6
1	S18811BN	User interface - SmartHandle
1	S18811CN	Wired Dual IPX8 Ed3 Footswitch for exam room
1	S18061MB	2 inch patient mattress (5 cm) for Omega V table
1	S18061AZ	Table Head extender
1	S18461NU	Clear image - Large Display Monitor with 19 inputs
1	S18391MW	Dual Arm Suspension for Large Display Monitor
4	S18461JB	Additional Ctrl Room 48 cm-19 inch Live LCD HB Monitor - with pedestal
1	S18921LC	Dose and IQ Optimization package (InnovaSense and DoseMap)
1	S18751BR	Blended Roadmap
1	S18811PA	Stenosis and ventricle analysis package
1	S18741BX	InnovaBreeze option
1	S18701CY	3D Acquisition - 3DCT HD for 30 cm panel
1	S18741TN	3D acquisition - Subtracted 3DCT
1	S18021DX	3DCT HD Extension - MAR
1	S18021DY	3DCT HD Extension - Motion Freeze
1	S18351AN	In-Room AW wireless mouse interface kit
1	M81521KC	AW VolumeShare 7 for Interventional with 32GB of RAM. DOES NOT include Volume Viewer
1	S18021VH	AW - Volume Viewer Interventional (includes Volume Viewer Innova)
1	M81521VQ	Volume Illumination
1	M81521TS	3D Suite
1	M80281AA	AW VolumeShare 7 Monitors
1	M81501PG	AW HP Workstation Power Cords Kit (EMEA)
1	M80501DV	Field Engineer Letter
1	S18121LA	AW - Liver ASSIST V I
1	S18121VW	Vessel ASSIST
1	S18121NC	NEEDLE ASSIST
1	S18121VV	EVAR ASSIST 2
1	S18121VU	Embo ASSIST
1	M81521ED	Integrated Registration
1	S18021VC	AW - AngioViz
1	S18021SE	AW - Stenosis Analysis Software Package
1	S18761PS	Power distribution unit - Main transformer 24KVA
1	S18101CD	Unit power supply- 8 KVA UPS
1	E46001BB	Main Disconnect Panel (MDP) CE 100A 380/400/415V 50/60Hz three phases for Vascular systems
1	S18111SP	Lateral Installation Suitcase
1	S18101AL	Floor Plate - Base Plate LC Kit
1	S18741PB	Frontal Positioner Dolly
1	S18391MX	Substructure for Dual Arm suspension
1	E70381AA	Medrad Mark 7 Arterion Injector with Integrated Pedestal (GE Vascular Package) - Installation by Bayer
1	E6420BG	DSA-2Q Digital Headholder/Skull Positioner
1	E6420BH	Headholder pad for DSA-2Q Digital Head Holder E6420BH
1	E6420BJ	HB-1 Armboard w/Horizontal Rotation
1	E6420BK	HB-1 Armboard Pad

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



1	E63611CS	Mavig Lower body protection Model 6269, HxW 90x64 cm, single removable upper shield H = 17 cm
1	E63611DJ	Mavig Rad shield 61 x 76 cm (L x H) with cut out,center mount, 360°-58 cm stat, column, exam lamp 60,000 lux, 75 cm/91 cm spring arms, mounting plate
1	A82000AN	16 credits Welcome Pack for new customers
1	A00061AN	4+2 days included onsite application IGS
1	A00021AN-NEW	2 DAYS INCLUDED ON-SITE APPLICATION
1	I018071LSI	Base plate /Alaplemez
1	I015249LSI	Audio Intercom
1	NL_OTH_XBUS_CS_DEVICES	Maclab 6.9.6. Hemodynamics system

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



LONG DESCRIPTIONS

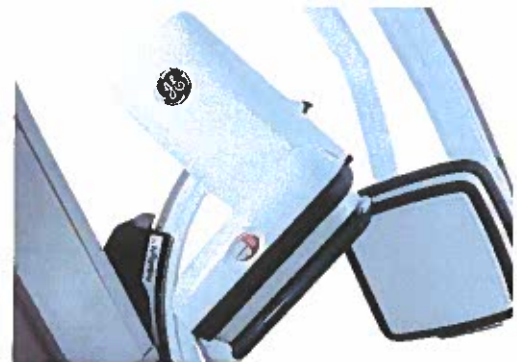
All pictures featured are for illustration purposes only, and do not necessarily relate to products or services mentioned in the text.

S18831BW - IGS 630 with AutoRight™ configuration with Omega V Table

The Innova IGS 6 with AutoRight™ in its below described IGS 630 configuration with Omega V table is a biplane cardiovascular and interventional X-ray system consisting of a floor mounted three-axis C-arm and a ceiling suspended C-Arm with the GE exclusive 31cm x 31cm Innova solid-state digital detectors. It is designed to consistently provide excellent imaging performance for a full range of Interventional X-ray procedures, such as neuro, cardiac, general vascular diagnosis and intervention, electrophysiology, and a range of non-vascular interventional procedures.

Innova IGS 6 with AutoRight™ Positioner

The Innova IGS 6 with AutoRight™ combines GE's exclusive Innova floor mounted LC Positioner with a ceiling mounted lateral plane with an ergonomically designed tableside user interface to provide easy access and control of critical features during an exam. The patented 3-axis isocentric positioner design features a floor mounted L-Arm and offset C-Arm for maximum positioning flexibility and excellent patient access in all views. The rigid floor-mounted construction provides minimum vibration and deflection during spin acquisitions. The three motor driven axes help make even the most complex angulations easy to achieve.



AutoRight™ : Intelligent Image Chain Powered by Edison

AutoRight is the industry's first AI-driven, neural network-based image chain powered by Edison and digital twin, including embedded applied intelligence and advanced modelization featuring a complete re-design of GEHC IGS image chain.

AutoRight, is designed to deliver repeatable & faster choices, making image optimization fully automated, dynamically throughout the entire procedure, from acquisition, to processing and display, regardless of patient size, anatomy or C-arm angulations, which helps remove the burden of manual adjustment.

AutoRight is the right platform to address the growing demand for full combination capabilities in the interventional suite.

AutoRight's live parameter optimization provides consistent image quality with the patient's arms down throughout the whole spin. Not only is the image quality of these difficult acquisitions consistent and repeatable, which can reduce dose exposure, but it also enables the use of advanced applications such as virtual injection planning in 3D and the ability to simulate therapy efficacy. Overall, it allows the clinical team to better plan for, guide, and assess complex procedures in their daily practice.

AutoRight makes the machine an integral part of the team, capable of relieving clinicians and technologists of the tedious yet complex task of optimizing IQ and dose, helping them focus all their attention and expertise on their patients.

GE Revolution digital flat panel detector

The digital detector uses an amorphous silicon photodiode array on a continuous-substrate, single-piece panel with no inherent seams. The digital detector (31 cm x 31 cm) is comprised of a 1536 x 1536 array of imaging elements or pixels on a 200- micron pitch. Scintillator thickness and electronic noise are optimized to produce extremely high detective quantum efficiencies, both at high exposures and at fluoroscopic doses.



X-RAY Tube

The Innova IGS 6 with AutoRight™ uses a **100 kW high-frequency** Jedi three-phase power unit that provides grid pulsed fluoroscopy capability.

Automatic X-ray technique calculation provides a tube-rating chart that calculates maximum exposure time based on the selected protocol, kV, mA, focal spot and available heat units.

Fluoroscopy and radiography **exposure times and mA are automatically controlled** by the dynamic exposure optimization system. The range of mA is limited by X-ray tube ratings and regulatory limits. A fluoroscopic timer captures the fluoroscopic procedure time (reset time is every five minutes).

The Omega V table

The Omega V table is the long version and motorized table. It supports a load **up to 304 kg** and allows imaging coverage with table panning up to **195cm** with table dimension: **333cm in length** and **46cm in width**.

User interface

- **The SmartBox** provides a simple control of the positioner and the table. A second SmartBox can be added at tableside or in the control room.
- **The TSSC** provides simple access to key acquisition and review parameters throughout the exam. A second TSSC can be added at tableside or in the control room.
- To provide more AW capabilities at tableside, an optional interface kit enabling to connect an in room wireless mouse to drive the AW from table side is available.
- The IGS system fluoro/acquisition footswitch can optionally come as wireless footswitch.
- **The Central Touch Screen** lets the user control the system functions as well as integrated equipment.
- **Fluorostore** store displays, and plays loops of the last 450 (up to 900) fluoro images at the push of a button for streamlined image review, helping to avoid extra images and exposure.
- **In Room Browser** display the sequences previously acquired on the in-room monitor for interactive table-side selection and review.

The Innova IGS 6 with AutoRight™ system facilitates image management and workflow using standard format and communication protocols.

It also features close integration with the AW and CA1000 workstations to provide advanced image review and processing capabilities.



- **Acquisition of data at 14 bits**
- Dynamic and chase images stored in 8 bits, maximum **450 images per sequence**. Storage capacity: **136,000 dynamic and chase images**
- DSA and breeze images with 12 bits data stored in 16 bits, maximum 450 images per sequence. Storage capacity: **68,000 DSA and breeze images**
- DICOM image output on 100Mbit Ethernet with Autosend and background transfer for fast transmission with minimal user interaction.
- Capability to **do full resolution 1024 x 1024 DICOM** push to retain image quality at acquisition (configurable to 512 x 512 for cardiac acquisitions and 512 x 512 x 512 or 256 x 256 x 256 for 3D imaging)
- Patient Worklist capability provides a single point of entry of patient data, increasing staff productivity and eliminating clerical errors: patient information can easily be imported into the digital system from information systems that support DICOM Worklist Service Class Provider.
- Multi-destination Push enables images to be sent to multiple remote DICOM destinations sequentially (one after another). Multi-destination helps to support a clinical scenario of handling post processing and archival activities in multiple destinations independently of each other (workstation, PACS). **MPPS:**

Modality Performed Procedure Step allows to share the main exam parameters with the hospital information system.

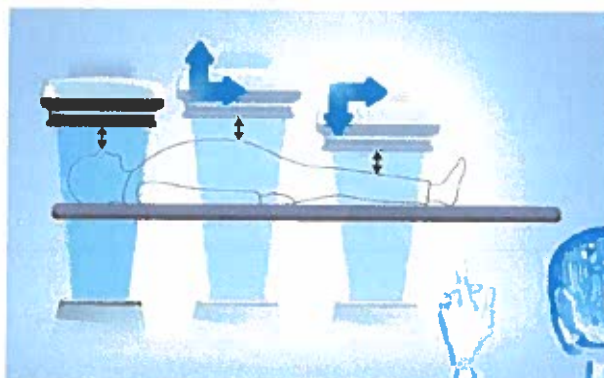
- For the 3DCT / 3DCT HD option, users can direct-push the 3D acquisition directly to the pre-configured AW, even if the images of the exam are pushed to a PACS or another archiving system.

S18921LC - DOSE AND IQ OPTIMISATION PACKAGE

A package that includes the following features: **InnovaSense** and **DoseMap**.

InnovaSense

InnovaSense is an advanced patient contouring technology available with 20cm and 30cm detector configurations that uses an intelligent algorithm during gantry motion to select the optimal position for the image receptor relative to the patient. By reducing the distance from receptor to patient, the system optimises imaging geometry and helps reduce radiation exposure. The user also can position both the gantry and detector with one integrated operation. Capacitive sensor technology and optimised collision avoidance software enable a speed of pivot and C-arm, of up to 20° per second.



Dose Map

Dose Map is a feature used to calculate, display and record an estimated local cumulated dose during procedures done on the GE X-Ray angiographic system. It is designed to provide to the user a visualisation of the distribution of the local cumulated dose throughout the exam as well as the current projection of the beam.

Estimated local cumulated dose	Yes
Pediatric patient	Yes
Real-time calculation	Yes
Configurable alert	Yes



CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

S18751BR - Blended Roadmap

Blended Roadmap is a vascular road mapping application that superimposes a previously acquired vascular image over live fluoroscopy. This advanced application helps clinicians view the progression of guidewires and devices through the vessels.

Clinicians can select any DSA or bolus image as a reference roadmap image. By using this image multiple times, Blended Roadmap has the potential to minimize contrast media injections during road mapping.

Blended Roadmap provides additional features to enhance road mapping procedures, including:

- Adjustment of the subtraction level
- Adjustment of vessel transparency
- Automatic resizing of the roadmap image to adapt to the fluoroscopic field-of-view
- Pixel shift of the vessel image to compensate for motion



S18811PA - QUANTITATIVE ANALYSIS PACKAGE

The Quantitative Analysis Package includes **Stenosis Analysis** and **Left Ventricle Analysis** that allow the user to perform stenosis and left ventricle measurements and analysis.

With **OneTouchQA**, the user can select measurement points with a fingertip directly on the selected image frame displayed on the tableside Touch Screen – no mouse or joystick is required. **OneTouchQA** is available for stenosis analysis and distance measurements.

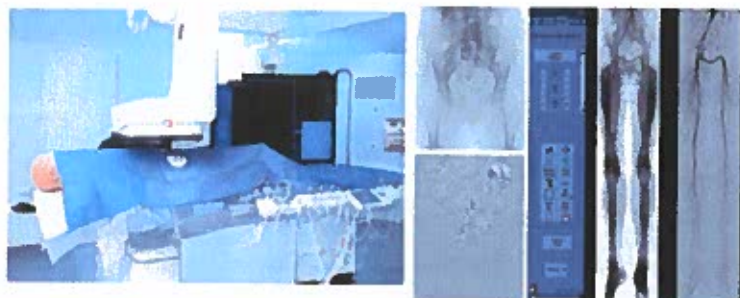


OneTouch QA.

This tool puts quantitative analysis package at your fingertips, assisting with distance measurement and stenosis ratio to help plan the optimal sized stent or device required.

S18741BX - InnovaBreeze

InnovaBreeze lets the user follow the contrast using variable panning speed control in the control room while looking at subtracted images in real time. InnovaBreeze includes Advantage Paste.



S18701CY - 3DCT HD

GE Healthcare



CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

3DCT HD is intended for imaging vessels, bone, soft tissues, and other internal body structures. It helps physicians in diagnosis, surgical planning, interventional procedures and treatment follow-up. 3DCT HD offers 3 rotation speeds: 16, 28 and 40 degree/sec and 4 different field of views. It utilizes automatic exposure technique to optimize image quality and dose all along the rotational acquisition.

Transfer of the acquired data to the AW workstation is automated including image reconstruction, processing and display. 3DCT HD embeds a scatter artefact reduction technology. The resulting 3D model can be visualized as axial slices and volume rendering.

Slice reconstruction for 3DCT HD can be exported as DICOM CT format.

S18741TN - Subtracted 3DCT

Innova Subtracted 3D enhances the Innova 3D application by adding automated sequential mask and contrast spin acquisitions with processing protocols to produce subtracted 3D vascular images. Clinicians may use Subtracted 3D to quickly visualize vessels without the need to remove surrounding bone, tissue, and implanted devices.

The output of the 3D processing provides convenient side by side and separate visualization of the mask series, the subtracted vascular anatomy and the standard 3D vascular images.

The mask image can be fused onto the subtracted image and their transparency can be adjusted for optimal visualization of the implanted devices in relationship to the vascular anatomy.

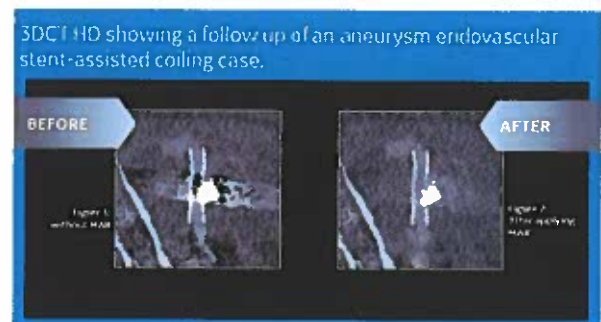
Innova Subtracted 3D requires the following:

- Innova 3D,
- AW VolumeShare5 or higher,
- Advanced Innova Software Package.

S18021DX - METAL ARTEFACT REDUCTION

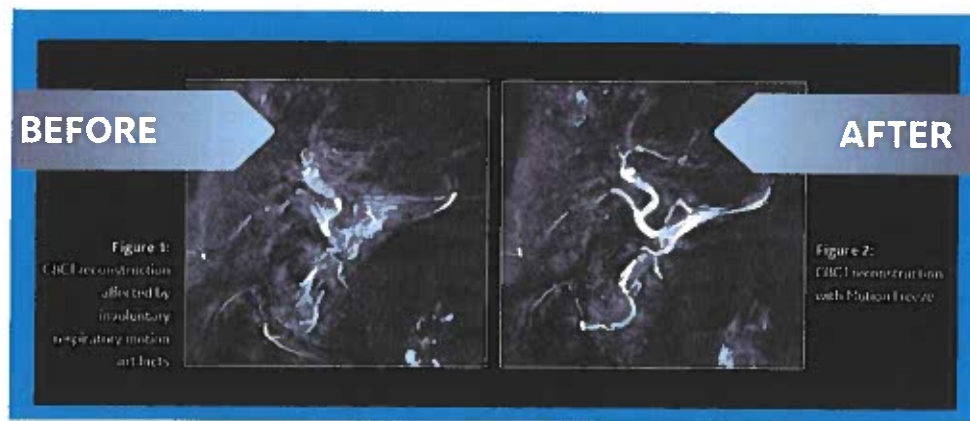
During embolisation interventions and surgeries, **3DCT HD MAR software improves image quality** by reducing streak artifacts induced by the presence of small metallic devices such as coils or clips, automatically in interventional CBCT.

3DCT HD with MAR reduces metallic artifacts in rotation acquisitions seamlessly with a single button click.



S18021DY - MOTION FREEZE

Compensates for involuntary respiratory motion artifacts on interventional CBCT, saving time and improving safety in radiology procedures. Useful with non-sedated patients, for an effective first CBCT image, controlling radiation dose and contrast media volume, thus improving workflow efficiency.



M81521KC - AW VolumeShare 7 for Interventional with 32GB of RAM.

AW VolumeShare 7 is a multi-modality image review, comparison and post processing workstation built with simplicity and power at its core. Powerful software is optimized to take advantage of state of the art 64 bit technology and multiple cores to ensure leading edge performance.

AW VolumeShare 7 features include:

Hardware:

- HP Z440 Workstation
- CPU: Intel Xeon E5-1660v3 (Haswell) Eight-Core @ 3.0 GHz with 20MB L3 Shared Cache each with Dual QPI @ 8 GT/s
- RAM: 32GB (8x4GB) Four-channel DDR4 ECC RSIMM @ 2133 MHz
- GRAPHICS: NVIDIA Quadro NVS310 with 1 GB Video RAM
- 1x 256GB SATA3 SSD for OS and Apps
- 2x 512GB SATA3 SSD in RAID 0 for 1TB data storage
- VGA Video Convert Kit

Software:

- GE Healthcare HELiOS 6 operating system
- Demo Exams for training and exploration
- Fast access to information you need through optional RIS integration & priors post-fetch
- Efficient workflow through dynamic load, end review and Key Image Notes features
- Productivity package to pre-process exams and allow up to 8 simultaneous sessions
- Applications usage monitor to track and view usage of your system
- Smart layouts with Volume Viewer General review protocol that optimizes comparison and single exam layouts
- Enhanced multi-modality contouring tool with support for PET SUVs
- Support for external DICOM USB media and preference management tool to exchange preferences across users
- Support for optional, broad suite of multi-modality advanced applications

Note : Does NOT include Volume Viewer

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



S18021VH - VOLUME VIEWER INTERVENTIONAL

Volume Viewer Interventional is a software package including Volume Viewer and Volume Viewer Innova.

Volume Viewer provides excellent 3D visualisation and processing capabilities for reading and comparing CT, MR, 3D X-ray, PET, PET/MR and PET/CT datasets. Volume Viewer also features a broad portfolio of high-performance analysis tools, automating routine tasks and helping to make 3D image processing a stress-free component of the routine workflow.

Volume Viewer Innova is an option of Volume Viewer that enhances the workflow to process the X-Ray, CT and MR 3D models in order to assist the user during clinical practice. This processing is intended to provide visualisation of anatomical structures for interventional procedures. Volume Viewer Innova allows the user to store and retrieve the processing performed, in order to facilitate the early preparation of the intervention as well as further reviewing and reporting.

Note: All software are Non-Transferable to other hardware and are Non-Returnable.

M80281AA - AW VolumeShare 7 Monitors

AW VolumeShare 7 Monitors are two high-quality monitors offering bright and high contrast imagery suited to the display of medical images per the AW VolumeShare Indications for Use.

Each provides a 19" 1280x1024 (5:4 aspect ratio) display that complies with international medical and patient safety standards and offers the following specifications:

- Maximum luminance (panel typical) : 330 nit
- DICOM Part 14 calibrated luminance: 215 nit
- Contrast ratio (panel typical) : 900:1
- An ambient light sensor
- Brightness non-uniformity (measured as per DIN6868-157) : +/-25%

M80501DV - Field Engineer Letter

Field Engineer Letter - Operator Manual on paper for AW

S18121LA - LIVER ASSIST V.I. PACKAGE

Liver ASSIST is a software package including **FlightPlan for Liver** and **Hepatic VCAR**.

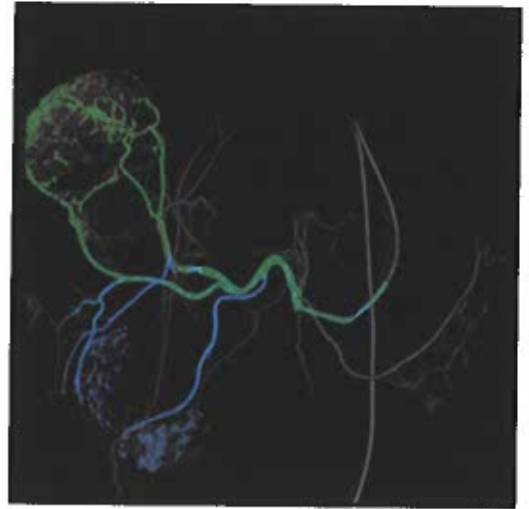


FlightPlan for Liver

FlightPlan for Liver is a non-invasive software package that highlights vessels traveling to the vicinity of selected targets. It allows to visualise and analyse liver vasculature and it can be used to help facilitate the planning of liver embolisation procedures.

FlightPlan for Liver processes GE CBCT images and includes the following main features:

- Leverages 3D data to create a real-time visualisation of the liver arterial tree to perform arterial tree analysis
- Semi-automatic segmentation of the liver arterial tree
- Definition by operator of one or more regions of interest
- Automatic segmentation (color highlighting) of vessels from the operator-defined starting point to the vicinity of the regions of interest
- Ability to manually add and remove vessels in the vicinity of the regions of interest
- Dynamically simulate injections through Liver vasculature in both VR and Cross-Section views. Maps potential injection trajectories by displaying in real time the vessel distality from point of interest
- Real time augmentation of CBCT data, helps user to virtually follow vessel trajectory before injection, with intuitive navigation through vascular anatomy
- Export to Vessel Assist application to overlay segmented vessels over real-time fluoroscopic image
- Multi-modality 3D review to load and compare CT, MR, PET, and NM datasets side by side with GE CBCT datasets



Hepatic VCAR

Hepatic VCAR is a CT post processing software application. It provides enhanced productivity with automation for whole organ and lesion segmentation, tumor burden calculation, treatment planning tools (liver lobes & segments separation). Hepatic VCAR provides the tools to streamline workflow and enhance diagnostic confidence.

Hepatic VCAR provides a comprehensive reading workflow solution for detecting liver lesions and assessment of liver morphology with exceptional flexibility and performance.



With it you can visualize and measure the entire liver volume, liver segments and liver lesions, determine tumor burden and assess change over time. A clear, concise clinical report allows for easy communication of all measurement results.

S18121VW - Vessel ASSIST

Vessel ASSIST is a software package to plan, guide and assess endovascular procedures. It provides a comprehensive set of tools to simplify endovascular treatment workflow. It includes Vision2 and VesselIQ Xpress with Autobone. VesselIQ Xpress with Autobone is a post-processing software package used to analyse angiographic data including stenosis analysis, thrombus, pre and post stent planning procedures, and directional vessel tortuosity visualization.



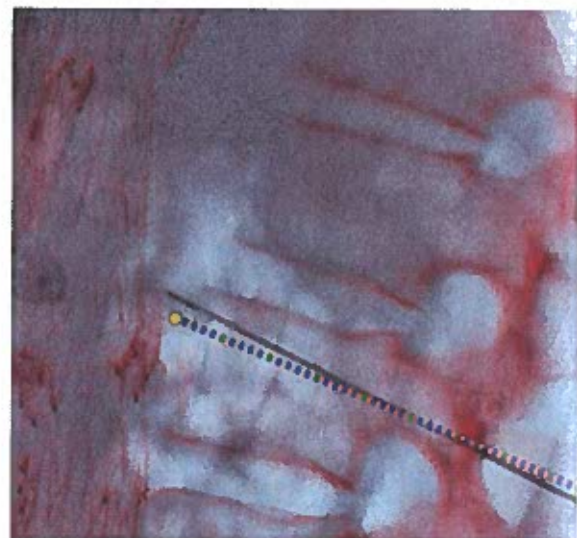
The key features of Vessel ASSIST include:

- Image analysis and fusion-mask generation in one platform to help physicians with efficient planning of vascular treatments
- Ability to overlay saved information from planning step onto live fluoroscopy, to support localisation and guidance of catheters, coils and other devices during interventional procedures
- Image fusion capability on either frontal or lateral views of biplane systems
- Access to digital zoom

S18121NC - NEEDLE ASSIST

Needle ASSIST is a software package including Stereo 3D and Trackvision 2.

Needle ASSIST helps clinicians define a desired needle trajectory and monitor the progress of the needle along this trajectory, to help physicians improve their accuracy, reduce dose, and optimize workflow during needle interventions. The potential reduction in dose and time provides an opportunity to increase procedure volume in the angio-suite and free-up CT scan time for improved CT-ROI for diagnostic purposes. Needle ASSIST includes TrackVision 2 and Stereo 3D. It may be employed for bone/spine interventions, tumor ablations, and percutaneous type II endoleak embolisation.



Stereo 3D

Stereo 3D is an option of Vision 2, EVARVision and TrackVision 2 applications and requires the In-Room AW Mouse Interface Kit.

It enables users to reconstruct 3D objects from 2 spatially separated fluoroscopic acquisitions, to help physicians localise devices within the 3D anatomy without a CBCT acquisition.

SECRET DE AF
CONFIDENTIAL



Key features of Stereo 3D include:

- Needle reconstructions made with an accuracy of better than 2.5mm perpendicular to the needle, in less than 1minute
- Marker reconstruction in 3D with accuracy better than 2.5mm in less than 1.5 minutes

TrackVision 2

TrackVision 2 provides live 3D needle guidance. It allows the user to define a desired needle trajectory, and to monitor the progress of the needle along this trajectory.

Key features of Track Vision 2 include:

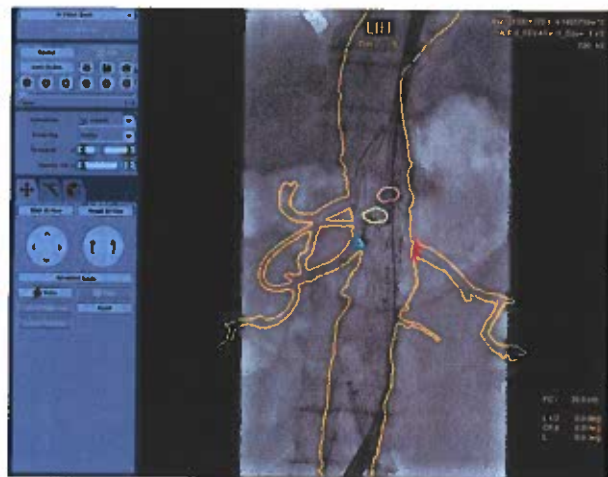
- Intuitive, easy to use interface controlled completely at tableside
- Automatic fusion of CBCT data over live fluoroscopy image with accuracy better than 1.8mm
- Bi-view mode to further fine tune registration in translation and rotation. This feature also helps correction of patient motion.

S18121VV - EVAR ASSIST 2

EVAR ASSIST 2 is a dedicated application to help plan EVAR procedures using pre-operative CT datasets. It lets the user visualise the vascular anatomy, perform key anatomical measurements, choose the treatment strategy, size the endograft and save key information that can be used during the intervention.

EVAR ASSIST 2 includes the following main features:

- 0-click Bone Removal and tracking of the abdominal vessels
- Perform key aorta measurements in a few clicks
- Analyse the profile of the endograft sealing zones
- Generate and save volumes, C-arm angulations and vessel ostia contours to be used during the procedure



S18121VU - EMBO ASSIST

Embo ASSIST with Virtual Injection, powered by Edison, is a **3D Visualisation** software solution designed to help clinicians simulate injections dynamically and thus increase confidence in the planning of embolisation procedures. In addition, the tool may be used to guide embolisation procedures via image fusion and then assess the catheter location before embolisation. It has a pre-requisite: Vessel ASSIST (Vision 2, VesseliQ Xpress and Autobone) .



Embo ASSIST processes GE CBCT images and includes the following main features:

- Semi-automatic segmentation of the vasculature for export to fusion software
- Dynamic simulation of injections through vasculature in both Volume Rendering and Cross-Section views

Ability to manually build a vessel tree and highlight points of interest for overlay on real time fluoroscopy

M81521ED - Integrated Registration

Full Fusion Package Integrated Registration will be delivered on AW VolumShare 7 or AW Server 3.2

Integrated Registration is designed to provide easy comparison of three dimensional (3D) anatomical images from Computed Tomography (CT), MRI (Magnetic Resonance Imaging), PET (Positron Emission Tomography), Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) and X-Ray Angiography (XA)*.

It allows registration and fusion between two volumetric acquisitions, which come from either the same or from different acquisition modalities.

Major features and enhancements are:

- Ability to combine any two of the 5 modalities together.
- Automatic propagation of registration across series acquired in the same patient exam (i.e. same frame of reference) and to any series from any loaded exam that have been manually grouped together.
- Full compatibility of the 3 different registration methods: automatic, manual and landmark that can be combined together to provide an optimal result.
- 2D, 3D and hybrid 2D/3D Fusion capabilities.
- Access to Volume Viewer** functionalities including MPR, Slab and oblique reformations, triple oblique easy definition, Volume Rendering, 3D display, distance and ROI measurements (the ROI measurement only work on the rigid registered images, not on the non-rigid registered images), layout management, segmentations, film and save.
- Ability to save registered data as new DICOM series or as Registered DICOM object (except from SPECT saving which is currently a limitation).
- Ability to draw and save contours as RTSS DICOM objects.

Summary of operation:

- User loads DICOM 3 CT, MR, PET, SPECT and/or XA data into a Integrated Registration protocol.
- Registration is performed based on reference and moving series selection.
- User reviews the quality of the registration with visualization tools and validates results.
- Optional: user defines and saves the contours of structures of interest.
- Registration results are saved.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACER!

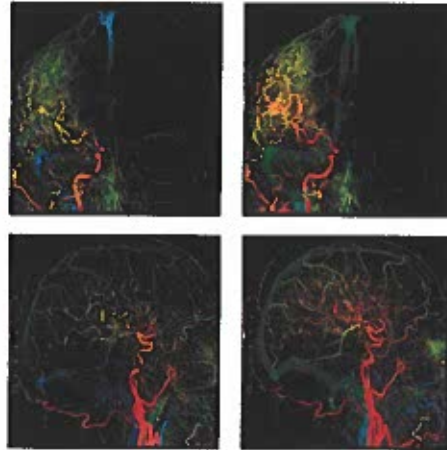


* For XA modality series, Integrated Registration currently supports only the 3D X Ray Angiography (i.e., 3D X-Ray Angiography images stored as CT Image Storage DICOM objects) images acquired with GE Innova equipment and reconstructed with the Innova3DXR application.

S18021VC - AngioViz

AngioViz summarizes temporal and densitometric information contained in DSA time series, in one single image, facilitating understanding of vascular flow. Through simple user interface, with AngioViz, you can easily compare different DSA series with just a glance.

Parametric images are accessible, including peak opacification, time to peak and the combination of both.



S18101CD - 8 KVA Uninterruptible Power Supply (UPS)

The 8kVA UPS supports emergency table control **and vital components (preventing to require to re-boot)** until the power is restored



E46001BB - Main Disconnect Panel (MDP)

Main Disconnect Panel (mdp) CE 100A 380/400/415V 50/60hz three phases for vascular systems

The Main Disconnect Panel (MDP) panel serves as the main power disconnect between the PDU (Power Distribution Unit) of GE Vascular system and its optional Fluoro UPS (20kVA) if present, and the facility power source. The optimized design MDP saves time, installation labor, and valuable mounting space by consolidating the main circuit breaker, control power source and required warning lights provisions into a compact factory manufactured panel. The panel provides short circuit protection, overload protection and National Electrical Code and Canadian Electrical Code required emergency shutdown for the system. It provides LOTO (lock out - tag out) functions for safe service operation, and is part of the EPO (Emergency Power Off) function.

Standard Applications

For installations of Vascular systems from Cerber B forward production and beyond (not back to Cerber A). Not intended for seismic installations in California.

GE Healthcare



Benefits

- The System Main Disconnect saves time, installation labor, and valuable mounting space by consolidating the main circuit breaker, the feeder overcurrent devices, magnetic contactors and UPS emergency power-off into one compact panel
- Reduces installation time and cost by eliminating delays in obtaining individually enclosed components and by eliminating on site assembly
- UPS emergency power-off functions are included for future, partial system UPS addition.
- Disconnects system power on first loss of incoming power, preventing damage to system components
- Provides a standardized platform for UPS or other future GE engineered modifications or upgrades
- Main power disconnect operating handle can be padlocked in the OFF position for servicing safety and OSHA lock out/tag out
- The door has provisions for padlocking
- Enclosure door is interlocked with ON / OFF disconnect handle to prevent unauthorized access if disconnect is in the ON position



Features

- Fluoro UPS breaker output
- UL and cUL listed
- Supplied with 24V system emergency off push button and long-life LED pilot lights mounted on front side
- Power disconnection is accomplished via the door mounted emergency OFF push button.
- Suitable for use on systems with 50,000A of short circuit current. It is the installer's responsibility to verify that the available short circuit current is 50,000A or less for compliance to all electrical codes
- 100-ampere circuit breaker rating furnished for use with GE Vascular system
- Holds up to 95 mm² cable connections for the three phases of incoming and outgoing breakers
- Panel disconnect provides OSHA lockout / tag out provisions
- Factory wired and tested

Physical Characteristics

- Dimensions: Height x Width x Depth: 615 x 415 x 300 mm
- Handle depth: 67mm
- Weight: approximately 19 kg

Components supplied with each panel

- The Main Disconnect Panel
- Installation, Operation & Service Manual
- Drawings and Electrical Schematics

E70381AA - Medrad Mark 7 Arterion Injector with Integrated Pedestal

- Base system includes injector head, power supply, display console unit and pedestal (consumables not included)
- Articulating arm
- Fulcrum display mount kit
- Display cable 3.04m
- Hand switch 3.65m
- Syringe heat maintainer
- Power cord - North America and Japan 110 V
- Power cord - International 220 V
- GE table interface cable, 4.57m
- Equipotential cable, 5m

GE Healthcare



CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACER

- Operator's manual
- Service manual
- Warranty paper work
- CD with multi-language operator's manuals
- Installation, customer's operational training at time of installation and one year full on-site warranty in MEDRAD service countries

A82000AN - Welcome pack - 16 Credits

Get the best use of your GE Equipment with the GE CARES program.

The Welcome pack is an option offering you 16 credits to be used at your convenience, after the Start me Up application days.

The Education credits packages are designed to provide flexible training options to be used in promoting learner retention, supporting employee turnover needs and allows for efficient and effective skill development. Credits may be used for Clinical Education on GEHC Diagnostic Imaging products located at Customer's facilities.

Credits may be used for trainings conducted at Customer's facility, via remote training sessions, at GE Healthcare Academies and GE Healthcare partner sites as follows (upon availability):

Education Service	Number of training credits
<i>On-site Education Services</i>	
1-day onsite training at customer's facility	8 credits
<i>Off-site Education Services</i>	
1-day classroom for 1 person	4 credits
1-day immersion for a radiographer	4 credits
<i>Online Education Services</i>	
1-hour remote training	1 credit
1-day remote classroom	4 credits
Access to 1 remote only Elevate package for 5 participants	8 credits
Access to 1 remote Elevate package for 5 participants with 1-day onsite training at customer's facility	16 credits

Credits are valid for 12 months from Equipment warranty start, or date of signed agreement if purchased standalone. Unused Credits at the end of this period are forfeited without refund or credit. Additional credits may be available for purchase separately.

A00061AN - 4+2 days included onsite application IGS

Customized on-site Application training

A 4+2-day on-site training to allow users to start & run their activity independently. Training sessions are set up with radiographers and radiologists to teach them how to operate their system step-by-step. The users are trained on the review workstation to be autonomous and perform their daily activities.

Target attendees: Radiographers, Technologists, Radiologists, Physicians, Cardiologists **CONFIDENTIAL**

Course Leader: GE Clinical Education Specialist

Certification: GE Healthcare Education Certificate

GE Healthcare



SECRET DE AFACTI

Language: Local Language when available or English

Number of Participants: Maximum 4 people per session

Expiry date: Available during the warranty period

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Mac-Lab

Cardiac Cath Lab Physiological Recording System



The Mac-Lab™ Hemodynamic Recording System is part of a comprehensive cath lab workflow infrastructure designed to help make more efficient, more productive and able to focus more on patients.

Through intelligent design everything works as one. The result: information is available where it should be expected by clinicians, when it should be there, regardless of where it's coming from. With an intuitive Windows® graphical user interface and menus only one or two levels deep, Mac-Lab operation is designed to be quick, easy to use and reliable. User-defined procedural lists and macros can help streamline case flow, speed and overall ease of use, while reporting based on Microsoft® Word simplifies and enables efficient report generation. For enhanced productivity, the Mac-Lab adds the dependability of our multi-parameter PDM module for dedicated real-time data acquisition. Industry-standard hardware, on-line help, and the ability to save full-disclosure data to the network Drive and backup to SD card further help enable confident operation. Built-in interactive reporting enables point-and-click data manipulation.

Mac-Lab IT Hemodynamic Recording system software – Advanced system applications for display, recording, analysis and documentation of clinical data and events during adult and pediatric patient hemodynamic studies.

Physiologic recordings:

- | | |
|--------------------------|---|
| - Amplifiers: | Modular transport design |
| - ECG: | 12-lead with HR and ST segment analysis |
| - Respiration: | Impedance method (0-200 breaths per min range) |
| - Cardiac Output: | Thermodilution, calculated and estimated Fick |
| - Invasive pressure: | 4 channels with means (-25 to 249mmHg range) |
| - Non-invasive pressure: | Automatic and manual modes (oscillometric) |
| - Pulse Oximetry: | Saturation range 1-100%; (accuracy 70-100% +/- 3) |

Clinical Features:

- Hemodynamic measures - valve gradients and areas, cardiac output, shunts calculation
- Macros - automates procedural workflow with user-defined procedure setups
- ST Segment software - allows real-time review of ST segment changes from user-chosen baseline during hemodynamic procedures
- Cath Measurement Display Window - visualize and compare measurements acquired during the procedure.
- Integrated FFR calculation - automatically calculate fractional flow reserve from many flow wires
- ETCO2 window - displays ETCO2 waveform, Respiration Rate, Inspiratory and Expiratory values (ETCO2 module/sensor required, sold separately)



System security features:

- Automated User Tracking – document who performed each procedure event
- Esignature - ability to lock and sign MS Word reports from within your system
- Audit Trail – documents details of many events, including system log-on, review study, continue study, print study, and others

Interface/Data exchange:

- GE Data Export: Allows HL7 files from the system to be sent to other GE devices
- GE ADT Import: Enables admission data to be received from GE data management systems via DICOM MWL
- GE X-Ray Interface: Enables admission data to be sent to, and Radiologic information to be received from, GE X-Ray systems via DICOM MWL and MPPS

Operating system and 3rd party Software:

- Windows 7 Ultimate Edition for Embedded Systems (32-bit). Windows 7
- Microsoft Office Professional Plus 2010 w/ Service Pack 1
- InSite 2.0 remote monitoring system software to allow proactive monitoring and support (requires internet connection)

Processor/Data Storage:

- Intel® Xeon® 3.5 GHz Quad-core or greater processor
- 16 GB of RAM
- 2 x 500 GB in RAID 1 hard drives
- DVD RW drive
- SDHC Card
- MS SQL Server® 2008 Standard Edition
- Optical Scroll Mouse

Dual or triple monitor system configuration:

- Monitor - Eizo FlexScan S2133 LCD monitor 21" diagonal, 4x3 aspect ratio, 1600x1200 resolution

Printer option:

- Black & White or Color HP printer

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL





GE Healthcare

<http://www.gehealthcare.com/>

Innova IGS 630 cu AutoRight

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



DETALII PRODUS

I. EU Innova IGS 630 AutoRight

Cantitate	Catalog Ref	Descriere
1	S18831BW	Innova IGS 630 cu AutoRight
1	S18811BM	Controlul stării laterale a mesei pentru IGS 6
1	S18811BN	Interfață utilizator - SmartHandle
1	S18811CN	Comutator de picior Dual IPX8 Ed3 cu fir pentru sala de examen
1	S18061MB	Saltea pacient de 2 inch (5 cm) pentru masa Omega V.
1	S18061AZ	Extensie cap masă
1	S18461NU	Imagine clară - Monitor mare cu 19 intrări
1	S18391MW	Suspensie cu două brațe pentru monitor cu ecran mare
4	S18461JB	Monitor suplimentar 48 cm- 19 inch LCD HB Live Camera Control - cu soclu
1	S18921LC	Pachet de optimizare a dozelor și a IQ (InnovaSense și DoseMap)
1	S18751BR	Foaie de parcurs mixtă
1	S18811PA	Pachet de analiză a stenozei și ventriculului
1	S18741BX	Opțiunea InnovaBreeze
1	S18701CY	Achiziție 3D - 3DCT HD pentru panou de 30 cm
1	S18741TN	Achiziție 3D - scade 3DCT
1	S18021DX	Extensie 3DCT HD - MAR
1	S18021DY	Extensie 3DCT HD - Motion Freeze
1	S18351AN	Set de interfață fără fir pentru mouse AW în cameră
1	M81521KC	AW VolumeShare 7 pentru Intervențional cu 32 GB de RAM. NU include Volume Viewer
1	S18021VH	AW - Volume Viewer Intervențional (include Volume Viewer Innova)
1	M81521VQ	Iluminarea volumului
1	M81521TS	Suită 3D
1	M80281AA	Monitoare AW VolumeShare 7
1	M81501PG	Set cabluri de alimentare pentru stația de lucru AW HP (EMEA)
1	M80501DV	Scrisoare inginer de teren
1	S18121LA	AW - Liver ASSIST VI
1	S18121VW	ASSIST pentru vase de sânge
1	S18121NC	ASSIST AC
1	S18121VV	EVAR ASSIST 2
1	S18121VU	Embo ASSIST
1	M81521ED	Înregistrare integrată
1	S18021VC	AW - AngioViz
1	S18021SE	AW - Pachetul software pentru analiza stenozei
1	S18761PS	Unitate de distribuție a energiei - Transformator principal 24KVA
1	S18101CD	Alimentare cu energie - UPS de 8 KVA
1	E46001BB	Panou principal de deconectare (MDP) CE 100A 380/400 / 415V 50 / 60Hz trei faze pentru sisteme vasculare
1	S18111SP	Valiză de instalare laterală
1	S18101AL	Placă de podea - Kit placă de bază LC
1	S18741PB	Cărucior frontal de poziționare
1	S18391MX	Structura suspensiei cu două brațe
1	E70381AA	Injector Medrad Mark 7 Arterion cu piedestal integrat (pachet GE)

GE Healthcare



CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



		Vascular) – Instalare de Bayer
1	E6420BG	DSA-2Q Suport de cap Digital / Pozitioner craniu
1	E6420BH	Suport pentru cap pentru suport digital pentru cap DSA-2Q E6420BH
1	E6420BJ	HB-1 Armboard cu rotație orizontală
1	E6420BK	HB-1 Armboard Pad
1	E63611CS	Mavig Protecția corpului inferior Model 6269, HxW 90x64 cm, scut superior detașabil H = 17 cm
1	E63611DJ	Scut Mavig Rad 61 x 76 cm (L x H) cu decupaj , montare centrală, stativ 360 ° -58 cm, coloană, lampă de examinare 60.000 lux, brațe cu arc de 75 cm / 91 cm, placă de montare
1	A82000AN	Pachet de bun venit de 16 credite pentru clienți noi
1	A00061AN	Aplicația IGS la fața locului cu 4 + 2 zile incluse
1	A00021AN-NOU	APLICATIE LA FATA LOCULUI CU 2 ZILE INCLUSE
1	I018071LSI	Placă de bază / Alaplemez
1	I015249LSI	Interfon audio
1	NL_OTH_XBUS_CS_DEVICES	Maclab 6.9.6 . Sistem de hemodinamică

GE Healthcare

SECRET DE AFACERI



CONFIDENTIAL



DESCRIERI LUNGI

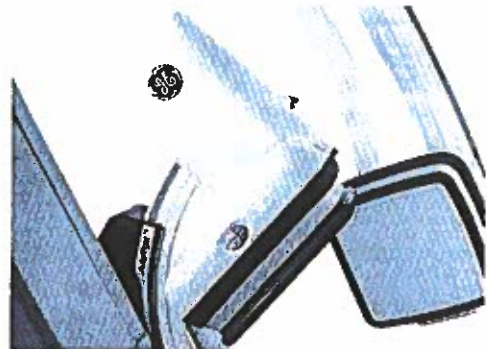
Toate imaginile prezentate au doar scop ilustrativ și nu se referă neapărat la produsele sau serviciile menționate în text.

S18831 BW – IGS 630 cu configurație AutoRight™ cu tabelul Omega V.

Innova IGS 6 cu AutoRight™ în configurația IGS 630 descrisă mai jos cu masa Omega V este un sistem biplan cu raze X cardiovascular și intervențional format dintr-un braț C cu trei axe montat pe podea și un braț C suspendat în tavan cu Detectoare exclusive digitale 31cm x 31cm în stare solidă Innova de la GE. Este conceput pentru a oferi în mod constant performanțe imagistice excelente pentru o gamă completă de proceduri de intervenție cu raze X, cum ar fi diagnosticul și intervenția vasculară neuro, cardiacă, generală, electrofiziologie și o serie de proceduri de intervenție non-vasculară.

Innova IGS 6 cu poziționar AutoRight™

Innova IGS 6 cu AutoRight™ combină poziționatorul LC exclusiv de la Innova montat pe podea cu un plan lateral montat pe tavan cu o interfață de utilizator concepută ergonomic pentru a oferi acces ușor și controlul caracteristicilor critice în timpul unui examen. Designul brevetat de poziționare izocentrică pe 3 axe are un braț L montat pe podea și un braț C offset pentru flexibilitate maximă de poziționare și acces excelent la pacient în toate privințele. Construcția montată rigid pe podea asigură vibrații și deviații minime în timpul achizițiilor de centrifugare. Cele trei axe motorizate fac ca cele mai complexe angulații să fie ușor de realizat.



AutoRight™: lanț de imagine inteligent, dezvoltat de Edison

AutoRight este primul lanț de imagine bazat pe rețea neuronală din industrie alimentat de Edison și digital twin, incluzând inteligență aplicată încorporată și modelare avansată, cu o reproiectare completă a lanțului de imagine GEHC IGS.

AutoRight, este conceput pentru a oferi alegeri repetabile și mai rapide, făcând optimizarea imaginii complet automatizată, în mod dinamic pe parcursul întregii proceduri, de la achiziție, până la procesare și afișare, indiferent de dimensiunea pacientului, anatomia sau angulațiile brațului C, care ajută la eliminarea sarcinii reglare manuală.

AutoRight este platforma potrivită pentru a răspunde cererii tot mai mari de capacități de combinație completă din suita de intervenție.

Optimizarea live a parametrilor AutoRight oferă o calitate constantă a imaginii, cu brațele pacientului în jos pe tot parcursul rotirii. Nu numai că imaginile acestor achiziții dificile sunt de o calitate consecventă și repetabilă, ceea ce poate reduce expunerea la doză, dar permite, de asemenea, utilizarea aplicațiilor avansate, cum ar fi planificarea virtuală a injecției în 3D și capacitatea de a simula eficacitatea terapiei. În general, permite echipei clinice să planifice mai bine, să ghideze și să evalueze proceduri complexe în practica lor zilnică.

AutoRight face ca aparatul să fie o parte integrantă a echipei, capabilă să scutească clinicienii și tehnologii de sarcina plictisitoare, dar complexă de optimizare a IQ-ului și a dozei, ajutându-i să își concentreze toată atenția și expertiza asupra pacienților lor.

Detector digital cu ecran plat GE Revolution

Detectorul digital utilizează o matrice de fotodiodă de siliciu amorfă pe un panou dintr-o singură bucată, furnizând un contrast continuu, fără cusături inerente. Detectorul digital (31 cm x 31 cm) este alcătuit dintr-o matrice de 1536 x 1536 de elemente de imagini sau pixeli pe un pas de 200 microni. Grosimea scintilatorului și zgomotul electronic sunt optimizate pentru a produce eficiențe cuantice extrem de mari, atât la expuneri ridicate, cât și la doze fluoroscopice.

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



Tubul de raze X

Innova IGS 6 cu AutoRight™ utilizează o unitate de putere trifazată Jedi de înaltă frecvență de 100 kW, care oferă capacitatea de fluoroscopie pulsată în rețea.

Calculul automat al tehnicii cu raze X oferă o diagramă de evaluare a tuburilor care calculează timpul maxim de expunere pe baza protocolului selectat, kV, mA, punct focal și unități de căldură disponibile.

Timpii de expunere la fluoroscopie și radiografie și mA sunt controlate automat de sistemul de optimizare a expunerii dinamice. Gama de mA este limitată de evaluările tuburilor cu raze X și de limitele de reglementare. Un temporizator fluoroscopic captează timpul procedurii fluoroscopice (timpul de resetare este la fiecare cinci minute).

Masa Omega V.

Masa Omega V este versiunea de masa lungă și motorizată. Suportă o sarcină de până la 304 kg și permite acoperirea imagistică cu panoramarea mesei de până la 195cm cu dimensiunea mesei: 333cm lungime și 48cm lățime.

Interfața cu utilizatorul

- SmartBox p asigură un control simplu al poziționerului și al mesei. O a doua SmartBox poate fi adăugată la masă sau în camera de control.
- TSSC oferă acces simplu la parametri de achiziție și revizuire a cheilor pe tot parcursul examenului. Un al doilea TSSC poate fi adăugat la laterala mesei sau în camera de control.
- Pentru a oferi mai multe capacități AW la masă, este disponibil un kit de interfață opțional care permite conectarea unui mouse wireless din cameră pentru a conduce AW din partea mesei.
- Comutatorul de picior al sistemului IGS fluor / achiziție poate veni opțional ca și comutator de picior fără fir.
- Ecranul tactil central permite utilizatorului să controleze funcțiile sistemului, precum și echipamentele integrate.
- Memoria Fluorostore afișează și redă bucle ale ultimelor 450 (până la 900) imagini fluoro cu o simplă apăsare de buton pentru o revizuire simplă a imaginilor, contribuind la evitarea imaginilor și expunerii suplimentare.
- In Room Browser afișează secvențele achiziționate anterior pe monitorul din cameră pentru selectarea și revizuirea interactivă a mesei.

Innova IGS 6 cu sistemul AutoRight™ facilitează gestionarea imaginii și fluxul de lucru folosind formatul standard și protocoalele de comunicație.

De asemenea, oferă o integrare strânsă cu stațiile de lucru AW și CA1000 pentru a oferi capacități avansate de revizuire și procesare a imaginilor.



- Achiziționarea de date la 14 biți
- Imagini dinamice și de stocare stocate în 8 biți, maxim 450 de imagini pe secvență. Capacitate de stocare: 136.000 de imagini dinamice și de urmărire
- Imagini DSA și brize cu date de 12 biți stocate în 16 biți, maximum 450 de imagini pe secvență. Capacitate de stocare: 68.000 de imagini DSA și brize
- Ieșire imagine DICOM pe Ethernet de 100Mbit cu transfer automat și transfer de fundal pentru transmitere rapidă cu interacțiune minimă cu utilizatorul.
- Capacitate de a efectua rezoluție completă 1024 x 1024 DICOM push pentru a păstra calitatea imaginii la achiziție (configurabil la 512 x 512 pentru achiziții cardiace și 512 x 512 x 512 sau 256 x 256 pentru imagini 3D)

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERE



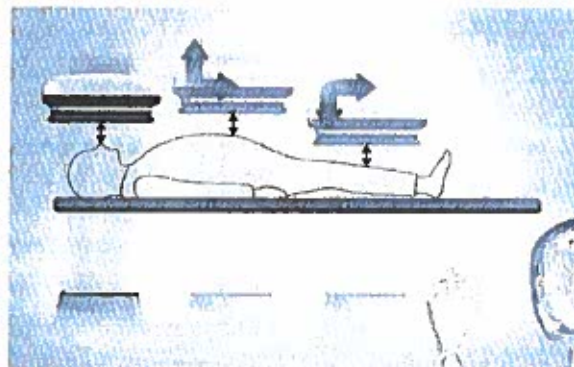
- Capacitatea listei de lucru pentru pacienți oferă un singur punct de introducere a datelor despre pacienți, creșterea productivității personalului și eliminarea erorilor de serviciu: informațiile despre pacienți pot fi ușor importate în sistemul digital din sistemele de informații care acceptă DICOM Worklist Service Class Provider.
- Multi-destination Push permite trimiterea la distanță a imaginilor către mai multe destinații DICOM în mod secvențial (una după alta). Multi-destinația ajută la susținerea unui scenariu clinic de gestionare a activităților de post-procesare și arhivare în destinații multiple, independent unul de celălalt (stație de lucru, PACS). MPPS (Modality Performed Procedure Step) : Pasul de Procedură Efectuat în funcție de Modalitate permite partajarea parametrilor principali ai examenului cu sistemul de informații al spitalului.
- Pentru opțiunea 3DCT / 3DCT HD, utilizatorii pot direcționa achiziția 3D direct către AW preconfigurat, chiar dacă imaginile examenului sunt împinse către un PACS sau un alt sistem de arhivare.

S18921LC – PACHET DE OPTIMIZARE A DOZEI ȘI A COEFICIENTULUI DE INTELIGENȚĂ

Un pachet care include următoarele caracteristici: InnovaSense și DoseMap .

InnovaSense

InnovaSense este o tehnologie avansată de conturare a pacientului, disponibilă cu configurații de detectoare de 20 cm și 30 cm, care utilizează un algoritm inteligent în timpul mișcării porticului pentru a selecta poziția optimă pentru receptorul de imagine în raport cu pacientul. Prin reducerea distanței de la receptor la pacient, sistemul optimizează geometria imagistică și ajută la reducerea expunerii la radiații. De asemenea, utilizatorul poate poziționa atât porticul, cât și detectorul cu o singură operație integrată. Tehnologia senzorului capacitiv și soft-ul de evitare optimizată a coliziunii permit o viteză a pivotului și a brațului C, de până la 20 ° pe secundă.



Harta dozelor

Harta dozelor este o caracteristică utilizată pentru calcularea, afișarea și înregistrarea unei doze cumulate locale estimate în timpul procedurilor efectuate pe sistemul angiografic cu raze X GE. Este conceput pentru a oferi utilizatorului o vizualizare a distribuției dozei locale cumulate pe parcursul examenului, precum și a proiecției curente a fasciculului.

Doza locala cumulată estimată	Da
Pacient pediatric	Da
Calcul în timp real	Da
Alertă configurabilă	Da



CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



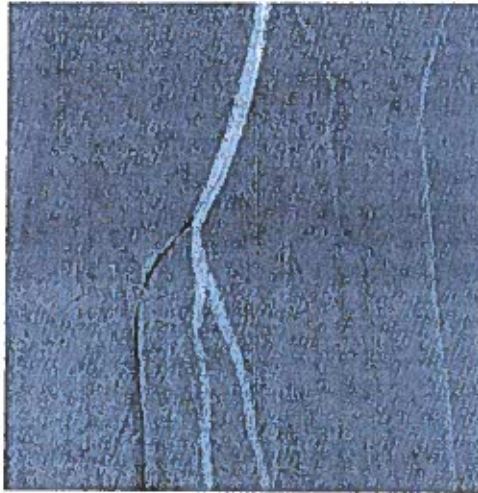
S18751BR – Foaie de parcurs mixtă

Blended Roadmap este o aplicație de cartografiere vasculară care suprapune o imagine vasculară dobândită anterior peste fluoroscopia curentă. Această aplicație avansată îi ajută pe medici să vadă progresia firelor de ghidare și a dispozitivelor prin vase.

Clinicienii pot selecta orice imagine DSA sau bolus ca imagine de referință a parcursului. Prin utilizarea acestei imagini de mai multe ori, Blended Roadmap are potențialul de a reduce la minim injecțiile cu substanțe de contrast în timpul cartografierii.

Blended Roadmap oferă caracteristici suplimentare pentru a îmbunătăți procedurile de cartografiere, inclusiv:

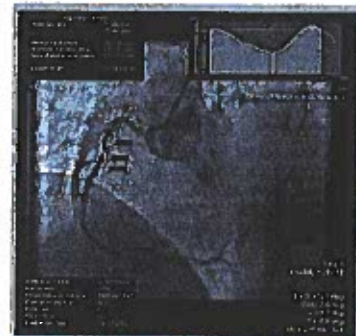
- Ajustarea nivelului de scădere
- Reglarea transparenței vasului de sânge
- Redimensionarea automată a imaginii de parcurs pentru a se adapta la câmpul vizual fluoroscopic
- Deplasarea pixelilor imaginii vasului de sânge pentru a compensa mișcarea



S18811PA – PACHET DE ANALIZĂ CANTITATIVĂ

Pachetul de Analiza Cantitativă include Analiza Stenozei și Analiza Ventriclei stânga, care permit utilizatorului să efectueze măsurători și analize ale stenozei și ale ventriculei stânga.

Cu OneTouchQA, utilizatorul poate selecta puncte de măsurare cu un deget direct pe cadrul imaginii selectate afișate pe ecranul tactil de la marginea mesei – nu este necesar mouse sau joystick. OneTouchQA este disponibil pentru analiza stenozei și măsurarea distanței.

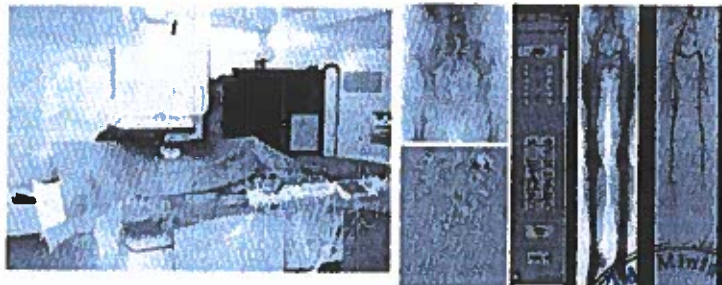


OneTouch QA

This tool puts quantitative analysis package at your fingertips, assisting with distance measurement and stenosis ratio to help plan the optimal sized stent or device required.

S18741BX – InnovaBreeze

InnovaBreeze permite utilizatorului să urmărească contrastul utilizând controlul variabil al vitezei de panoramare în camera de control în timp ce privește imaginile scăzute în timp real. InnovaBreeze include Advantage Paste.



S18701 C Y – 3DCT HD

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



3DCT HD este destinat pentru imagistica vaselor, osului, țesuturilor moi și a altor structuri interne ale corpului. Ajută medicii în diagnostic, planificare chirurgicală, proceduri intervenționale și urmărirea tratamentului. 3DCT HD oferă 3 viteze de rotație: 16, 28 și 40 de grade / sec și 4 câmpuri de vizualizare diferite. Acesta utilizează automat expunerea tehnică la calitatea de optimizare a imaginii și a dozei de-a lungul achiziției de rotație.

T axele pe transfer a datelor achiziționate la stația de lucru AW este automatizat, inclusiv reconstrucție de imagine, prelucrare și afișare. 3DCT HD încorporează o tehnologie de reducere a artefactelor scatter. Modelul 3D rezultat poate fi vizualizat ca felii axiale și redarea volumului.

Reconstrucția feliei pentru 3DCT HD poate fi exportată în format DICOM CT.

S18741 TN – CT 3D cu extragere

Innova Subtracted 3D îmbunătățește aplicația Innova 3D adăugând achiziții automatizate de mască secvențială și contrast cu protocoale de procesare pentru a produce imagini vasculare 3D scăzute. Clinicienii pot folosi Subtracted 3D pentru a vizualiza rapid vasele fără a fi necesară îndepărtarea osului înconjurător, a țesuturilor și a dispozitivelor implantate.

Rezultatul procesării 3D oferă vizualizare convenabilă una lângă alta și o vizualizare separată a seriei de măști, a anatomiei vasculare scăzute și a imaginilor vasculare 3D standard.

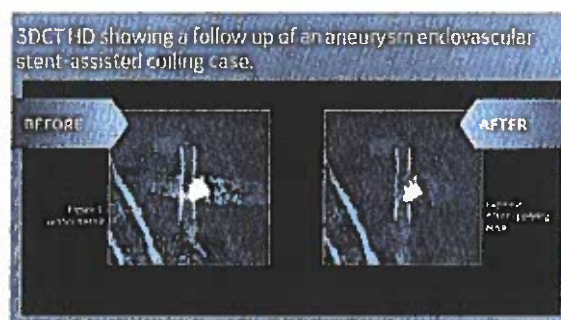
Masca de imagine poate fi condensată pe imaginea extrasă și transparența acesteia poate fi ajustată pentru vizualizare optimă a dispozitivelor implantate în relație cu anatomia vasculară.

Innova Subtracted 3D necesită următoarele:

- Innova 3D,
- AW VolumeShare 5 sau mai mare,
- Pachetul software avansat Innova.

S18021DX – REDUCEREA ARTEFACTELOR METALICE

În timpul intervențiilor și operațiilor de embolizare, software-ul 3DCT HD MAR îmbunătățește calitatea imaginii prin reducerea artefactelor cu dungi induse de prezența unor dispozitive metalice mici, cum ar fi spirale sau cleme, automat în CBCT intervențional. 3DCT HD cu MAR reduce artefactele metalice în achizițiile de rotație fără probleme printr-un singur clic de buton.



S18021DY – ÎNGHETARE MISCARE

Compensează artefacte de mișcare respiratorie involuntară asupra CBCT intervențional, economisind timp și îmbunătățind siguranța în procedurile de radiologie. Util pentru pacienții fără sedare, pentru o primă imagine CBCT eficientă, controlând doza de radiații și volumul mediilor de contrast, îmbunătățind astfel eficiența fluxului de lucru.

SECRET DE AFACERI





M81521 KC – AW VolumeShare 7 pentru Intervențional cu 32 GB de RAM.

AW VolumeShare 7 este o stație de lucru multi-modalitate de revizuire, comparare și post-procesare a imaginilor, construită cu simplitatea și puterea la bază. Software-ul puternic este optimizat pentru a profita de tehnologia de ultimă generație pe 64 de biți și a mai multor nuclee pentru a asigura performanța de vârf.

Funcțiile AW VolumeShare 7 includ:

Hardware:

- Stație de lucru HP Z440
- Procesor: Intel Xeon E5-1660v3 (Haswell) Eight-Core @ 3.0 GHz cu 20 MB de cache partajat L3 fiecare cu QPI dual @ 8 GT / s
- RAM: 32GB (8x4GB) DDR4 ECC cu patru canale RSIMM @ 2133 MHz
- GRAFICĂ: NVIDIA Quadro NVS310 cu 1 GB RAM video
- 1x SSD SATA3 de 256 GB pentru sisteme de operare și aplicații
- 2x SSD SATA3 de 512 GB în RAID 0 pentru stocarea datelor de 1 TB
- Kit de conversie video VGA

Software:

- Sistemul de operare GE Healthcare HELIOS 6
- Exemple Demo pentru instruire și explorare
- Acces rapid la informațiile de care aveți nevoie prin integrare opțională RIS și priorități post-preluare
- Flux de lucru eficient prin încărcarea dinamică, revizuirea finală și caracteristicile Note de imagine cheie
- Pachet de productivitate pentru pre-procesarea examenelor și permite până la 8 sesiuni simultane
- Aplicații monitoriza utilizarea pentru a urmări și de utilizare a sistemului dvs. de vedere
- Aspecte inteligente cu Volume Viewer Protocol de revizuire generală care optimizează comparația și aspectele de examen unic
- Instrument de conturare multimodal îmbunătățit cu suport pentru SUV-uri PET
- Suport pentru medii externe USB DICOM și instrument de gestionare a preferințelor pentru a schimba preferințele între utilizatori
- Asistență pentru o suită largă opțională de aplicații avansate multi-modalitate

Notă: NU include Volume Viewer

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



S18021 VH – VOLUME VIEWER INTERVENTIONAL

Volume Viewer Interventional este un pachet software care include Volume Viewer și Volume Viewer Innova.

Volume Viewer oferă vizualizare 3D excelentă și capabilități de procesare pentru citirea și compararea seturilor de date CT, MR, raze X 3D, PET, PET / MR și PET / CT. Volume Viewer, de asemenea, oferă o largă portofoliu de înaltă performanță de analiză instrumente, automatizarea de rutină sarcini și ajută la a face 3D imagine procesarea unui stres liber componentă a rutină fluxului de lucru.

Volume Viewer Innova este o opțiune de Volume Viewer, care îmbunătățește fluxul de lucru pentru a procesa modelele 3D cu raze X, CT și MR, în scopul de a asista utilizatorului în timpul practicii clinice. Această prelucrare este destinată să asigure vizualizarea structurilor anatomice pentru proceduri intervenționale. Volume Viewer Innova permite utilizatorului să stocheze și recupereze prelucrarea efectuată, în scopul de a facilita pregătirea timpurie a intervenției cât și revizuirea și raportarea în continuare.

Notă: Toate soft-urile sunt netransferabile la alte elemente hardware și sunt non-returnabile.

M80281 AA – Monitoare AW VolumeShare 7

Monitoarele AW VolumeShare 7 sunt două monitoare de înaltă calitate, care oferă imagini luminoase și cu contrast ridicat, potrivite pentru afișarea imaginilor medicale conform indicațiilor de utilizare AW VolumeShare.

Fiecare oferă un afișaj de 19" 1280x1024 (raport de aspect 5: 4) care respectă standardele internaționale medicale și de siguranță a pacienților și oferă următoarele specificații:

- Luminanța maximă (tipică a panoului): 330 nit
- DICOM Partea 14 luminanță calibrată: 215 nit
- Raport de contrast (tipic panoului): 900: 1
- Un senzor de lumină ambientală
- Luminozitate neuniformă (măsurată conform DIN6868-157): +/- 25%

M80501DV – Scrisoare Inginer de Teren

Field Engineer Letter – Manualul operatorului pe hârtie pentru AW

S18121LA – PACHET LIVER ASSIST VI

Liver ASSIST este un pachet software care include FlightPlan pentru ficat și VCAR hepatică.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

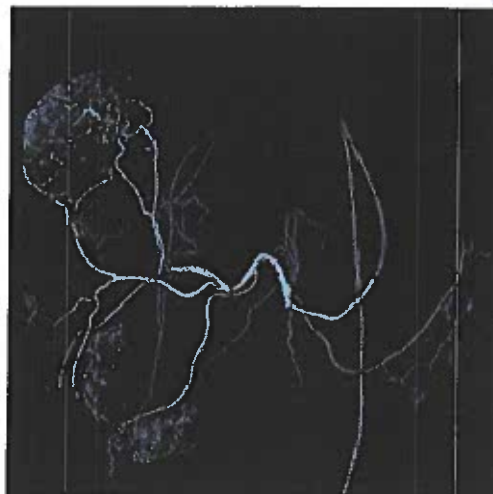


FlightPlan pentru ficat

FlightPlan pentru ficat este un pachet software neinvaziv care evidențiază vasele de sânge care trec în vecinătatea țintelor selectate. Permite vizualizarea și analiza vasculaturii hepatice și poate fi utilizată pentru a facilita planificarea embolizării ficatului . proceduri.

FlightPlan pentru ficat procesează imagini GE CBCT și include următoarele caracteristici principale:

- Utilizează datele 3D pentru a crea o vizualizare în timp real a arborelui arterial hepatic pentru a efectua analiza arborelui arterial
- Segmentarea semi-automată a arborelui arterial al ficatului
- Definirea de către operator a uneia sau mai multor regiuni de interes
- Segmentarea automată (evidențierea prin culori) a vaselor de sânge de la punctul de plecare definit de operator până în vecinătatea regiunilor de interes
- Abilitatea de a adăuga și elimina manual vase de sânge în vecinătatea regiunilor de interes
- Simulați dinamic injecțiile prin vasculatura hepatică atât în VR cât și în secțiuni transversale. Cartează traiectorii potențiale de injecție afișând în timp real distalitatea vasului de la punctul de interes. Mărirea în timp real a datelor CBCT, ajută utilizatorul să urmeze practic traiectoria navei înainte de injecție, cu navigare intuitivă prin anatomia vasculară
- Exportați în aplicația Vessel Assist pentru a suprapune vase de sânge segmentate peste imagini fluoroscopice în timp real
- Revizuire 3D multimodală pentru încărcarea și compararea seturilor de date CT, MR, PET și NM alături de seturile de date GE CBCT



H VCAR epatic

Hepatic VCAR este o aplicație software de post-procesare CT. Oferă o productivitate sporită cu automatizare pentru segmentarea întregului organ și a leziunii, calcularea sarcinii tumorale, instrumente de planificare a tratamentului (separarea lobilor și segmentelor hepatice). Hepatic VCAR oferă instrumentele pentru eficientizarea fluxului de lucru și îmbunătățirea încrederii în diagnostic.

VCAR hepatic oferă o soluție cuprinzătoare de flux de lucru pentru citirea leziunilor hepatice și evaluarea morfologiei hepatice cu o flexibilitate și performanță excepționale.



Cu acesta puteți vizualiza și măsura întregul volum hepatic, segmentele hepatice și leziunile hepatice, puteți determina mărimea tumorii și puteți evalua schimbarea în timp. Un raport clinic clar și concis permite comunicarea ușoară a tuturor rezultatelor măsurărilor.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



S18121 V W – Vessel ASSIST

Vessel ASSIST este un pachet software pentru planificarea, ghidarea și evaluarea procedurilor endovasculare. Acesta oferă un cuprinzător set de instrumente pentru a simplifica fluxul de lucru la tratamentul endovascular. Acesta include Vision2 și VesselIQ Xpress cu AutoBone. VesselIQ Xpress cu AutoBone este un pachet software de post-procesare utilizat pentru a analiza datelor angiografice, inclusiv analiză de stenoză, a trombilor, a procedurilor de planificare pre și post stent a, și vizualizare direcțională a tortuozității vasului de sânge.



Cele mai importante caracteristici ale Vessel ASSIST includ:

- Analiza imaginii și generarea de mască de fuziune într-o singură platformă pentru a ajuta medicii la planificarea eficientă a tratamentelor vasculare
- Capacitatea de a suprapune informațiile salvate în cadrul pasului de planificare pe fluoroscopia pe viu, pentru susținerea localizării și ghidării de catetere, spirale și alte dispozitive în timpul procedurilor intervenționale.
- Capacitate de fuziune imagine fie pe vederea frontală fie pe vederea laterală vederi ale sistemelor biplane
- Acces la zoom digital

S18121 N C – NEEDLE ASSIST

Needle ASSIST este un pachet software care include Stereo 3D și Trackvision 2.

Needle ASSIST ajută clinicienii să definească o traiectorie dorită a acului și monitorizarea progresul a acului de-a lungul acestei traiectorii, pentru a ajuta pe medicii să-și îmbunătățească precizia, să reducă doza, și să optimizeze fluxul de lucru în timpul intervențiilor cu ac. Reducerea potențială a dozei și timpului oferă o oportunitate de a crește volum procedurii în timpul scanării CT angio-suite și freer-up pentru îmbunătățirea CT-ROI pentru scopuri de diagnosticare. Needle ASSIST include TrackVision 2 și Stereo 3D. Acesta poate fi utilizat pentru intervenții pe oase / coloana vertebrală, ablații tumorale, și embolizare percutanată de tip II.



Stereo 3D

Stereo 3D este o opțiune în cadrul aplicațiilor Vision 2, EVARVision și TrackVision 2 și necesită Kitul In-Room AW Mouse Interface.

Acesta permite utilizatorilor să reconstruiască 3D obiecte din 2 achiziții fluoroscopice separate spațial, pentru a ajuta medicii să localizeze dispozitivele în cadrul anatomiei 3D fără o achiziție CBCT.

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



Caracteristicile cheie ale Stereo 3D includ:

- Reconstituiri ale acului realizate cu o precizie mai mare de 2.5mm perpendicular la ac, în mai puțin de 1 minut
- Reconstrucția markerului în 3D cu o precizie mai mare de 2,5 mm în mai puțin de 1,5 minute

TrackVision 2

TrackVision 2 oferă ghidarea live 3D a acului . Acesta permite utilizatorului să definească o traiectorie dorită a acului, precum și pentru a monitoriza progresul a acului de-a lungul acestei traiectorii.

Caracteristicile cheie ale Track Vision 2 includ:

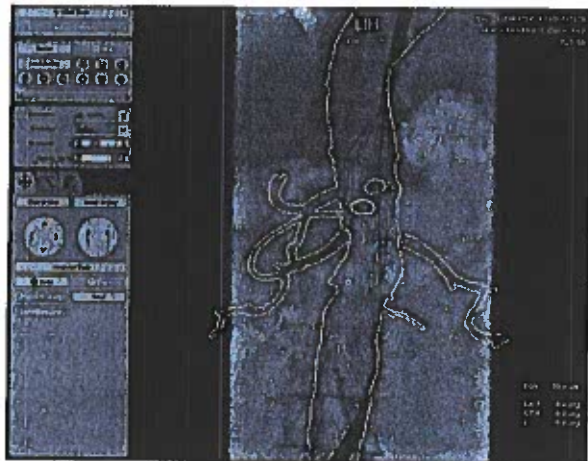
- Interfață intuitivă , ușor de utilizat , controlată complet la masă
- Fuziunea automată a datelor CBCT peste imaginea fluoroscopiei vii cu o precizie mai bună de 1,8 mm
- Mod bi-vizualizare pentru a regla mai bine înregistrarea în traducere și rotație. Această caracteristică , de asemenea , ajută la corectare a pacientului mișcare.

S18121 VV – EVAR ASSIST 2

EVAR ASSIST 2 este o aplicație dedicată pentru a ajuta la planificarea procedurilor EVAR folosind seturi de date CT preoperatorii . Acesta permite utilizatorului vizualizarea anatomiei vasculare, efectuarea măsurătorilor anatomice cheie, alegerea strategiei tratament, dimensionarea protezei endo și salvarea informațiilor cheie care pot fi utilizate în timpul intervenției.

EVAR ASSIST 2 include în următoarele caracteristici principale:

- Eliminare oase și urmărirea vaselor de sânge abdominale cu 0-clic
- Efectuarea de măsurători cheie de aortă în câteva click-uri
- Analiza profilului în zonele de etanșare endoproteză
- Generează și salvează volume, angulațiile bratului C și contururile Ostiei vasului pentru a fi utilizate în timpul procedurii

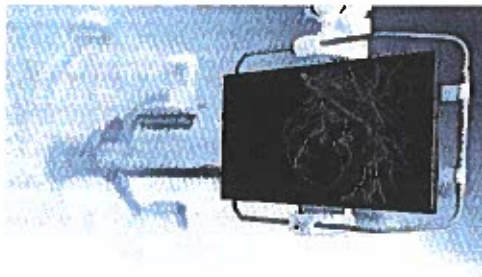


CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



S18121VU – EMBO ASSIST

Embo ASSIST with Virtual Injection, alimentat de Edison, este o soluție software de vizualizare 3D concepută pentru a ajuta clinicienii să simuleze injecțiile în mod dinamic și astfel să crească încrederea în planificarea procedurilor de embolizare. În plus, instrumentul poate fi utilizat pentru a ghida procedurile de embolizare prin fuziunea imaginii și apoi pentru a evalua locația cateterului înainte de embolizare. Are o condiție prealabilă: Vessel ASSIST (Vision 2, VesselIQ Xpress și Autobone).



Embo ASSIST prelucrează imagini GE CBCT și include următoarele caracteristici principale:

- Segmentarea semi-automată a vasculaturii pentru export către software de fuziune
- Simularea dinamică a injecțiilor prin vasculatură, atât în redarea volumului, cât și în secțiunile transversale

Abilitatea de a construi manual un arbore de navă și de a evidenția punctele de interes pentru suprapunerea pe fluoroscopie în timp real.

M81521 ED – Înregistrare integrată

Înregistrarea integrată a pachetului complet Fusion va fi livrată pe AW VolumShare 7 sau AW Server 3.2

Înregistrarea integrată este concepută pentru a oferi o comparație ușoară a imaginilor anatomice tridimensionale (3D) de la tomografie computerizată (CT), RMN (imagistică prin rezonanță magnetică), PET (tomografie cu emisie de pozitroni), tomografie computerizată cu emisie de fotoni unici (SPECT) și Angiografie cu raze X (XA) *.

Permite înregistrarea și fuziunea între două achiziții volumetrice, care provin fie din aceleași modalități de achiziții, fie din modalități diferite.

Principalele caracteristici și îmbunătățiri sunt:

- Abilitatea de a combina oricare două dintre cele 5 modalități împreună.
- Propagarea automată a înregistrării pe serii dobândite în examenul aceluiași pacient (adică același cadru de referință) și către orice serie din orice examen încărcat care au fost grupate manual împreună.
- Compatibilitate completă a celor 3 metode de înregistrare diferite: automată, manuală și reper care pot fi combinate împreună pentru a oferi un rezultat optim.
- Capabilități Fuziune 2D, 3D și hibrid 2D/3D.
- Acces la funcționalitatea Volume Viewer**, inclusiv MPR, reformatări plăci și oblice, definiție simplă oblică triplă, redare volum, afișare 3D, măsurarea distanței și a ROI (măsurarea ROI funcționează numai pe imaginile înregistrate rigide, nu pe imaginile înregistrate non-rigide), gestionarea aspectului, segmentări, filmare și salvare.
- Abilitatea de a avea date înregistrate ca noi serii DICOM sau ca obiect înregistrat DICOM (cu excepția salvării SPECT care este în prezent o limitare).
- Abilitatea de a desena și salva contururi ca obiecte RTSS DICOM.

Rezumatul operației:

- Utilizatorul încarcă datele DICOM 3 CT, MR, PET, SPECT și/sau XA într-un protocol integrat de înregistrare.
- Înregistrarea se efectuează pe baza selecției referințelor și a seriilor în mișcare.
- Utilizatorul examinează calitatea înregistrării cu instrumente de vizualizare și validează rezultatele.
- Opțional: utilizatorul definește și salvează contururile structurilor de interes.
- Rezultatele înregistrării sunt salvate.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERE

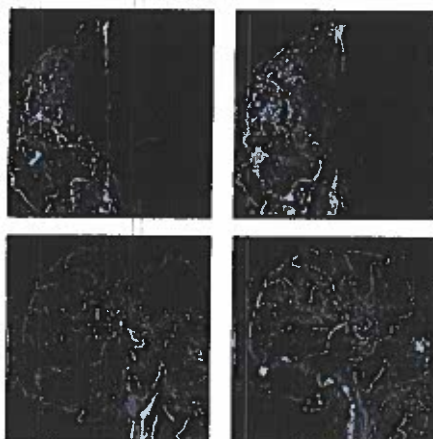


* Pentru seria de moduri XA, Înregistrarea integrată acceptă în prezent doar imagini 3D cu raze X (adică, imagini 3D cu raze X stocate ca obiecte DICOM de stocare a imaginilor CT) imagini achiziționate cu echipamentul GE Innova și reconstituite cu aplicația Innova3DXR.

S18021VC – Angio Viz

AngioViz rezumă informațiile temporale și densitometrice conținute în seriile de timp DSA, într-o singură imagine, facilitând înțelegerea fluxului vascular. Prin intermediul unei interfețe simple de utilizator, cu AngioViz , puteți compara cu ușurință diferite serii DSA doar dintr-o privire.

Imaginile parametriche sunt accesibile, inclusiv opacificarea vârfului, timpul până la vârf și combinația ambelor.



S18101CD – Alimentare neîntreruptibilă (UPS) de 8 KVA

UPS-ul de 8 kVA acceptă controlul de urgență al mesei și al componentelor vitale (prevenind necesitatea repornirii) până la restabilirea alimentării



E46001 BB – Panoul principal de deconectare (MDP)

Panou principal de deconectare (mdp) CE 100A 380/400 / 415V 50 / 60hz trei faze pentru sisteme vasculare

Panoul principal de deconectare (MDP) servește ca deconectare principală între PDU (unitatea de distribuție a energiei) a sistemului Vascular GE și UPS-ul său opțional Fluoro (20kVA), dacă este prezent, și sursa de alimentare a instalației. Designul optimizat MDP economisește timp, manoperă de instalare, și spațiul de montaj valoros prin îmbinarea disjunctivului principal, a sursei de alimentare de control și a luminilor de avertizare necesare într – un panou compact realizat în fabrică. Panoul oferă protecție la scurtcircuit, protecție la suprasarcină și oprirea de urgență a sistemului impusă de Codul electric național și de codul electric canadian. Oferă funcții LOTO (lock out – tag out)¹ pentru funcționarea în condiții de siguranță și face parte din funcția EPO (Emergency Power Off) de deconectare de urgență).

CONFIDENTIAL SECRET DE AFACERI

¹ Lock Out, Tag Out (LOTO) este o procedură de siguranță utilizată în industrie și în unitățile de cercetare pentru a se asigura că echipamentele periculoase sunt oprite corect și nu pot fi pornite din nou înainte de finalizarea lucrărilor de întreținere sau reparații.



Aplicații standard

Pentru instalații de sisteme vasculare de la producția Cerber B înainte și nu numai (nu sunt compatibile cu versiunile anterioare) Nu este destinat instalațiilor seismice din California.

Beneficii

- Deconectarea principală a sistemului economisește timp, forță de muncă la instalare și spațiu de montaj valoros prin consolidarea întrerupătorului principal, a dispozitivelor de supracurent de alimentare, a contactoarelor magnetice și a opririi de urgență a UPS-ului într-un singur panou compact
- Reduce timpul și costurile de instalare prin eliminarea întârzierilor în obținerea componentelor închise individual și prin eliminarea asamblării la fața locului
- Funcțiile de oprire de urgență ale UPS-ului sunt incluse pentru viitoarea adăugare parțială a sistemului UPS.
- Deconectează alimentarea sistemului la prima pierdere a energiei de alimentare, prevenind deteriorarea componentelor sistemului
- Oferă o platformă standardizată pentru UP S sau alte modificări sau actualizări viitoare ale GE
- Mănerul de funcționare a deconectării principale poate fi zăvorât în poziția OPRIT pentru asigurarea siguranței și blocarea / etichetarea OSHA
- Ușa are dispozitive pentru lacăt
- Ușa carcasei este interblocaată cu mânerul de deconectare ON / OFF pentru a preveni accesul neautorizat dacă deconectarea este în poziția ON

Caracteristici

- Ieșire întrerupător UPS Fluoro
- UL și cUL enumerate
- Livrat cu buton de oprire de urgență a sistemului de 24V și lumini pilot LED cu durată lungă de viață montate pe partea frontală
- Deconectarea se realizează prin intermediul butonului de oprire de urgență montat pe ușă.
- Potrivit pentru utilizare pe sisteme cu curent de scurtcircuit de 50.000 A. Este responsabilitatea instalatorului să verifice dacă curentul de scurtcircuit disponibil este de 50,000A sau mai mic pentru respectarea tuturor codurilor electrice
- Întrerupător automat de 100 de amperi furnizat pentru utilizarea cu sistemul Vascular GE
- Păstrează conexiuni de cablu de până la 95 mm² pentru cele trei faze ale întrerupătoarelor de intrare și ieșire
- Deconectarea panoului oferă prevederi OSHA lock out / tag out
- Cablat și testat din fabrică

Caracteristici fizice

- Dimensiuni: Înălțime x Lățime x Adâncime: 615 x 415 x 300 mm
- Adâncimea mânerului: 67 mm
- Greutate: aproximativ 19 kg

Componente furnizate împreună cu fiecare panou

- Panoul principal de deconectare
- Manual de instalare, operare și service
- Desene și scheme electrice

E70381 AA – Injector Arterion Medrad Mark 7 cu pedestal integrat

• Sistemul de bază include capul injectorului, sursa de alimentare, consola de afișare și soclu (consumabilele nu sunt incluse)

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI



- Braț de articulare
- Set de montare pe afișaj Fulcrum
- Cablu afișaj 3.04m
- Comutator manual 3,65m
- Suport de căldură seringă
- Cablu de alimentare – America de Nord și Japonia 110 V
- Cablu de alimentare – Internațional 220 V
- Cablu de interfață pentru masă GE, 4,57m
- Cablu echipotențial, 5m
- Manualul operatorului
- Manual de service
- Lucrare pe hârtie în garanție
- CD cu manuale de utilizare în mai multe limbi
- Instalare, instruire operațională a clientului la momentul instalării și garanție completă de un an la fața locului în țările cu servicii MEDRAD



A 8200 0 AN – Pachet de bun venit – 16 credite

Obțineți cea mai bună utilizare a echipamentelor dvs. GE cu programul GE CARES.

Pachetul de bun venit este o opțiune care vă oferă 16 credite pentru a fi utilizate după bunul plac, după zilele de aplicare Start me Up.

Pachetele de credite pentru educație sunt concepute pentru a oferi opțiuni flexibile de formare care urmează să fie utilizate în promovarea păstrării persoanei instruite, sprijinirea nevoilor angajaților și permite dezvoltarea eficientă și eficace a îndemnării. Creditele pot fi utilizate pentru educația clinică pentru produsele de Diagnostic imagistic GEHC situate pe facilitățile Clientului.

Creditele pot fi utilizate pentru instruiți desfășurate la sediul Clientului, prin sesiuni de instruire la distanță, la GE Healthcare Academies și la site-urile partener GE Healthcare după cum urmează (în funcție de disponibilitate):

Serviciul educațional	Numărul de credite de formare
Servicii de educație la fața locului	
Instruire de o zi la fața locului la sediul clientului	8 credite
Servicii de educație în afara sediului	
Clasă de 1 zi pentru 1 persoană	4 credite
Imersiune de 1 zi pentru un operator radiografie	4 credite
Servicii de educație online	
Antrenament la distanță de 1 oră	1 credit
Clasă la distanță de 1 zi	4 credite
Acces la un singur pachet cu telecomandă Elevate pentru 5 participanți	8 credite
Acces la 1 pachet Elevate de la distanță pentru 5 participanți cu instruire la fața locului de 1 zi la sediul clientului	16 credite

Creditele sunt valabile 12 luni de la începerea garanției echipamentului sau data semnării acordului, dacă sunt achiziționate independent. Creditele neutilizate la sfârșitul acestei perioade sunt pierdute fără rambursare sau credit. Credite suplimentare pot fi disponibile pentru cumpărare separat.

A000 61AN – 4 + 2 zile s incluse la fața locului de aplicare IGS

Instruire personalizată pentru aplicații la fața locului

O instruire la fața locului de 4 + 2 zile pentru a permite utilizatorilor să înceapă și să își desfășoare activitatea independent. Se organizează sesiuni de instruire cu operatori radiografie și radiologie pentru a-i învăța cum să opereze sistemul pas cu pas. Utilizatorii sunt instruiți pe stația de lucru de revizuire pentru a fi autonomi și pentru a-și desfășura activitățile zilnice.

Participanții vizati : operatori radiografie, tehnologi, radiologi, medici, cardiologi

Lider de curs : Specialist în educație clinică GE

Certificare : Certificat GE Healthcare Education

Limba : limba locală atunci când este disponibilă sau engleză

Număr de participanți : maximum 4 persoane pe sesiune

Data expirării: Disponibilă în timpul perioadei de garanție

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



Mac-Lab

Cardiac Cath Lab Sistem de înregistrare fiziologică



Sistemul de înregistrare hemodinamic Mac-Lab™ face parte dintr – o infrastructura comprehensivă de flux de lucru de laborator de cateterizare concepută pentru a ajuta la a le face mai eficiente, mai productive și capabile să se concentreze mai mult pe pacienți.

Printr-un design inteligent totul funcționează ca unul singur. Rezultatul: informațiile sunt disponibile acolo unde ar trebui să fie așteptate de către medici, când ar trebui să fie acolo, indiferent de unde provin. Cu o interfață grafică cu utilizatorul intuitivă Windows ® și meniuri cu doar unul sau două niveluri de profunzime, operarea Mac-Lab este proiectată pentru a fi rapidă, ușor de utilizat și de încredere. Listele procedurale definite de utilizator și macrocomenzile pot ajuta la simplificarea fluxului de cazuri, a vitezei și a ușurinței generale de utilizare, în timp ce raportarea bazată pe Microsoft ® Word simplifică și permite generarea eficientă de rapoarte. Pentru o productivitate sporită, Mac-Lab adaugă fiabilitatea modului nostru multi-parametru PDM pentru achiziționarea de date dedicată în timp real. Hardware-ul standard din industrie, asistență on-line și capacitatea de a salva date de divulgare completă în rețea. Unitatea și copierea de rezervă pe cardul SD ajută în continuare la o operare sigură. Raportarea interactivă încorporată permite manipularea datelor de tip point-and-click.

Soft – ul sistemului de înregistrare hemodinamică Mac-Lab IT – Aplicații avansate de sistem pentru afișarea, înregistrarea, analiza și documentarea datelor clinice și a evenimentelor în timpul studiilor hemodinamice pentru pacienți adulți și copii.

Înregistrări fiziologice :

- | | |
|------------------------|---|
| - Amplificatoare: | Design modular de transport |
| - ECG: | 12 derivații cu analiza segmentelor HR și ST |
| - Respirație: | Metodă de impedență (interval de 0-200 respirații pe minut) |
| - Debit cardiac: | Termodiluție, Fick calculat și estimat |
| - Presiune invazivă: | 4 canale cu mijloace (-25 până la 249 mmHg) |
| - Presiune neinvazivă: | Moduri automate și manuale (oscilometrice) |
| - Oximetria pulsului: | interval de saturație 1-100%; (precizie 70-100% +/- 3) |

Caracteristici clinice :

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



- Măsurii hemodinamice – gradienti și zone ale valvelor, debit cardiac, calcul de șunturi
- Macro – automatizează fluxul de lucru procedural cu setări de procedură definite de utilizator
- Software ST Segment – permite revizuirea în timp real a modificărilor segmentului ST de la linia de bază aleasă de utilizator în timpul procedurilor hemodinamice
- Fereastra de afișare a măsurătorilor cateter – vizualizați și comparați măsurătorile obținute în timpul procedurii.
- Calculul integrat FFR – calculează automat rezerva de flux fracționat din mai multe fire de curgere
- fereastră ETCO2 – afișează forma de undă ETCO2, rata de respirație, valorile de inspirație și expirație (modul / senzorul ETCO2 necesar, se vinde separat)

Caracteristicile sistemului de securitate:

- urmărire automată a utilizatorului – documentul care a efectuat fiecare eveniment de procedură
- Semnătură electronică – capacitatea de a bloca și semna rapoarte MS Word din sistemul dvs.
- Audit Trail – documentează detalii despre multe evenimente, inclusiv conectarea sistemului, studiul de revizuire, continuarea studiului, tipărirea studiului și altele

Interfață / schimb de date :

- Export de date GE: permite trimiterea fișierelor HL7 din sistem către alte dispozitive GE
- Importare ADT GE: Permite primirea datelor de admitere de la sistemele de gestionare a datelor GE prin DICOM MWL
- Interfață GE cu raze X: Permite transmiterea datelor de admitere trimise către, și informațiile radiologice care urmează să fie primite de la sistemele GE de raze X prin DICOM MWL and MPPS

Sistemul de operare și software terță parte :

- Windows 7 Ultima Ediție pentru sisteme încorporate (Pe 32 de biți). Windows 7
- Microsoft Office Professional Plus 2010 w / Service Pack 1
- Software de sistem de monitorizare la distanță InSite 2.0 pentru a permite monitorizarea și asistența proactivă (necesită conexiune la internet)

Procesor / stocare date :

- Procesor quad-core Intel® Xeon® 3,5 GHz sau mai mare
- 16 GB de RAM
- 2 x 500 GB pe hard disk-uri RAID 1
- Unitate DVD RW
- Card SDHC
- MS SQL Server® 2008 Standard Edition
- Mouse optic Scroll

Configurare sistem dual sau triplu monitor :

- Monitor – Monitor LCD Eizo FlexScan S2133 diagonală de 21 ", raport de aspect 4x3, rezoluție 1600x1200

Opțiunea privind imprimanta:

- Imprimantă HP alb-negru sau color

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI





GE Healthcare

TO: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

June 30, 2021

TECHNICAL STATEMENT

Re: Public procurement announced by the CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, with subject „purchase of medical devices”

We, GE Medical Systems Société en Commandite Simple, a company duly organized and existing under the laws of France, having our registered office and principal place of business at 283 Rue de la Minière, 78530 Buc, France, doing business as “GE Healthcare”, in our capacity of manufacturer of angiographic systems

do hereby declare that the offered tender equipment - Innova IGS 6 biplane (with 30 cm detector) Digital Cardio-Vascular X-ray System combined with Advantage Workstation Volumeshare 7, and Maclab Hemodynamic Recording (hereinafter “System”) manufactured by GE Healthcare, complies with the Tender requirements “Technical Specifications” as follows:

- 1) The System has 63 Programmable C-arm positions (7 positions x 9 users), which meets requirement in the „Frontal Gantry” section of Technical Specifications;
- 2) The system has the *Omega V* patient table which is fixed to the floor, which meets requirement in the „Patient Table” section of Technical Specifications
- 3) The system allows the system Controllers and Central Touchscreen to be mounted on both sides of the table, which meets requirement in the „Patient Table” section of Technical Specifications
- 4) The *Omega V* table has a tabletop rotation of +/- 180, which meets requirement in the „Patient Table” section of Technical Specifications
- 5) The System is offered with all the Accessories listed below as part of the tender bid:
 - Mattress with a high degree of comfort for the patient (memory foam with a thickness of 5 cm)
 - Armrest
 - Bidirectional Intercom for communication between the control room and the examination room
 - Footpedals for fluoroscopy and brake of the table in the hall of examination.
 - Lamp for the examination room with an intensity of 60,000 lux.
 - Upper transparent body radiation protection screen of 0.5 mm lead equivalence
 - Lower body radiation protection screen of 0.5 mm lead equivalenceWhich meets all the accessory related requirements in the „Patient Table section” respectively
- 6) The System is equipped with 2 *Performix 160A* Xray tubes 1 on each gantry (frontal and lateral), which meets requirement in the „X-ray Tube” section of Technical Specifications

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
Au capital de 92 529 795 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc
France
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359



GE Healthcare

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI



GE Healthcare

- 7) The *Performix 160A* Xray tube has 113 kW nominal input power loadability for the large focal spot, which meets requirement in the „X-ray Tube“ section of Technical Specifications
- 8) The System has 2 equal size 31x31 cm detectors on the Frontal and the Lateral planes, which meets requirement in the „Flat Detectors“ section of Technical Specifications
- 9) The Large Display Monitor has a typical brightness of 500 cd/m², which meets requirement in the „Flat Panel Display Systems“ section of Technical Specifications
- 10) The System is equipped with the Advantage Workstation (AW) Volumeshare 7, an Independent Multimodality Workstation that has the following image processing/ enhancement tools: Subtraction, contrast, brightness, zoom, roam, edge enhancement, which, which meets requirement in the „Independent Review and Archive Workstation“ section of Technical Specifications
- 11) The System is equipped with the Advantage Workstation (AW) Volumeshare 7, an Independent Multimodality Workstation that can do 3D reconstruction and visualization of volumes in VRT, MPR and MiP rendering modes, which meets requirement in the „Independent Review and Archive Workstation“ section of Technical Specifications
- 12) The System can exporting 3D models in STL format to a 3D Printer, which meets requirement in the „Independent Review and Archive Workstation“ section of Technical Specifications
- 13) The AW Volumeshare 7 workstation has Full DICOM Connectivity features: DICOM 3.0 functionality (push, retrieve, query, storage, storage commitment, print), which, which meets requirement in the „Independent Workstation“ section of Technical Specifications
- 14) The System has automatic real-time pixelshift, which can be activated or deactivated on request, which meets requirement in the „Digital Imaging and Post Processing“ section of Technical Specifications
- 15) The system has the following DICOM Connectivity and Archiving features:
 - Send the images or runs: DICOM Push
 - Receive archive confirmation (Storage Commitment)
 - Print images: DICOM Print
 - Retrieve images from archive: DICOM Query / Retrieve
 - Recording results on CD / DVD, which meet all the requirements in the "Network / Connectivity / Documentation" section of Technical Specifications
- 16) The System is configured with the Medrad Arterion Contrast injector, dedicated to the angiography system and works in synchronized operation with the IGS 6 angiograph, which meets requirement in the „High Pressure Angio Injector“ section of Technical Specifications
- 17) The Hemodynamic Recording System is equipped with the mobile desk, on a stable trolley, with electrically conductive tires, which meets requirement in the „Integrated hemodynamic system running on the computer and allows all types of procedures to be performed on the hemodynamic on workstation“ section of Technical Specifications

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
Au capital de 92 529 795 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc
France
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359

CONFIDENTIAL

SECRET DE FABRIQUE



GE Healthcare



GE Healthcare

- 18) The Hemodynamic Recording System is equipped with the starter accessories kit for necessary non-invasive measurements for the first examination, including:
 - ECG 3-, 5-, 12-lead
 - SpO2 sensor for adults and pediatrics
 - NBP cuffs, different sizes for adults and pediatrics
 - Temperature two sensors for adults

which meets requirement in the „Integrated hemodynamic system running on the computer and allows all types of procedures to be performed on the hemodynamic on workstation“ section of Technical Specifications

On behalf and for GE MEDICAL SYSTEMS SCS,

Veronique Soltani

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, RUE DE LA MINIERE
78530 BUC - FRANCE
RCS VERSAILLES B 315 013 359
Tél +33 (0)1 30 70 40 40

Veronique Soltani
Tender & Offer Leader – Shared Services Europe

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
Au capital de 92 529 795 euros
Siège social : 283, rue de la Minière
78530 Buc
France
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359

CONFIDENTIAL
SECRET DE FABRIQUE



GE Healthcare

Traducere din limba engleză

Sigla GE

GE Healthcare

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE**

30 iunie 2021

DECLARAȚIE TEHNICĂ

Re: Achiziția publică anunțată de CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, cu subiectul „cumpărarea de dispozitive medicale”

Noi, **GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă**, o companie înființată legal și care funcționează în conformitate cu legile din Franța, având sediul social și principalul punct de lucru în 283 Rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, cu denumirea comercială „GE Healthcare”, în calitate de producător de sisteme angiografice,

declarăm prin prezenta că echipamentul oferit în licitație – **Sistemul Innova IGS 6 biplan (cu detector de 30 cm) digital cardiovascular cu raze X, combinat cu Advantage Workstation VolumeShare 7 și MacLab Hemodynamic Recording** (denumite în continuare „Sistem”), fabricate de GE Healthcare, îndeplinesc cerințele licitației „Specificații Tehnice”, după cum urmează:

- 1) Sistemul are 63 de poziții programabile ale brațului C (7 poziții x 9 utilizatori), care îndeplinesc cerințele secțiunii „Tunel de scanare frontal” din Specificațiile Tehnice;
- 2) Sistemul are masa pacientului *Omega V*, care este fixată de podea și care îndeplinește cerințele secțiunii „Masa Pacientului” din Specificațiile Tehnice;
- 3) Sistemul permite să se monteze Controlerile sistemului și Ecranul Tactil Central pe ambele laturi ale mesei, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Masa Pacientului” din Specificațiile Tehnice;
- 4) Masa *Omega V* are o rotație a blatului mesei de $\pm 180^\circ$, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Masa Pacientului” din Specificațiile Tehnice;
- 5) Sistemul este oferit cu toate Accesoriile enumerate mai jos, ca parte a ofertei la licitație:
 - saltea, cu un înalt nivel de confort pentru pacient (spumă cu memorie cu o grosime de 5 cm);
 - suport pentru brațe;
 - interfon bidirecțional pentru comunicația dintre sala de comandă și sala de examinare;
 - pedale de picior pentru fluoroscopie și frânarea mesei în sala de examinare;
 - lampă pentru sala de examinare, cu o intensitate de 60.000 lux;

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI



- ecran transparent de protecție a părții superioare a corpului împotriva radiațiilor, echivalent 0,5 mm plumb;
- ecran de protecție a părții inferioare a corpului împotriva radiațiilor, echivalent 0,5 mm plumb,

care îndeplinesc toate cerințele respective ale secțiunii „Masa Pacientului”;

- 6) Sistemul este echipat cu 2 tuburi *Performix 160A*, câte unul pe fiecare tunel de scanare (frontal și lateral), ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Tubul cu raze X” din Specificațiile Tehnice;
- 7) Tubul cu raze X *Performix 160A* are capacitatea de încărcare a puterii nominale de intrare de 113 kW pentru spotul focal mare, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Tubul cu raze X” din Specificațiile Tehnice;
- 8) Sistemul are 2 detectoare de mărime egală 31 x 31 cm în planurile frontal și lateral, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Detectoare Plate” din Specificațiile Tehnice;
- 9) Monitorul cu afișaj mare are luminozitatea tipică de 500 cd/m², ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Sisteme de afișare cu ecran plat” din Specificațiile Tehnice;
- 10) Sistemul este echipat cu Stația de lucru Advantage (AW) VolumeShare 7, o stație de lucru independentă pe multiple modalități, care are următoarele instrumente de procesare/îmbunătățire a imaginilor: scădere, contrast, strălucire, zoom (apropiere/îndepărtare), roam (deplasare), îmbunătățire margini, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Stația de lucru cu analiză independentă și arhivare” din Specificațiile Tehnice;
- 11) Sistemul este echipat cu Stația de lucru Advantage (AW) VolumeShare 7, o stație de lucru independentă pe multiple modalități, care poate efectua reconstrucția 3D și vizualizarea volumelor în modurile de redare VRT, MPR și MiP, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Stația de lucru cu analiză independentă și arhivare” din Specificațiile Tehnice;
- 12) Sistemul poate exporta modele 3D în format STL la o imprimantă 3D, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Stația de lucru cu analiză independentă și arhivare” din Specificațiile Tehnice;
- 13) Stația de lucru AW VolumeShare 7 are caracteristici complete de Conectivitate DICOM: funcționalitate DICOM 3.0 (push, retrieve, query, storage, storage commitment, print), ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Stația de lucru independentă” din Specificațiile Tehnice;
- 14) Sistemul are dislocare de pixeli automată în timp real, care poate fi activată sau dezactivată la cerere, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Imagistică și post-procesare digitală” din Specificațiile Tehnice;

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI



15) Sistemul are următoarele caracteristici de Conectivitate DICOM și Arhivare:

- Transmisere imagini sau *run-uri*: DICOM Push;
- Primire confirmare arhivare (Storage Commitment);
- Ripărire imagini: DICOM Print;
- Regăsire imagini din arhivă: DICOM Query/Retrieve;
- Înregistrarea rezultatelor pe CD/DVD, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Rețea/Conectivitate/Documentație” din Specificațiile Tehnice;

16) Sistemul este configurat cu injectorul de contrast Medrad Arterion, special proiectat pentru sistemul de angiografie și lucrează în funcționare sincronizată cu angiograful IGS 6, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Injectorul angiografic de înaltă presiune” din Specificațiile Tehnice;

17) Sistemul de înregistrare hemodinamică este echipat cu un birou mobil, pe un cărucior stabil, cu anvelope conductoare electric, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Sistem de hemodinamică integrat care rulează pe calculator și permite ca toate tipurile de proceduri să se efectueze pe hemodinamică pe stația de lucru” din Specificațiile Tehnice;

18) Sistemul de înregistrare hemodinamică este echipat cu setul de accesorii de pornire pentru măsurătorile neinvazive necesare pentru prima examinare, inclusiv:

- ECG-3-, 5-, 12 fire
- senzor SpO2 pentru adulți și pediatrie;
- manșoane NBP, diferite mărimi pentru adulți și pediatrie;
- doi senzori de temperatură pentru adulți,

ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Sistem de hemodinamică integrat care rulează pe calculator și permite ca toate tipurile de proceduri să se efectueze pe hemodinamică pe stația de lucru” din Specificațiile Tehnice;

În numele și pentru **GE MEDICAL SYSTEMS SCS**,

(Semnătură indescifrabilă)

(Ștampilă: *GE Medical Systems*,

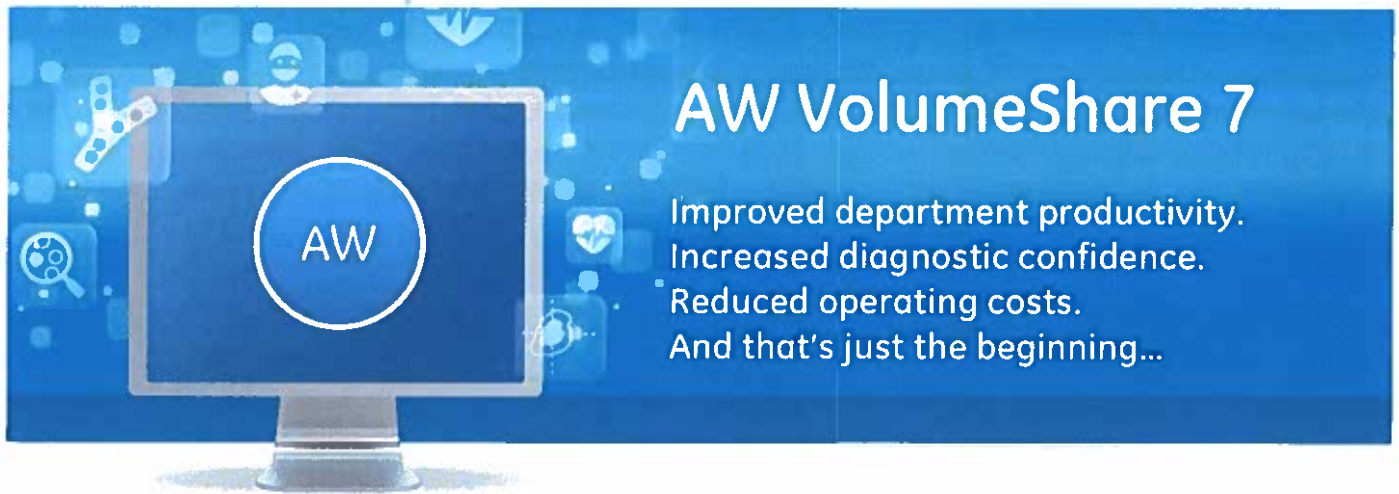
Veronique Soltani

Societate în Comandită Simplă, Franța)

Licitații și Oferte – Servicii Distribuite Europa

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI





AW VolumeShare 7

Improved department productivity.
Increased diagnostic confidence.
Reduced operating costs.
And that's just the beginning...

Today's diagnostic imaging technology provides an amazing breadth of information in a wide variety of ways. However, analyzing it, compiling what's relevant, and reporting your findings can put a serious crimp in your workflow, causing your operating costs to soar, and possibly even affecting your diagnostic confidence. AW VolumeShare 7 offers an elegant solution to your workflow challenges.

Overview

AW VolumeShare 7 is a multi-modality image review, comparison, and processing workstation with simplicity and power at its core. This workstation features 64-bit technology that allows processing of today's increased slice count studies. With significant improvements in workflow processes and clinical features that may help increase your productivity, AW VolumeShare 7 can elevate your practice to a whole new level.

Highlights

- Contemporary, simplified 2D Viewer user interface is harmonized with new Volume Viewer application, new hardware and operating system with expanded memory.
- Supports new applications in CT and Vascular specialties.
- The Postfetch tool retrieves historical exams for comparison.
- Preference Sharing enables exchange of settings and protocols among users.
- The Key Images feature allows you to flag images and create key objects.
- Usage monitoring dashboard tracks and displays exportable analytics per application.
- Supports Chinese, Japanese, Korean and Russian languages for certain applications
- Connects to redundant license servers for high availability



SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

Visit us:

www.gehealthcare.com/aw/platforms/aw-workstation/



Features

- Simple drag and drop action for networking, media interchange, and filming.
- Multi-tasking capabilities.
- Active directory integration allows enterprise level user authentication. Directories supported include Microsoft® Active Directory® (MSAD) and other LDAP authentication services
- Patient list to manage images from local workstation or remote systems.
- Postfetch feature, designed to optimize your reading workflow by automatically gathering a patient's prior exams according to your pre-set criteria.
- Connectivity with RIS
- Support for Key Images.
- End Review automates routine filming and networking tasks with just one click.
- Search Advantage for fast and easy search of a patient's exam history on PACS or any other DICOM®-compliant device.
- Enhanced Quick Filters of the Patient List filters studies by Modality, Date, End Review status or Exam Description.
- DICOM CD/DVD/USB Creation Tool.
- High-performance database management system.
- 2D Viewer for image display, manipulation, annotation, review.
- Integrated Filmer with enhanced flexibility to perform all filming and data exporting tasks.
- Access to a wide variety of applications for greater diagnostic flexibility.

Industry Standards

AW VolumeShare 7 complies with a wide variety of industry standards to facilitate adoption of features and performance improvements as the computing and medical imaging industry evolves.

Computer Industry Standards for Workstation Class Products:

- POSIX (1003.1, 1003.2, 1003.4)
- ANSI C / ANSI Draft Standard C++ / JAVA®

DICOM Conformance Standards:

- DICOM 3.0 Storage Service Class for RT, CT, MR, CR, X-ray (Angio and R&F), Digital X-ray (DX), MG, NM, PET, U/S, Secondary Capture, Secondary Capture Color DICOM Image Objects. (Service Class User (SCU) for image send and Service Class Provider (SCP) for image receive).
- DICOM 3.0 Query/Retrieve Service Class (SCU and SCP).
- DICOM 3.0 Storage Commitment Service Class (SCU).
- DICOM Print (Color and B&W).
- DICOM Media Interchange (CD-R, DVD+R(W)).

Filming Protocols

- DICOM Print (Color and B&W) and Adobe® Postscript (Color and B&W) for supported printers.

Indications for Use

AW VolumeShare 7 is a review workstation, which allows easy selection, review, processing and filming of multi-modality DICOM images from a variety of diagnostic imaging systems. When interpreted by a trained physician, filmed or displayed images on the AW monitor may be used as a basis for diagnosis, except in the case of mammography images.

Regulatory Compliance

- European Council Directive 93/42/EEC Medical Device Directive as amended by European Council Directive 2007/47/ECUL1950, CSA 950, IEC/EN 60601-1-2:2007, IEC 60950- A12:201
- IEC 60950-1:2005/A1:2009,
- EN 60950-1:2006+A11:2009 +A1:2010+A12:2011,
- UL 60950-1, CSA C22.2 NO 60950-1-07-CAN/CSA C22.2 NO 60950-1-07-CAN/CSA
- EN 980:2008 - Symbols for use in the labeling of medical devices
- EN 1041:2008 - Information supplied by the manufacturer with medical devices
- ISO 14971:2007 / EN ISO 14971:2012 - Medical devices - Application of risk management to medical devices
- IEC / EN 60601-1-6:2010 - Medical electrical equipment
- IEC 62304:2006 / EN 62304:2006 + AC:2008



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



The AW VolumeShare 7 workstation gives you powerful capabilities aimed at increasing your diagnostic confidence, reducing your operating costs, and improving your departmental productivity.

Available Configurations:

VolumeShare is a multi-modality advanced visualization workflow solution that helps to enhance diagnostic confidence and productivity. The AW VolumeShare 7 workstation features software that is optimized for 64-bit technology, and multicore processor hardware to provide leading edge performance. It includes AW's premier 3D image analysis package, Volume Viewer, with a suite of volumetric visualization and analysis tools for CT, MR, 3D X-ray and PET. In addition, this package includes the multi-modality 2D Viewer with dedicated functions for review of CT, MR, X-Ray, Angio, DX, U/S and PET images. It also includes the Filmer, a multimedia export tool for creating electronic films, filming and exporting to an internal web server, CD, or DVD. AW VolumeShare 7 is also available for purchase without Volume Viewer for users who require only 2D image applications. Volume Viewer dependent features will not be supported on this configuration.

Modalities

Supported DICOM modalities include:

- Computed tomography (CT),
- Magnetic resonance imaging (MR),
- Radiofluoroscopy (RF),
- Xray angiography (XA),
- Computed radiography (CR),
- Digital radiography (DX),
- Mammography (MG),
- Nuclear medicine (NM),
- Positron emission tomography (PET),
- Ultrasound (US)
- Structured Reporting (SR),
- Key Objects (KO)

Volume Viewer Application

- AW's 3D image analysis package with a broad range of multimodality image analysis tools including multiplanar reformat, curvilinear reformatting, volume rendering and lumen navigation.

- For detailed description of Volume Viewer features, please refer to the Volume Viewer Product Data Sheet.

License Management

- Application Usage Monitor tracks how often a particular license was used, when, and by whom. You can compile and view usage reports for a specific period of time. This helps you understand how your systems contribute to departmental productivity and to plan for future license requirements based on actual usage data.
- For floating licenses, a secondary license server can be assigned for redundancy. If the primary license server becomes unavailable, the secondary can be contacted so that work can continue.

User interface

- Displays on one or two 1280x1024 monitors with scroll or optical mouse.
- Simple drag-and-drop mechanism for networking, media interchange, filming and data export options.
- Automatic help message display briefly describes function currently under the mouse pointer.
- Shortcut keys and programmable window/level function keys for accelerated control.
- Multi-tasking capabilities that allow Patient List, 2D Viewer, Filmer and Volume Viewer to run simultaneously with Fast Switch capabilities between applications.

Security

- Full support of Enterprise Authentication with Microsoft® Active Directory® and Novell® eDirectory™. Users can access their AW Workstation with existing Single Sign On credentials. This may streamline HIPAA compliance.
- If Enterprise Authentication is not used, an administrator-defined UNIX login and password is required per workstation. A lock screen feature enables you to lock the workstation display when leaving it momentarily, preventing unauthorized access to patient data.
- Main actions performed on the AW (save, film, network, export) are flagged and saved to an audit trail which includes username, ID, patient name, exam ID, date, and time.
- Multiple users can have different local UNIX logins, use the same AW workstation, and yet keep their user preferences unique.

- AW VolumeShare 7 is secured by Product Network Filters (PNF), which keeps unauthorized users from accessing open ports over the network. You can configure this feature to provide only specific remote devices access to AW ports.
- While not recommended, AW VolumeShare 7 does support ClamAV® anti-virus protection. This program is not activated by default in order to guarantee optimal performance of the AW workstation. If needed, your GE Healthcare field engineer can activate the program. However, it is the customer's responsibility to provide a safe internet connection from the workstation and to keep virus definitions current.

Workflow management

AW VolumeShare 7 provides features designed to optimize your reading workflow:

- The Patient List provides tools that enable you to sort and filter imaging studies stored on the local workstation or on remote systems.
- Postfetch allows you to retrieve a patient's prior related DICOM exams from a remote DICOM host. Retrieval can be triggered by the arrival of a new patient study on the workstation from the network or supported media.
- Optional integration with RIS systems (Windows® OS only) through command line synchronization interface. This allows your RIS system to automatically select an exam on the AW by passing the patient ID, study UID, or accession number. Together with Softswitch, which allows remote RIS system control from the AW, this feature allows a RIS-driven workflow to be used on the workstation.
- Support for IHE Key Image Notes profile, allowing you to mark certain images in the 2D or 3D viewer as key images. Key images are displayed as a separate series in the exam list and accessed or sent to an IHE KIN-supporting PACS. Specific tags and Key Image Notes may be created using the 2D Viewer application.
- Support for external USB disks to serve as DICOM storage media. The USB disk can be accessed for reading and writing via the media button, the same way you would access a CD or DVD. The maximum number of images that can be stored on a USB device is restricted to 300,000 across all exams. USB media must be formatted using the FAT32 file system. See the AW VolumeShare 7 Basic Display/Viewer/Filmer User Manual for more details on USB storage.
- Preference sharing among users. Sharable preferences include: Filmer layouts, Volume Viewer custom protocols, and viewer preferences.

A standard USB flash drive may also be used to share preferences between workstations.

- One-Touch protocols enable you to define an application or preset protocol to launch automatically based on DICOM elements.
- DICOM Query/Retrieve Storage Class User (SCU) and Storage Class Provider (SCP) provide seamless network integration.
- DICOM Storage Commitment SCU lets you know when exams have been archived successfully on DICOM devices, such as PACS, that support Storage Commitment SCP.

End Review

End Review automates the routine tasks required at the end of reviewing each exam. The "End Review" flag in the patient list allows you to mark exams as "Done" after post-processing has been completed. End Review allows you to automatically perform one or several of these actions:

- Print pages prepared in the Filmer to the default printer (DICOM or Postscript filmers supported), with the option to automatically clear the Filmer after printing.
- Save electronic films in the workstation's attached DICOM database.
- Automatically push the entire exam or only the series created on the AW to one or more remote hosts.

Remote Network Host Management

- AW VolumeShare 7 Patient List provides a control panel to select a remote host or destination for network transfer. Icons signify different device types (acquisition, post processing, PACS, etc.) that are accessible via the workstation via the network.
- You can initiate a network transfer simply by dragging an exam, patient, series, or image(s) to the remote host icon. You can activate a remote browser to display detailed exam information from the remote host, including filtering information if supported.

Search Advantage

- This advanced search engine lets you search a patient's exam history on PACS or other DICOM device with a few mouse clicks. Workflow is improved if the remote device is Direct Connected to the AW so you can launch applications without having to DICOM transfer the exam.

Worklists and Filters

- You can filter the patient list by modality, date, end



GE imagination at work

AW Workstation -2

SECRET DE AFACER
CONFIDENTIAL

review status, or exam description. Most filters are available on the remote host patient list as well.

- You can filter the patient list further by choosing one or any of these parameters:
 - Modality.
 - Patient name or patient ID.
 - Exam location (hospital name) and exam description.
 - Series description
 - Date and time of day: today, or specified date or date ranges with a specified time or time ranges.
 - Radiologist's or referring physician's name.
 - Accession number.
- Quick Sort (ascending or descending) and Quick Access (entry field) are available for any of the fields displayed at exam level (patient name, patient ID, exam location and description, radiologist's and referring physician's name, date and time).

Queues

- AW VolumeShare 7 manages three queues: network transfer; media interchange, filming. A menu on the patient list gives you easy access to queue status, and an animated icon gives you continuous network queue status information.

DICOM CD/DVD/USB creation tool

- The DICOM media creation tool offers you the flexibility to save and retrieve from supported CD, DVD, or USB storage devices.
- Add selected exam, series, or images by dragging and dropping to the pre-mastering window.
- CD and DVD usage percent is shown before you launch the writing process.
- You can optionally down sample certain 1024²x512² X-ray angiographic images during CD creation.
- CD/DVD composer lets you manage large amounts of data. If data size is larger than medium capacity, you are prompted to supply additional media storage space.
- You can specify the number of copies created during a CD/DVD save session.
- You can embed a Centricity® DICOM viewer on DICOM CD/DVD so data can be reviewed on a PC running a Windows operating system.
- You get lossless JPEG reading of any DICOM CD/DVD media. Lossless writing is available for X-ray exams.
- CD/DVD drives operate at 16x write speeds and read speeds up to 48x depending on choice of media.
- For limitations on USB storage, refer to the AW VolumeShare 7 Basic Display/Viewer/Filmer User Manual.

Database management

- High-performance database management system classifies data according to patient folder description of the DICOM standard: Patient/Exam; Study/Series;

Sequence/Images.

- Automatically deletes images on first-in first-out (FIFO) basis, which can be toggled on/off.
- Lock Exam feature protects specified exams from deletion.
- Permanent display of available disk space facilitates disk management.
- Study anonymization tool modifies DICOM elements to remove protected health information.

2D Viewer

The 2D Viewer is an application used to display, manipulate, annotate, and review 2D images by a trained physician for diagnostic interpretations. This tool has been designed to provide greater user efficiency, providing a set of intuitive, easy-to-use interface features.

Display customization

Display customization allows the user to manage layouts to display data. Key benefits include:

- Allows modification of number of exams or series displayed to facilitate either single or multi-exam reviews.
- Standard layouts give you flexibility to tailor the image display from 1x1 to 8x8. The current layout is retained if the images are from the same modality and orientation.
- Annotation levels allow selection of the image information fields to display.
- Toolbar customization puts you in control of which buttons are displayed to meet your needs.

Study Navigation

- The navigator lets you assign a series to a view on the fly.
- Cine mode also provides temporal, spatial, or manual playback loops.
- With two exams or series loaded, Cine mode supports a side-by-side display format with synchronized playback loops for more efficient comparisons.

Image Review

- The initial image window and level setting is based on the DICOM header. Once displayed, several methods of adjusting image window and level are provided.
- Provides routine image manipulation features:
 - Flip/Rotate, Zoom, Pan, Magnifying Glass
 - Inverse Video: inverts grayscale color map.
 - Display normal: lets you return the image to its default viewing parameters.

You can access the following features using a single mouse click directly on the image. Having these direct manipulation tools easily at hand



GE imagination at work

AW Workstation -3

SECRET DE AFACER
CONFIDENTIAL

5

gives you fast access with less distraction from your review task by eliminating the need to return to the graphical user interface controls: 2D distance, Angle, Report cursor, Box ROI, elliptical ROI and free-hand ROI. The program continuously updates statistics on the fly.

- The Annotation feature lets you highlight areas of interest by adding text and line/arrow pointers to any image feature.
- The Copy/Paste/Erase feature lets you copy/paste/remove any text or graphic placed on an image.
- Cross-reference indicates the position of the current slice over the scout or localizer or any other non-parallel series.
- Save lets you store a copy of the image as it appears on the screen for future review.
- The Key Images feature allows you to flag images and create key objects.

Batch Filming

The Print Series feature lets you automatically batch film an entire series with a single keystroke.

Advanced X-ray Analysis

- You can apply shutters to X-ray images to focus on specific areas within the image. Shutters are black, opaque overlays with elliptical or rectangular cutouts that you can size as desired. Once a shutter is applied, you can move the underlying image to shift the viewable area. Shutters can also be applied to CT and MR images with the Image Matte feature.
- You can apply several levels of edge enhancement filters to an image.
- **Image Subtraction:** A graphical user interface lets you select a mask and subtraction of all images in an associated sequence. Subtracted images may be saved as a sequence with one mouse click.
- **Landscape:** With this tool, you can introduce a percentage of the mask image into the subtracted image for anatomical reference. A graphical user interface lets you specify the percentage of mask to be reintroduced.
- **Pixel Shift:** Auto pixel shift optimizes a mask to image registration. You can also move a mask manually to optimize subtraction quality in a specific region of interest.
- **Split Pixel Shift:** You can split the screen horizontally or vertically for pixel shift.
- **Maximum/Minimum Opacifications:** You can integrate selected images to provide a resulting Max. Op./Min. Op. image.

Filmer

The integrated Filmer enhances the efficiency of the review station and gives you greater filming and exporting flexibility.

This feature supports two modes: the Mini Filmer mode and Full-Screen mode, which provides the ability for full customization and film layout template creation.

Three key mechanisms give you exceptional flexibility:

1. Free Format Filming
2. DICOM Structured Reporting (SR)
3. **Data Export (HTML/PDF and JPEG/PNG/MPEG/AVI/QTVR)**

With the Filmer you can easily extract significant images from any AW application (2D Viewer, Volume Viewer, READY View, etc.).

- You can film images individually by dragging and dropping to the on-screen Filmer, or by using the F1 keystroke.
- Multiple Image formatting lets you film multiple images in a single page frame with the F2 keystroke.
- With Film MID you can send multiple images to a single filmer frame with the F3 keystroke.
- Batch Filming is supported from applications that provide that capability (Print Series in the Viewer, Batch Film Protocols in Volume Viewer).

Communication between applications and the Filmer is accomplished in the mini Filmer mode, which provides a minimized footprint. The mini Filmer mode provides the following:

- Compatibility with Batch Filming from Volume Viewer (may be optional in your configuration)
- Store and position images transferred from an application.
- Type of export (film, media, database).
- Rapid switching between Full-Screen Filmer and application.

The resultant electronic films become a quick summary of the patient study and radiological interpretation to be reviewed by clinicians and physicians. They can also be saved as independent files (DICOM SR and Secondary Captures) for teaching purposes.

The Filmer works on the WYSIWYG (What You See Is What You Get) approach, and the electronic film can contain one or several pages with specific layouts for each page or all pages.

A flexible Edit Mode provides the ability to easily add, manipulate, format, or delete images from the film. Images can contain text and graphics from measurements and your annotations, and may be window/leveled, magnified, flipped, rotated, or cine. You can add additional annotation to the image in edit mode.

The Preview Mode displays the film as it will be printed or exported, taking into account the layout applied to each page and the compression level specified for non-DICOM exporting (JPEG/PNG and



GE imagination at work

AW Workstation -4

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

6

MPEG/AVI/QTVR).

Printing

AW VolumeShare 7 includes Network DICOM Print (B&W and color). For supported printers, AW VolumeShare 7 includes Network PostScript capability (B&W and color). For PostScript and DICOM printers, any printing format created in the Filmer is supported (e.g. non-square matrix formats for rectangular images such as CT run-offs).

- AW VolumeShare 7 postscript printing has been tested on the following devices: Codonics 1660M, 1660MD or Horizon, Lexmark Optra 1650N, 1855N, SC1275N, C710N, C720N, T612 or T614, Seiko 1720D, Kodak DMI3600, Quantum GL2101HD, declared with film/thick paper or with plain paper, Tolly T8106, HP LaserJet and Xerox Phaser
- Digital cameras and analog cameras using a 3M-952 protocol (including DASM interface) are not supported on AW VolumeShare 7.

Exporting

Data export is integrated in the Filmer, thus providing all image processing tools needed for multimedia image export. The Filmer exports any electronic film to DICOM SR, PDF/HTML, JPEG, PNG, MPEG, AVI or QTVR format. Non-DICOM data can also be saved on a multi-session CD/DVD. The Data Export capability is intended only for publishing and communication, not for diagnostic purposes. Its simplicity is reflected in the different export mechanisms available:

- CD/DVD removable media
- USB flash drive
- Network HTTP and FTP protocols

Cardiac Review and Export

Processing and review of CT, MR and PET cardiac exams with manual oblique reformatted protocols can be exported as a multi-phase Cine movie that allows referring physicians to review exams in a dynamic mode.

System Components

Workstation Configuration

- HP Z440 Workstation
- HELIOS 6 operating system
- Intel® Xeon® E5-1660 v3 Eight Core 3.0 GHz CPU with 20MB Shared L3 Cache
- 2133 MHz Front Side Bus
- 32GB (4x8GB) DDR4 2133 MHz ECC Registered DIMM
- RAM upgradable to 64GB (8x8GB)
- NVIDIA Quadro NVS 310, 1024MB Graphics card
- 1 x 256GB Solid State Drive for OS and Applications
- 2 x 512GB Solid State Drive in RAID-0 for image cache.
- Cache, which is subject to overhead can store approximately:

- 8,300,000 256² uncompressed images OR
- 1,900,000 512² uncompressed images OR
- 475,000 1024² uncompressed images OR
- 100,000 2048 x 2560 uncompressed images
- Internal DVD Writer drive for read/write of DICOM CD/DVD media, read/write of Data Export CD/DVD data and service use (DVD Install)
- Integrated dual Ethernet 10/100/1000 Mbit/s ports.
- 1 USB QWERTY (or regional) Keyboard and Mouse
- Optional serial port kit for Interventional applications

Footprint

- Height 43.18 cm (17.0 in.)
- Width 16.89 cm (6.65 in.)
- Depth 44.47 cm (17.5 in.)
- Approximate Weight 18 kg (40 lbs)

Operating Environment

- Temperature: +5°C to +35°C
- Humidity: 8% to 85% (relative non-condensing)
- Altitude: 0 to 3100m (10,000 ft.)
- Acoustics: LWAd less than 4.3 Bels
- Shock: 40 G peak, half-sine, 2-3 ms

Non-Operating Environment

- Temperature: -40°C to +60°C
- Humidity: 8% to 90% (relative, non-condensing)
- Altitude: 0 to 9100m (30,000 ft.)

Monitors

- 2 19" color Flat Panel LCD monitors
- DICOM Part 14 factory calibrated
- Native resolution 1280 x 1024 (5:4 aspect ratio)
- Approximate Weight: 7.2 Kg (15.87 lbs)
- AC 100 - 120 V, 200 - 240 V: 50 / 60 Hz

Image Networking

- Standard 10/100/1000 Base-T Ethernet for DICOM
- 1000 Base-T dedicated network for optimal Direct Connect performance
- Protocols supported:
 - DICOM 3.0 Storage SCU/SCP and Query/Retrieve SCU/SCP
 - InSite
 - TCP/IP network layer
 - SdCNet supported to query/retrieve from AWS 3.1 and AW 4.0
- AW VolumeShare 7 does not support the AdvantageNET network protocol.
- AW VolumeShare 7 does not support DICOM images from GE Healthcare Signa™ version 5.x 1.5T MR systems
- AW VolumeShare 7 software is supported on the previous generation AW VolumeShare 5 HP Z800 and Z820 workstations.



GE imagination at work

AW Workstation -5

SECRET DE AFACER

CONFIDENTIAL

7

About GE Healthcare

GE Healthcare provides transformational medical technologies and services that are shaping a new age of patient care. Our broad expertise in medical imaging and information technologies, medical diagnostics, patient monitoring systems, drug discovery, biopharmaceutical manufacturing technologies, performance improvement and performance solutions services help our customers to deliver better care to more people around the world at a lower cost. In addition, we partner with healthcare leaders, striving to leverage the global policy change necessary to implement a successful shift to sustainable healthcare systems. Our "healthymagination" vision for the future invites the world to join us on our journey as we continuously develop innovations focused on reducing costs, increasing access and improving quality around the world. Headquartered in the United Kingdom, GE Healthcare is a unit of General Electric Company (NYSE: GE). Worldwide, GE Healthcare employees are committed to serving healthcare professionals and their patients in more than 100 countries. For more information about GE Healthcare, visit our website at www.gehealthcare.com.

GE Medical Systems SCS
283, rue de la Minière
78530 Buc, FRANCE

©2017 General Electric Company.

General Electric Company reserves the right to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. This does not constitute a representation or warranty or documentation regarding the product or service featured. Timing and availability remain at GE's discretion and are subject to change and applicable regulatory approvals. Contact your GE representative for the most current information.

GE, the GE Monogram, Centricity, SIGNA and imagination at work are trademarks of General Electric Company.

Adobe is either a registered trademark or trademark of Adobe Systems Incorporated in the United States and/or other countries.

ClamAV is a registered trademark of Cisco Systems.

DICOM is the registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association for its standards publications relating to digital communications of medical information.

Intel and Xeon, are either registered trademarks or trademarks of Intel Corporation in the United States and/or other countries.

Microsoft, Active Directory, and Windows, are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.

Novell and eDirectory are registered trademarks of Novell, Inc. in the United States and other countries.

Oracle and Java are registered trademarks of Oracle and/or its affiliates.

SUSE and SLES are registered trademarks of SUSE LLC in the United States and other countries

All other product names and logos are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



GE imagination at work

JB47793XX

SECRET DE AFAC
CONFIDENTIAL

8



AW VolumeShare 7

Productivitate crescută a departamentului.

Încredere mai mare în diagnostic.

Costuri de operare reduse.

Și asta este doar începutul...

În prezent, tehnologia imagisticii de diagnostic oferă o cantitate incredibilă de informații în diverse moduri. Cu toate acestea, analiza lor, compilarea informațiilor relevante și raportarea rezultatelor pot îngreuna fluxul dumneavoastră de lucru, cauzând creșterea costurilor de operare și posibil, chiar afectând încrederea în diagnostic.

AW VolumeShare 7 oferă o soluție elegantă la provocările cu care vă confrunțați în fluxul de lucru.

Descriere

AW VolumeShare 7 este o stație de lucru multi-modalitate de examinare, comparare și procesare a imaginii, bazată pe simplitate și putere. Această stație de lucru dispune de o tehnologie de 64 bits care permite procesarea studiilor actuale cu rată mare de numărare a secțiunilor. Cu procese de lucru și funcții clinice semnificativ îmbunătățite, care pot ajuta la creșterea productivității, AW VolumeShare7 vă poate aduce practica la un cu totul alt nivel.

Highlights

- Interfața de utilizare 2D Viewer simplificată și la zi este armonizată cu noua aplicație Volume Viewer. Hardware și sistem de operare noi cu memorie extinsă.
- Suportă aplicații noi în specialitățile CT și vascular.
- Instrumentul *Postfetch* accesează examinările din istoricul pacientului pentru comparație.
- *Preference Sharing* permite schimbul de setări și protocoale între utilizatori.
- Funcția *Key Images* vă permite să marcați imaginile și să creați obiecte cheie.
- Panoul de monitorizare a gradului de utilizare urmărește și afișează date analitice care pot fi exportate în funcție de aplicație.
- Permite limbile chineză, japoneză, coreeană și rusă pentru anumite aplicații.
- Se conectează la servere de licență redundante pentru disponibilitate ridicată.



SECRET DE AFACERE

CONFIDENTIAL



Funcții

- Acțiune *drag and drop* simplă pentru conectare în rețea, schimb suport media și filmare
- Capacități de multi-tasking
- Integrarea directorului activ permite autentificarea utilizatorului la nivel de întreprindere. Directoarele suportate includ: Microsoft® Active Directory® (MSAD) și alte servicii de autentificare LDAP
- Listă de pacienți (Patient list) pentru managementul imaginilor de la stația de lucru locală sau de la sisteme la distanță.
- Funcție *Postfetch*, concepută să optimizeze fluxul de citire prin colectarea automată a examinărilor anterioare ale pacientului conform criteriilor presetate de dumneavoastră.
- Conectivitate cu RIS
- Suport pentru *Key Images*
- *End Review* automatizează sarcinile de rutină de filmare și conectare în rețea cu un singur click.
- *Search Advantage* pentru o căutare rapidă și facilă a istoricului de examinări ale pacientului pe PACS sau pe un alt dispozitiv conform DICOM®.
- Filtre rapide îmbunătățite pentru Lista de pacienți filtrează studiile în funcție de modalitate, dată, statut examinare finală sau descriere examinare
- DICOM CD/DVD/USB Creation Tool.
- Sistem de gestiune a bazei de date de înaltă performanță.
- 2D Viewer pentru afișajul, manipularea, adnotarea, examinarea imaginii
- Dispozitiv de filmare integrat cu flexibilitate crescută pentru realizarea tuturor sarcinilor de filmare și export al datelor.
- Acces la o gamă largă de aplicații pentru o mai mare flexibilitate de diagnostic.

Standarde în industrie

AW VolumeShare 7 respectă o gamă largă de standarde din industrie pentru a facilita adoptarea de îmbunătățiri ale funcțiilor și performanțelor pe măsură ce industria imagisticii medicale și de calcul evoluează.

Standarde din industria computerizată pentru Produsele din clasa Workstation:

- POSIX (1003.1, 1003.2, 1003.4)
- ANSI C / ANSI Draft Standard C++ / JAVA®

Standarde de conformitate DICOM:

- DICOM 3.0 Storage Service Class pentru RT, CT, MR, CR, X-ray (Angio și R&F), Digital X-ray (DX), MG, NM, PET, U/S, Secondary Capture, Secondary Capture Color DICOM Image Objects. (Service Class User (SCU) pentru trimitere imagine și Service Class Provider (SCP) pentru primire imagine).
- DICOM 3.0 Query/Retrieve Service Class (SCU și SCP).
- DICOM 3.0 Storage Commitment Service Class (SCU).
- DICOM Print (Color și B&W).
- DICOM Media Interchange (CD-R, DVD R(W)).

Protocoale de filmare

- DICOM Print (Color și B&W) și Adobe® Postscript (Color și B&W) pentru imprimantele ce pot fi conectate

Indicații de utilizare

AW VolumeShare 7 este o stație de examinare care permite selectarea, examinarea, procesarea și filmarea facile ale imaginilor DICOM multi-modalitate dintr-o varietate de sisteme imagistice de diagnostic. Când sunt interpretate de un medic cu formare în domeniu, imaginile filmate sau afișate pe monitorul AW pot fi folosite ca bază pentru diagnostic, cu excepția imaginilor mamografice.

Conformitate de reglementare

- Directiva Consiliului European 93/42/EEC Directiva privind Dispozitivele medicale cu amendamentele Directivei Consiliului European 2007/47/ECUL1950, CSA 950, IEC/EN 60601-1-2:2007, IEC 60950- A12:201
- IEC 60950-1:2005/A1:2009,
- EN 60950-1:2006+A11:2009 +A1:2010+A12:2011,
- UL 60950-1, CSA C22.2 NO 60950-1-07-CAN/CSA CSA C22.2 NO 60950- 1- 07-CAN/CSA
- EN 980:2008 - Simboluri de utilizat în etichetarea dispozitivelor medicale
- EN 1041:2008 - Informații furnizate de producător împreună cu dispozitivele medicale
- ISO 14971:2007 / EN ISO 14971 :2012 -Dispozitive medicale - Aplicarea managementului de risc pentru dispozitivele medicale
- IEC / EN 60601-1-6:2010 - Echipament electric medical
- IEC 62304:2006 / EN 62304:2006 + AC:2008



GE imagination at work



SECRET DE AFACERE
CONFIDENTIAL



Stația de lucru AW VolumeShare 7 vă oferă funcționalități puternice menite să vă crească încrederea în diagnostic, reducând costurile de operare și crescând productivitatea secției.

Configurații disponibile

VolumeShare este o soluție multi-modalitate avansată de vizualizare a fluxului de lucru care ajută la creșterea încrederii în diagnostic și a productivității. Stația AW VolumeShare 7 dispune de un software optimizat pentru o tehnologie de 64 bits și procesor multicore pentru a furniza performanțe de vârf. Include pachetul premier de analiză a imaginii 3D al AW, Volume Viewer, cu o suită de instrumente de analiză și vizualizare volumetrică pentru CT, MR, raze X 3D și PET. În plus, acest pachet include 2D Viewer multi-modalitate cu funcții dedicate pentru examinarea imaginilor CT, MR, X-Ray, Angio, DX, U/S și PET. Include de asemenea dispozitivul Filmer, un instrument de export multimedia pentru crearea filmelor electronice, filmare și export către un server web intern, CD sau DVD.

AW VolumeShare 7 este disponibil pentru achiziție și fără Volume Viewer pentru utilizatorii care au nevoie doar de aplicațiile de imagine 2D. Funcțiile care depind de Volume

Viewer nu vor fi susținute în această configurație.

Modalități

Modalitățile susținute DICOM includ:

- Tomografie computerizată (CT),
- Imagistică prin rezonanță magnetică (MR),
- Radio-fluoroscopie (RF),
- Angiografie cu raze X (XA),
- Radiografie computerizată (CR),
- Radiografie digitală (DX),
- Mamografie (MG),
- Medicină nucleară (NM),
- Tomografie cu emisie de pozitroni (PET),
- Ultrasunete (US)
- Raportare structurată (SR),
- Obiecte cheie (KO)

Aplicație Volume Viewer

- Pachetul de analiză a imaginii 3D al AW cu o gamă largă de instrumente de analiză a imaginii multimodalitate, inclusiv reformatare multiplanară, reformatare curbilinară, redare volum și navigare lumen.
- Pentru descrierea detaliată a funcțiilor Volume Viewer, consultați Fișa tehnică a produsului Volume Viewer.

Managementul licenței

- *Application Usage Monitor* urmărește frecvența cu care o anumită licență este folosită, când și de către cine. Puteți compila și vizualiza rapoartele de utilizare pe o anumită perioadă de timp. Acest lucru vă ajută să înțelegeți modul în care sistemele dumneavoastră contribuie la productivitatea departamentului și să planificați necesitatea licențelor viitoare în funcție de date concrete de utilizare.
- Pentru licențele flotante, se poate desemna un server de licență secundar pentru redundanță. Dacă serverul de licență primar devine indisponibil, cel secundar poate fi contactat pentru a putea continua activitatea.

Interfața utilizatorului

- Afișează pe unul sau două monitoare 1280x1024 cu scroll sau mouse optic.
- Mecanism drag-and-drop simplu pentru opțiuni de conectare în rețea, schimb de mediu, filmare și export de date.
- Afișajul automat al mesajului de ajutor descrie succint funcțiile aflate în acel moment sub pointer-ul mouse-ului.
- Taste shortcut și taste ale funcțiilor fereastră/nivel programabile pentru o comandă accelerată
- Capacități de multi-tasking care permit rularea simultană a Listei pacienților, 2D Viewer, Filmer și Volume Viewer cu funcții de trecere rapidă între aplicații

Securitate

- Suport complet pentru autentificare de companie cu Microsoft® Active Directory® și Novell® eDirectory™. Utilizatorii pot accesa stația AW cu datele de autentificare Single Sign On existente. Aceasta poate facilita conformitatea HIPAA.
- Dacă nu se folosește Autentificarea de companie, sunt necesare un login și o parolă UNIX definite de administrator pentru fiecare stație de lucru. Funcția *lock screen* vă permite blocarea afișajului stației de lucru atunci când o părăsiți pentru câteva momente, prevenind accesul neautorizat la datele pacientului.
- Principalele acțiuni realizate pe AW (salvare, filmare, conectare în rețea, export) sunt marcate și salvate pe o pistă de audit care include numele de utilizator, număr de identificare, numele pacientului, identificare examinare, data și oră.
- Utilizatorii multipli pot avea login-uri UNIX locale diferite, pot folosi aceeași stație AW și totuși își pot păstra preferințele unice.

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL



AW Workstation - 1

- AW VolumeShare 7 este securizat cu Product Network Filters (PNF), care împiedică utilizatorii neautorizați să acceseze porturi deschise din rețea. Puteți configura această funcție pentru a oferi acces la porturile AW doar anumitor dispozitive la distanță.
- Deși nu este recomandat, AW VolumeShare 7 suportă protecția antivirus ClamAV®. Acest program nu este activat din start pentru a garanta performanțe optime ale stației AW. La nevoie, inginerul de teren al GE Healthcare poate activa programul. Cu toate acestea, este responsabilitatea clientului să asigure o conexiune la internet sigură de la stația de lucru și să mențină actuale definițiile de virus.

Managementul fluxului de lucru

AW VolumeShare 7 oferă funcții menite să vă optimizeze fluxul de lucru:

- Lista de pacienți oferă instrumente care vă permit să sortați și să filtrați studiile imagistice stocate pe stația de lucru locală sau pe sistemele la distanță.
- *Postfetch* vă permite să accesați examinările DICOM anterioare de la o gazdă DICOM la distanță. Accesarea poate fi declanșată de sosirea unui nou studiu al pacientului de la stația de lucru din rețea sau de pe mediul suportat.
- Integrare opțională cu sistemele RIS (doar SO Windows®) prin interfața de sincronizare a liniei de comandă. Acest lucru îi permite sistemului dumneavoastră RIS să selecteze în mod automat o examinare din AW, trecând numărul de identificare al pacientului, al studiului sau numărul de acces. Împreună cu Softswitch, care vă permite comanda de la distanță a sistemului RIS de la AW, această funcție permite folosirea pe stația de lucru a unui flux de lucru operat de RIS.
- Suport pentru profilul IHE Key Image Notes, care vă permite să marcați anumite imagini în viewer-ul 2D sau 3D ca imagini cheie. Imaginile cheie sunt afișate ca o serie separată în lista de examinare și accesate sau trimise către un PACS care suportă IHE KIN. Se pot crea anumite tag-uri și Key Image Notes folosind aplicația 2D Viewer.
- Suport pentru discurile USB externe pentru a servi drept mediu de stocare DICOM. Discul USB poate fi accesat pentru citire sau scriere prin butonul de media, în același mod în care ați accesa un CD sau DVD. Numărul maxim de pagini care poate fi stocat pe un dispozitiv USB este limitat la 300.000 în toate examinările. Media USB trebuie formatat folosindu-se un sistem de fișier FAT32. Consultați manualul de utilizare AW VolumeShare 7 Basic Display/Viewer/Filmer pentru mai multe detalii despre stocarea pe USB.
- Trimitere de preferințe între utilizatori. Preferințele ce pot fi trimise sunt: layout-uri Filmer, protocoale personalizate Volume Viewer și preferințe viewer. Un flash drive USB standard poate fi de asemenea folosit pentru a trimite preferințe între stații de lucru.

- Protocoalele One-Touch vă permit să definiți o aplicație sau să presetați un protocol pentru a fi lansat automat pe baza elementelor DICOM.
- DICOM Query/Retrieve Storage Class User (SCU) și Storage Class Provider (SCP) asigură o integrare facilă în rețea.
- DICOM Storage Commitment SCU vă permite să știți atunci când examinările au fost arhivate cu succes pe dispozitivele DICOM, cum ar fi PACS, care suportă Storage Commitment SCP.

End Review

End Review automatizează sarcinile de rutină necesare la finalul examinării fiecărui examen. Marcajul "End Review" din lista de pacienți vă permite să marcați examinările ca "Finalizată" după ce post-procesarea s-a încheiat. *End Review* vă permite să realizați automat una sau mai multe dintre acțiunile următoare:

- Să printați paginile pregătite în Filmer la imprimanta de bază (sunt suportate DICOM sau Postscript filmers), cu opțiunea de a șterge automat din Filmer după printare.
- Să salvați filmele electronice în baza de date DICOM atașată la stația de lucru.
- Să trimiteți întreaga examinare sau doar seriile create pe AW către una sau mai multe dispozitive gazdă la distanță.

Managementul gazdei de rețea la distanță

- Lista de pacienți din AW VolumeShare 7 oferă un panou de comandă pentru selectarea unei gazde sau a unei destinații la distanță pentru transferul în rețea. Iconițele simbolizează diferite tipuri de dispozitive (achiziție, post-procesare, PACS, etc) care sunt accesibile la stația de lucru prin rețea.
- Puteți iniția transferul în rețea prin simpla tragere a unei examinări, pacient, serie sau imagine (i) spre iconița gazdei la distanță. Puteți activa un browser la distanță să afișeze informații detaliate ale unei examinări de pe gazda la distanță, inclusiv să filtreze informațiile, dacă această funcție este suportată.

Search Advantage

- Acest motor de căutare avansată vă permite să căutați istoricul examinărilor unui pacient pe PACS sau pe un alt dispozitiv DICOM cu doar câteva click-uri de mouse. Fluxul de lucru este îmbunătățit dacă dispozitivul la distanță este conectat direct la AW astfel încât să lansați aplicațiile fără a fi necesar un transfer DICOM al examinării.

Liste de lucru și filtre

- Puteți filtra list de pacienți în funcție de modalitate, dată, status examinare finală sau descriere examinare. Majoritatea filtrelor sunt disponibile și pe lista de pacienți de pe gazda la distanță.



GE Imagination at work

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



- Puteți filtra și mai mult lista pacienților alegând unul sau mai mulți dintre acești parametri:
 - Modalitate.
 - Nume sau număr de identificare pacient.
 - Locația examinării (numele spitalului) și descrierea examinării.
 - Descrierea seriei
 - Data și ora: astăzi sau data specificată sau intervalele de dată cu o anumită oră sau intervalele ore.
 - Numele radiologului sau al medicului care a făcut trimiterea
 - Număr de acces
- **Quick Sort** (ascendent sau descendent) și **Quick Access** (câmp de intrare) sunt disponibile pentru oricare dintre câmpurile afișate la nivelul examinării (nume pacient, identificare pacient, locație și descriere examinare, numele radiologului sau al medicului care a făcut trimiterea, data și ora).

Cozi

- **AW VolumeShare 7** gestionează trei cozi: transfer în rețea, schimbare media, filmare. Meniul din lista pacienților vă oferă acces facil la statusul cozi, iar o iconiță animată vă oferă permanent informații privind statusul cozii în rețea.

Instrument de creare DICOM CD/DVD/USB

- Instrumentul de creare a mediului DICOM vă oferă flexibilitatea de a salva și accesa de pe dispozitivele de stocare CD, DVD sau USB suportate.
- Adăugați examinarea, seriile sau imaginile selectate prin drag and drop în fereastra de pre-mastering.
- Procentul de utilizare al CD și DVD-ului este afișat înainte de lansarea procesului de scriere.
- Puteți reduce rata de sampling opțional pentru anumite imagini angiografice cu raze X $1024^2 \times 512^2$ în timpul creării CD-ului.
- CD/DVD composer vă permite să gestionați cantități mai de date. Dacă mărimea datelor este mai mare decât capacitatea mediei folosite, sunteți nevoiți să furnizați un spațiu de stocare suplimentar.
- Puteți menționa numărul de copii create în timpul unei sesiuni de salvare CD/DVD.
- Puteți insera un viewer DICOM Centricity® pe un CD/DVD DICOM astfel încât datele să poată fi examinate pe un PC cu sistem de operare Windows.
- Obțineți o citire JPEG lossless a oricărei media CD/DVD DICOM. Scrierea lossless este disponibilă pentru examinările cu raze X.
- Drivele CD/DVD operează la viteze de scriere de 16x și viteze de citire de până la 48x în funcție de media aleasă.
- Pentru limitări de utilizare a stocării pe USB, consultați manualul de utilizare AW VolumeShare 7 Basic Display/Viewer/Filmer.

Gestiunea bazei de date

- Sistemul de gestiune a bazei de date de înaltă performanță clasifică datele în funcție de descrierea fișierului pacientului al standardului DICOM: Pacient/Examinare; Studiu/Serie, Secvențe/Imagini.

- Șterge automat imaginile pe bază primul intrat primul ieșit (first-in first-out (FIFO)), care poate fi pompat/oprită.
- Funcția **Lock Exam** protejează anumite examinări de ștergere
- Afișajul permanent al spațiului disponibil pe disc facilitează gestiunea discului.
- Instrumentul de anonimizare a studiului modifică elementele DICOM pentru a elimina informațiile protejate privind starea de sănătate.

2D Viewer

2D Viewer este o aplicație folosită pentru a afișa, opera, adnota și examina imagini 2D de către un medic format în interpretarea diagnosticului. Acest instrument a fost conceput pentru a asigura o mai mare eficiență a utilizatorului, oferind un set de funcții de interfață intuitive, ușor de folosit.

Personalizare afișaj

Personalizarea afișajului îi permite utilizatorului să gestioneze layout-urile pentru a afișa datele. Principalele beneficii includ:

- Permite modificarea numărului de examinări sau serii afișate, pentru a facilita analiza unuia sau a mai multor examinări.
- Layout-urile standard vă oferă flexibilitatea de a adapta afișajul imaginii de la 1x1 la 8x8. Layout-ul actual este menținut dacă imaginile sunt din aceeași modalitate sau orientare.
- Nivelele de adnotare permit selectarea câmpurilor de informații ale imaginii pe care le doriți afișate.
- Personalizarea barei de instrumente vă permite să controlați ce butoane sunt afișate pentru a răspunde nevoilor dumneavoastră.

Navigare studiu

- Navigatorul vă permite să alocați o serie unei vizualizări în doar câteva clipe.
- Modul Cine oferă de asemenea bucle de playback temporal, spațial sau manual.
- Cu două examinări sau serii încărcate, modul Cine susține un afișaj în paralel cu bucle de playback sincronizate pentru comparații mai eficiente.

Examinarea imaginii

- Setarea inițială a nivelului și ferestrei imaginii se bazează pe headerul DICOM. Odată afișat, sunt oferite mai multe metode de ajustare a ferestrei și a nivelului imaginii.
- Oferă funcții de rutină de operare a imaginii:
 - **Flip/Rotate, Zoom, Pan, Lupă**
 - **Inverse Video:** inversează harta gri color
 - **Display normal:** vă permite să readuceți imaginea la parametrii inițiali de vizualizare

Puteți accesa următoarele funcții cu un singur click de mouse direct pe imagine. Aceste instrumente de gestiune a imaginii atât de ușor accesibile vă asigură un acces rapid cu mai puțină



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



AW Workstation - 3

distragere de la sarcina de examinare, eliminând necesitatea de a vă întoarce la comenzile interfeței grafice: 2D distance, Angle, Report cursor, Box ROI, ROI eliptic și free-hand ROI. Programul actualizează constant stăisticile din mers.

- Funcția de Anotare vă permite să marcați zonele de interes, adăugând text și linie/săgeți în orice funcție de imagine.
- Funcția *Copy/Paste/Erase* vă permite să copiați/îlipiți/ștergeți orice text sau element grafic de pe imagine.
- *Cross-reference* indică poziția secțiunii curente în scout sau localizator sau în orice altă serie neparalelă.
- *Save* vă permite să stocați o copie a imaginii așa cum apare pentru ecran, pentru o examinare ulterioară.
- Funcția *Key Images* vă permite să marcați imaginile și să creați obiecte cheie.

Filming Batch

Funcția Print Series vă permite să filmați batch automat o întreagă serie cu o singură apăsare de tastă.

Analiză raze X avansată

- Puteți aplica *shutters* pe o imagine cu raze X pentru a focusa pe anumite zone din imagine. *Shutters* sunt suprapuneri negre, opace cu cutout-uri eliptice sau dreptunghiulare care pot fi dimensionate după cum doriți. Odată ce un shutter este aplicat, puteți mișca imaginea de dedesupt pentru a schimba zona vizibilă. *Shutters* pot fi aplicate și pe imagini CT sau RM cu funcția *Image Matte*.
- Puteți aplica mai multe nivele de filtre de accentuare a marginii pe o imagine.
- **Substracție imagine:** O interfață grafică vă permite să selectați o mască și substracția tuturor imaginilor dintr-o secvență asociată. Imagini substrase pot fi salvate ca o secvență cu un singur click.
- **Landscape:** Cu acest instrument, puteți introduce un procent din imaginea mască în imaginea substrasă pentru referință anatomică. O interfață grafică vă permite să specificați procentul din mască care va fi reintrodus.
- **Pixel Shift:** Auto pixel shift optimizează o mască pe înregistrarea imaginii. Puteți de asemenea muta manual o mască pentru a optimiza calitatea substracției într-o anumită regiune de interes.
- **Split Pixel Shift:** Puteți împărți ecranul orizontal sau vertical pentru pixel shift.
- **Opacificări maxime/minime:** Puteți integra imaginile selectate pentru a oferi o imagine rezultantă cu Op.Max/Op. Min.

Filmer

Filmer integrat crește eficiența stației de examinare și vă oferă o mai mare flexibilitate de filmare și export.

Această funcție suportă 2 moduri: modul Mini Filmer și modul Full-Screen, care conferă abilitatea de personalizare deplină și de creare a template-ului de layout al filmului.

Trei mecanisme cheie vă conferă o flexibilitate excepțională:

1. Free Format Filming
2. DICOM Structured Reporting (SR)
3. Data Export (HTML/PDF și JPEG/PNG/MPEG/AVI/QTVR)

Cu Filmer puteți extrage cu ușurință imagini semnificative din orice aplicație AW (2D Viewer, Volume Viewer, READY View, etc.).

- Puteți filma imaginile individual, prin drag și drop pe Filmer-ul on-screen sau folosind tasta F1.
- Formatarea mai multor imagini vă permite să filmați imagini multiple într-un singur cadru de pagină cu tasta F2.
- Cu Film MID puteți trimite mai multe imagini către un singur cadru filmer cu tasta F3.
- Filmarea Batch este susținută din aplicații care furnizează această funcție (Print Series în Viewer, Protocoale Batch Film în Volume Viewer).

Comunicarea între aplicații și Filmer se realizează în modul mini Filmer, care oferă o amprentă redusă. Modul mini Filmer oferă următoarele:

- Compatibilitate cu Filmarea Batch din Volume Viewer (poate fi opțional în configurația dvs. a aplicației)
- Stocare și poziționare a imaginilor transferate dintr-o aplicație
- Tip de export (film, media, baza de date).
- Trecere rapidă între Full-Screen Filmer și aplicație.

Filmele electronice rezultate devin un sumar rapid pentru examinarea pacientului și interpretarea radiologică care va fi examinată de clinicieni și medici. De asemenea, ele pot fi salvate ca fișiere independente (DICOM SR și Secondary Captures) în scop educativ.

Filmer funcționează pe baza abordării WYSIWYG (What You See Is What You Get / Ce vezi, aia ai), iar filmele electronice pot conține una sau mai multe pagini cu layout specific pentru fiecare pagină sau pentru toate paginile.

Modul de editare flexibil conferă posibilitatea de a adăuga, opera, formata sau șterge cu ușurință imaginile din film. Imaginile pot conține text și grafice din măsurătorile și adnotările dumneavoastră și pot fi adaptate la fereastră/nivel, mărite, întoarse, rotite sau modificate cu funcția cine. În modul edit puteți adăuga adnotări suplimentare.

Modul Preview afișează filmul așa cum va fi printat sau exportat, lănd în considerare layout-ul aplicat pe fiecare pagină și nivelul de compresie specificat pentru pentru export non-DICOM (JPEG/ PNG și MPEG/AVI/QTVR).



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



Printare

AW VolumeShare 7 include Network DICOM Print (alb-negru și color). Pentru imprimantele susținute, AW VolumeShare 7 include funcția Network PostScript (B&W și color). Pentru imprimantele PostScript și DICOM este susținut orice format de printare creat în Filmer (ex. formate matrice ne-pătrate pentru imaginidreptunghiulare, cum ar fi CT run-offs).

- Printarea postscript AW VolumeShare 7 a fost testată pe următoarele dispozitive: Codonics 1660M, 1660MD sau Horizon, Lexmark Optra 1650N, 1855N, SC1275N, C710N, C720N, T612 sau T614, Seiko 1720D, Kodak DMI3600, Quantum GL2101HD, declarat cu film/hârtie groasă sau hârtie normală, Tally T8106, HP LaserJet și Xerox Phaser
- Camerele digitale și camerele analog care folosesc un protocol 3M-952 (inclusiv interfața DASM) nu sunt susținute pe AW VolumeShare 7.

Export

Exportul datelor este integrat în Filmer, și astfel oferă toate instrumentele de procesare a imaginii necesare pentru exportul imaginii multimedia. Filmer exportă orice film electronic în format DICOM SR, PDF/HTML, JPEG, PNG, MPEG, AVI sau QTVR. Datele non-DICOM pot fi de asemenea salvate pe un CV/DVD multi-sesiune. Funcția Data Export este concepută doar pentru publicare și comunicare, nu în scop de diagnosticare. Simplitatea sa este reflectată în diferitele mecanisme de export disponibile:

- CD/DVD care poate fi înlocuit
- USB flash drive
- Protocoale de rețea HTTP și FTP

Examinare cardiacă și export

Procesarea și analiza examinărilor cardiace CT, RM și PET cu protocoale reformatate oblice manuale pot fi exportate ca film Cine multi-fază care le permite medicilor care fac trimiterea să analizeze examinările în mod dinamic.

Componente sistem

Configurație stație de lucru

- Stație de lucru HP Z440
- Sistem de operare HELIOS 6
- Intel® Xeon® E5-1660 v3 Eight Core 3.0 GHz CPU cu 20MB Shared L3 Cache
- 2133 MHz Front Side Bus
- 32GB (4x8GB) DDR4 2133 MHz ECC Registered DIMM
- RAM actualizabil la 64GB (8x8GB)
- Card grafic NVIDIA Quadro NVS 310, 1024MB
- 1 x 256GB Solid State Drive pentru OS și Aplicații
- 2 x 512GB Solid State Drive în RAID-0 pentru cache imagini
- Cache, care se supune overhead poate stoca aproximativ:

- 8,300,000 Imagini necomprimate 256² SAU
- 1,900,000 Imagini necomprimate 512² SAU
- 475,000 imagini necomprimate 1024² SAU
- 100,000 imagini necomprimate 2048 x 2560

- Drive DVD Writer drive intern pentru citire/scriere a mediei DICOM CD/DVD, citire/scriere a datelor Data Export CD/DVD și utilizare service (DVD Install)
- Porturi dual Ethernet 10/100/1000 Mbit/s integrate.
- 1 tastatură și mouse USB QWERTY (sau regional)
- Kit de port serial opțional pentru aplicații intervenționale

Amprentă la sol

- Înălțime 43.18 cm (17.0 in.)
- Lățime 16.89 cm (6.65 in.)
- Adâncime 44.47 cm (17.5 in.)
- Greutate aproximativă 18 kg (40 lbs)

Mediu de operare

- Temperatură: +5°C - +35°C
- Umiditate: 8% - 85% (relativ fără condens)
- Altitudine: 0 to 3100m (10,000 ft.)
- Acustic: LWAd mai puțin de 4.3 Bels
- Șoc: 40 G la vârf, half-sine, 2-3 ms

Mediu în stare de neoperare

- Temperatură: -40°C - +60°C
- Umiditate: 8% - 90% (relativ, fără condens)
- Altitudine: 0 - 9100m (30,000 ft.)

Monitoare

- (2) monitoare LCD color plate de 19" color
- DICOM Part 14 calibrat în fabrică
- Rezoluție nativă 1280 x 1024 (5:4 raport aspect)
- Greutate aproximativă: 7.2 Kg (15.87 lbs)
- AC 100 - 120 V, 200 - 240 V: 50 / 60 Hz

Conectare în rețea

- Standard 10/100/1000 Base-T Ethernet pentru DICOM
- Rețea dedicată 1000 Base-T pentru performanță optimă Direct Connect
- Protocoale susținute:
 - DICOM 3.0 Storage SCU/SCP și Query/Retrieve SCU/SCP
 - InSite
 - TCP/IP network layer
 - SdCNet susținut pentru query/retrieve din AWS 3.1 și AW 4.0

- AW VolumeShare 7 nu susține protocolul de rețea AdvantageNET
- AW VolumeShare 7 nu susține imagini DICOM din sistemele RM 5.x 1.5T cu versiunea Signa™ de la GE Healthcare
- Software-ul AW VolumeShare 7 este susținut stațiile AW VolumeShare 5 HP Z800 și Z820 din generația anterioară.



GE imagination at work



SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

Despre GE Healthcare

GE Healthcare oferă tehnologii și servicii medicale transformaționale care conturează o nouă eră în îngrijirea pacienților. Expertiza noastră extinsă în domeniul imagisticii medicale și al tehnologiei informației, în diagnosticare medicală, sisteme de monitorizare a pacientului, descoperiri de medicamente, tehnologii de fabricație biofarmaceutică, în servicii de îmbunătățire a rezultatelor și în soluții performante îi ajută pe clienții noștri să ofere servicii mai bune mai multor persoane de pe întregul glob, la un preț mai mic. În plus, suntem parteneri cu lideri în domeniul sănătății, făcând eforturi să influențăm schimbarea politicilor globale necesare pentru implementarea cu succes a unei treceri la sisteme de sănătate sustenabile. Viziunea noastră "healthyimagination" pentru viitor vă invită să ne fiți alături în călătoria noastră de a dezvolta permanent inovații centrate pe reducerea costurilor, creșterea accesului și îmbunătățirea calității în întreaga lume. Cu sediul central în Regatul Unit, GE Healthcare este o divizie a General Electric Company (NYSE: GE). La nivel mondial, angajații GE Healthcare vin în sprijinul profesioniștilor din sănătate și al pacienților acestora în mai mult de 100 de țări. Pentru mai multe informații despre GE Healthcare, vizitați website-ul nostru www.gehealthcare.com.

GE Medical Systems SCS
283, rue de la Minière 78530
Buc, FRANȚA

©2017 General Electric Company.

GE Healthcare își rezervă dreptul de a opera modificări în specificațiile și funcțiile prezentate sau de a întrerupe producția produsului descris în orice moment, fără notificare sau obligație. Aceasta nu reprezintă o declarație sau garanție sau documentație privind produsul sau serviciul prezentat. Programarea și disponibilitatea rămân la discreția GE și fac obiectul modificării și autorizațiilor de reglementare în vigoare. Contactați reprezentantul GE pentru informații la zi.

GE, Monograma GE, Centricity, SIGNA și imagination at work sunt mărci ale General Electric Company.

Adobe este marcă înregistrată sau o marcă a Adobe Systems Incorporated în Statele Unite și/sau în alte țări.

ClamAV este marcă înregistrată a Cisco Systems.

DICOM este marca înregistrată a National Electrical Manufacturers Association pentru publicațiile de standard legate de comunicațiile digitale ale informațiilor medicale.

Intel și Xeon, sunt mărci înregistrate sau mărci ale Intel Corporation în Statele Unite și/sau în alte țări.

Microsoft, Active Directory, și Windows, sunt mărci înregistrate sau mărci ale Microsoft Corporation în Statele Unite și/sau în alte țări.

Novell și eDirectory sunt mărci înregistrate ale Novell, Inc. în Statele Unite și în alte țări. Oracle și Java

sunt mărci înregistrate ale Oracle și/sau ale afiliaților acestora.

SUSE și SLES sunt mărci înregistrate ale SUSE LLC în Statele Unite și în alte țări.

Toate celelalte denumiri de produse și logouri sunt mărci înregistrate sau mărci ale respectivelor companii.



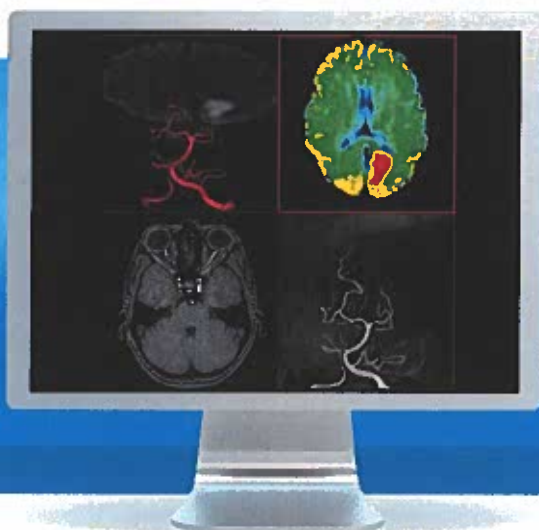
GE imagination at work

JB47793XX

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL





Integrated Registration

Multi-Modality Image Management.

In Radiology practice today, multiple complementary imaging modalities are frequently relied on to image the same patient, as each modality provides unique anatomical and physiological information. 3D modalities such as CT and MRI provide information about the relationship of anomalous findings to surrounding structures and tissues. The Integrated Registration application provides you with the a streamlined workflow to combine and display images from any two of the five major modalities (CT, MR, PET, SPECT, and X-ray angiography), aimed at improving your ability to provide more clinically relevant diagnostic information, and improving surgical and treatment planning.

Overview

Integrated Registration provides you with the capability to fuse and register two volumetric acquisitions from either the same or different acquisition modalities. With it, you can easily compare 3D anatomical images from CT, MR with PET, SPECT, and X-ray angiography¹ for a more comprehensive analysis.

What's new

- Load and register on the fly with drag and drop.
- Easy registration and fusion.
- Automatic registration propagation across series: one-click access to pre-defined protocols.
- Automatic, manual, and landmark registration methods.
- 2D, 3D, and hybrid capabilities.
- Rigid and non-rigid (deformable) registration.
- Lets you draw and save contours as RTSS DICOM objects.
- Optional definition of anatomical regions of interest for optimization of fusion in this region.
- Compatible with GE Advantage SIM MD and other standard treatment planning software.



SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

Visit us:

www.gehealthcare.com/aw/applications/integrated-registration/



Features

- Combines images from different modalities for enhanced volume definition.
- Fuses functional and anatomical images.
- Provides access to Volume Viewer² functions, including Multiplanar Reformat, slab and oblique reformations, triple oblique easy definition, volume rendering, 3D display, distance and Region of Interest (ROI) measurements,³ layout management, segmentations, film, and save.
- Ability to save registered data as new DICOM series or as a registered DICOM object (does not include SPECT).
- Loads exams and series from CT, MR, PET, SPECT or XA together for registration in the same session.
- Offers a choice of four automatic registration methods.
- Draw and save contours as RTSS DICOM objects.
- Allows you to customize screen layouts to suit your review needs.
- Allows you to define one or more contours around relevant anatomy.
- Ability to automatically bind several MR axial series corresponding to sequential axial locations into a single series. This may be displayed as sagittal or coronal reformats.
- Provides comparison of a current exam with previous exams to evaluate disease progression or

treatment efficacy.

- Define volume of interest in one model for automatic report to another model for subsequent use in Radiation Therapy (RT) planning.⁴
- Save registered results as a new reformatted series.
- Provide referring physicians with clearer, more detailed reports.

Image Requirements

Acquisition position and plane, slices resolution, number, thickness, and spacing may be different in the acquisition of the two exams to be registered.

Each image set should meet basic requirements, however:

- Field of view, matrix size, and display center should be the same for all images inside one series
- Orientation should be the same for all images in the series
- Series should include more than one image
- Tilted acquisitions are not supported by mutual information based automatic algorithms; they can be registered with manual, landmark, or automatic "matching boundaries" registration methods.
- Datasets used as reference and moving should have some matching anatomical location.

System Requirements

AW Volume Share 4 and above running on xw8400, xw8600 or z800

and AW Server 2

Indications for Use

Integrated Registration provides easy comparison of three-dimensional (3D) images from Computed Tomography (CT), Magnetic Resonance Imaging (MRI), Emission Tomography (PET or SPECT) and X-Ray Angiography images (XA). To help physicians in diagnostic radiology or therapy planning, Integrated Registration allows 3D registration between volumetric acquisitions that may come from the same acquisition modality or from different acquisition modalities.

Regulatory Compliance

This product complies with the European CE Marking regulation for Medical Devices Directive: Directive 93/42/EEC, dated 14 June 1993.

¹For XA modality series, Integrated Registration currently supports only 3D X-Ray Angiography images (stored as CT Image Storage DICOM objects) acquired with GE Innova equipment and reconstructed with the Innova3DXR application.

²Requires Volume Viewer key

³The ROI measurement works only on rigid registered images, not on non-rigid registered images.

⁴Requires DICOM RT capability on RT



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

GE Healthcare**Înregistrare Integrată****Managementul imaginii prin multiple modalități**

În practica de radiologie de astăzi, modalitățile multiple complementare de imagini se bazează frecvent pe imaginea aceluiși pacient, deoarece fiecare modalitate oferă informații anatomice și fiziologice unice. Modalitățile 3D, cum ar fi CT și RMN, oferă informații despre relația dintre constatările anormale la structurile și țesuturile din jur. Aplicația de înregistrare integrată vă oferă un flux de lucru simplificat pentru combinarea și afișarea de imagini din oricare două din cele cinci modalități majore (CT, MR, PET, SPECT și angiografia cu raze X), menite să vă îmbunătățească capacitatea de a vă oferi mai multe informații de diagnosticare relevante din punct de vedere clinic și îmbunătățirea planificării chirurgicale și a tratamentului.

Prezentare generală

Înregistrarea Integrată vă furnizează capacitatea de a alinia și fuziona două achiziții volumetrică, fie din aceeași modalitate de achiziție, fie din modalități diferite. Cu aceasta, puteți compara ușor imagini anatomice 3D din CT, MR cu PET, SPECT și angiografia cu Raze X¹ pentru o analiză cuprinzătoare.

Evidențieri

- Încărcați și înregistrați-vă fără eforturi cu drag și drop.
- Înregistrare ușoară folosind metode de referință automate și manuale.
- Mai multe capacități de fuziune 2D și 3D.
- Propagare de înregistrare automată în serii și accesul cu un singur clic la protocoale predefinite.
- Înregistrare rigidă și deformabilă.
- Desenarea și salvarea de contururi ca și obiecte RTSS DICOM.
- Accesul la înregistrarea regională fără efort pentru o examinare ușoară a zonelor dificile.
- Compatibil cu GE Advantage SIM MD și cu alte standarde software pentru planificarea tratamentului.

Caracteristici

- Vă permite să încărcați examenele și serii de CT, MR, PET, SPECT sau XA împreună pentru înregistrarea în aceeași sesiune.
- Vă oferă o gamă de patru metode automate de înregistrare.
- Permite personalizarea afișajelor ecranului pentru a se potrivi cu nevoile dvs. de analiză și oferă o comparație a examenului curent cu examene anterioare pentru a vă permite să evaluați progresia bolii și eficiența tratamentului.
- Combină imagini funcționale și imagini anatomice de la diferite modalități, oferindu-vă o perspectivă îmbunătățită a zonei de interes.
- Vă permite să definiți una sau mai multe contururi în jurul anatomiei relevante și să le salvați ca și obiect RTSS DICOM.
- Vă oferă posibilitatea de a salva datele înregistrate ca și serie nouă DICOM sau ca și obiect de înregistrare DICOM (nu include SPECT).
- Definește volumul de interes într-unul model pentru raportul automat la un alt model pentru utilizare ulterioară în planificarea radioterapiei (RT)².
- Oferă medicilor de referință rapoarte clare și detaliate.

Cerințe de sistem

- Disponibil pe AW Server 3.1 și peste iar rezoluția recomandată a monitorului este de până la dual 2MP (1600 x 1200) sau un singur 3MP (1536 x 2048).
- Disponibil pe AW4.7 și peste.

Cerințe de imagine

Poziția de preluare și plan, rezoluție secțiuni, număr, grosime și spațiere care poate fi diferită la achiziționarea celor două examinări care trebuie înregistrate.

Fiecare set de imagini ar trebui să corespundă unor cerințe de bază:

- Câmp de vedere, dimensiunea matricei și centrul de afișare ar trebui să fie aceleași pentru toate imaginile dintr-o serie.
- Orientarea ar trebui să fie aceeași pentru toate imaginile din serie.
- Seria trebuie să includă mai mult decât o imagine.
- Achizițiile îndinate nu sunt susținute de informații reciproce bazate pe algoritmi automați; acestea pot fi înregistrate cu manual cu metode de înregistrare de "limite de potrivire" manuale, de reper sau automate.
- Seturi de date utilizate ca referință și mișcare ar trebui să albe unele locații anatomice care se potrivesc.

Indicații pentru utilizare

Înregistrarea Integrată oferă mijloace ușoare pentru compararea imaginilor în trei dimensiuni (3D) de la Tomografia computerizată (CT), Imagistica prin rezonanță magnetică (RMN), Tomografia emisilor (PET sau SPECT) și imagini de angiografie cu raze X (XA). Pentru a ajuta medicul în radiologia de diagnosticare sau la planificarea terapiei, înregistrarea Integrată permite înregistrarea 3D între achizițiile volumetrică care pot proveni din aceeași modalitate de achiziție sau de la diferite modalități de achiziție.

Respectarea reglementărilor

Acest produs respectă cerințele Directivei Consiliului European 93/42 / CEE, Directiva privind dispozitivele medicale, conform modificărilor Directivei Consiliului European 2007/47 / CE.

Referințe

¹Pentru seria de moduri XA, Înregistrarea Integrată acceptă în prezent doar XRay 3D imagini angiografice stocate ca și Obiecte de stocare CT a obiectelor DICOM) achiziționate cu

Echipamente și echipamente GE pentru reconstruite cu aplicația ImageSoft.

²Necesită capacitatea DICOM RT la stocarea de aplicare RT.

SECRET DE AFACERI**CONFIDENTIAL**



FlightPlan for EVAR

Simplified sizing & planning for EVAR



Planning of Abdominal and Thoracic Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) procedures may be delicate specifically when dealing with complex anatomies.

Assessment of patients' eligibility for endovascular treatment of the aneurysm, sizing of the endograft and extraction of the meaningful information to help guide the procedure are essential to the success of the procedure.

Overview

FlightPlan for EVAR is a dedicated application to help plan EVAR procedures. It lets you visualize the vascular anatomy, perform key anatomical measurements, choose the treatment strategy, size the endograft and save key information that can be used during the intervention.

Highlights

- Plan an EVAR in a few minutes on MR or CT Angiography
- 0-click Bone Removal and tracking of the abdominal vessels on CTA
- Perform key aorta sizing measurements in a few clicks
- Analyze the profile of the endograft sealing zones
- Generate and save volumes, C-arm angulations and vessel ostia contours to be used during the procedure



SECRET DE AFACER
CONFIDENTIAL

Visit us:

www.gehealthcare.com/ow/applications/oncoquant/



Features summary

Visualization of the anatomy

0-click bone removal, automatic vessel tracking and labeling and centerline extraction of the abdominal aorta and vessels. Manual revision of the centerline can be performed to anticipate potential anatomical deformations happening during the procedure.

Anatomical measurements for endograft sizing

Key anatomical measurements dedicated to EVAR planning can be performed in few clicks and reported in a summary graphic.

To help user to position measurement points:

- The aorta bifurcation and ostium of visceral arteries are automatically detected and marked by arrows in lumen view
- The profile of the vessel diameter is displayed along the lumen view of the vessel

Additional measurements are available for EVAR planning:

- 0-click aneurysm neck analysis
- 1-click assessment of the endograft main body and leg length using rulers automatically positioned
- 1-click assessment for visceral vessels for distance
- 1-click clock position for planning of Fenestrated EVAR

Standard measurements are automatically reported on the graphic together with key anatomical

images.

The report with its key images is then available in pdf or DICOM format.

Preparation for pre-operative 3D image Fusion

Get prepared for pre-operative 3D Image Fusion in few clicks with:

- 0-click creation of the vascular and bone models for EVAR cases
- 0-click detection and saving of key vessel ostia contours
- Saving of the optimal C-arm angulations
- 1-click export of the data to EVAR Vision or saving for later use.

This preparation can be performed following the endograft sizing or as a stand-alone task performed just prior the beginning of the case.

System Requirements

- AW VolumeShare 7 workstation or above
- Volume Viewer
- Volume Viewer Innova
- VesselIQ Xpress
- AutoBone Xpress
- MR VesselIQ Xpress

Indications for Use

FlightPlan for EVAR CT is intended to provide an optimized non-invasive application to analyze vascular anatomy and pathology and aid in determining treatment paths from a set of Computed Tomography (CT) Angiographic images. FlightPlan for EVAR CT is a post processing application option which can be used in the analysis of 2D and 3D CT Angiography images/data derived from DICOM 3.0 compliant CT scans for the purpose of

cardiovascular and vascular disease assessment. This software is designed to support the physician in assessment of stenosis analysis, pre/post stent planning and directional vessel tortuosity visualization.

FlightPlan for EVAR CT automatic visualization tools provide the users with the capabilities to facilitate segmentation of bony structures for accurate identification of the vessels. Once vessels are visualized, tools are available for sizing the vessel, measure areas of abnormalities within a vessel.

FlightPlan for EVAR MR is intended to provide an optimized non-invasive application to facilitate vascular anatomy and pathology analysis from a set of DICOM 3.0 compliant 3D contrast-enhanced Magnetic Resonance Angiographic (MRA) images.

FlightPlan for EVAR MR is a post processing application, which can be used in the analysis of MRA data for the purpose of vascular disease assessment. This software is designed to assist radiologists and other clinicians in the evaluation and assessment of vascular anatomy and disease with the capability to provide a set of tools for visualizing directional vessel tortuosity, for sizing the vessel, measuring areas of abnormalities within a vessel.

Regulatory Compliance

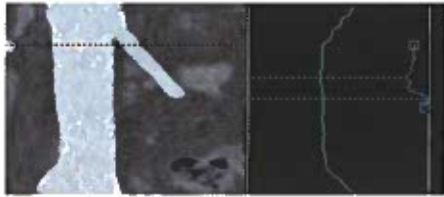
This product complies with the European Council Directive 93/42/EEC Medical Device Directive as amended by European Council Directive 2007/47/EC.



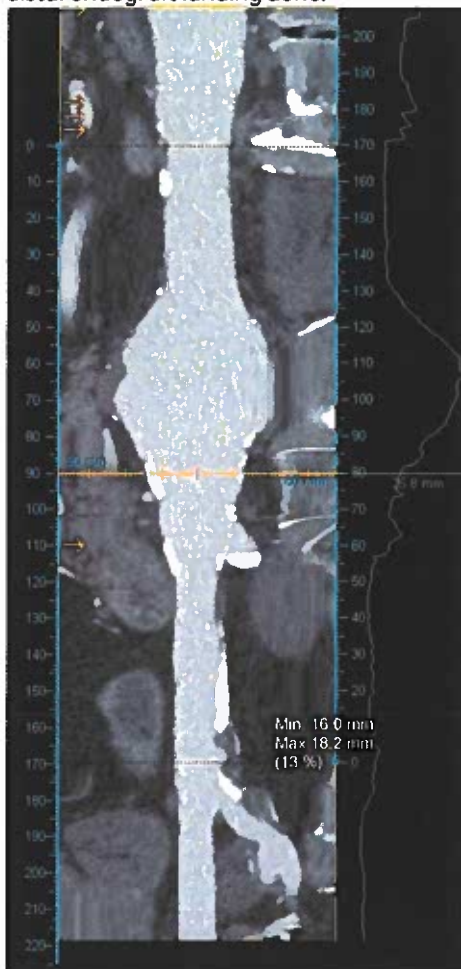
GE imagination at work

SECRET DE AFACER!

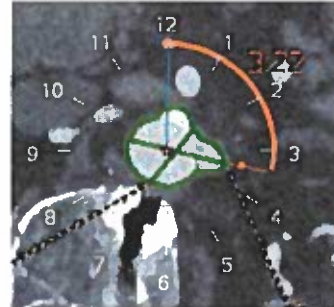
CONFIDENTIAL



- 1-click assessment of the endograft main body and leg length using 2 rulers automatically positioned at the proximal and distal endograft landing zone.



- 1-click assessment of visceral vessels, distance
- 1-click clock position for planning of Fenestrated EVAR



Standard measurements are automatically reported on the graphic together with key anatomical images. Manual measurements can also be saved on a report with associated images. The report with the key images is then available in pdf or DICOM format.

3. Pre-operative preparation of 3D images for Fusion

Get prepared for 3D Image Fusion in few clicks:

- 0-click creation of the vascular and bone models for EVAR cases
- 0-click detection and saving of key vessel ostia contours
- Stored positions of the optimal C-arm angulations
- 1-click export of the data to EVAR Vision or saving for later use.



This preparation can be performed following the endograft sizing or as a stand-alone task performed in the Discovery or Innova control room just prior to the beginning of the case.

GE Healthcare



FlightPlan pentru EVAR

Dimensionare și planificare simplificată pentru EVAR

Planificarea procedurilor de reparare a anevrismului endo-vascular abdominal și toracic (EVAR) pot delicate, în special când este vorba despre organe anatomice complexe.

Aprecierea eligibilității pacienților pentru tratamentul endo-vascular al anevrismului, dimensionarea endo-grefei și extragerea informațiilor semnificative pentru a ajuta la ghidarea procedurii sunt esențiale pentru succesul procedurii.

Privire generală

FlightPlan pentru EVAR este o aplicație dedicată care ajută la planificarea procedurilor EVAR. Aceasta permite să vizualizați anatomia vasculară, să efectuați principalele măsurători anatomice, să alegeți strategia de tratament, să dimensionați endo-grefa și să salvați informațiile principale care pot fi utilizate pe durata intervenției.

Highlights

- Planificați EVAR în câteva minute pe angiografie MR (Rezonanță magnetică) sau CT (Tomografie computerizată)
- Înlăturarea osului cu 0 clic și urmărirea vaselor abdominale pe CTA
- Efectuarea măsurătorilor principale de dimensionare a aortei cu câteva clicuri
- Analizarea profilului zonelor de închidere a endo-grefei
- Generarea și salvarea volumelor, unghiurilor brațului C și conturilor deschiderii vaselor care se vor folosi pe durata procedurii



Vizitați-ne:

www.gehealthcare.com/
evarapplications@concoquant.com



SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

Rezumatul caracteristicilor

Vizualizarea anatomiei

Înlăturarea osului cu 0 clicuri, urmărirea și etichetarea automată a vaselor și extragerea liniei de mijloc a aortei și vaselor abdominale. Revizuirea manuală a liniei de mijloc se poate efectua pentru a se anticipa posibilele deformări anatomice care au loc pe durata procedurii.

Măsurătorile anatomice pentru dimensionarea endo-grefei

Principalele măsurători anatomice dedicate pentru planificarea EVAR se pot efectua cu câteva clicuri și raporta într-un grafic centralizator.

Pentru a ajuta utilizatorul să poziționeze punctele de măsurare:

- Bifurcația aortei și deschiderea arterelor viscerele sunt detectate în mod automat și marcate prin săgeți în vederea lumen
- Profilul diametrului vasului este afișat de-a lungul vederii lumen a vasului

Măsurătorile suplimentare sunt disponibile pentru planificarea EVAR:

- Analiza gâtului anevrismului cu 0 clicuri
- Evaluarea cu un clic a corpului principal al endo-grefei și lungimii picioarelor folosindu-se riglele poziționate în mod automat
- Evaluarea cu 1 clic a distanței pentru vasele viscerele
- Poziționarea cu 1 clic a ceasului pentru planificarea EVAR perforate

Măsurătorile standard se raportează în mod automat pe grafic împreună cu principalele imagini anatomice.

Raportul cu principalele imagini este apoi pus la dispoziție în format pdf sau DICOM.

Pregătirea pentru fuziunea imaginilor 3D pre-operatorie

Se efectuează pregătirea pentru fuziunea imaginilor 3D pre-operatorie în câteva clicuri cu:

- Crearea cu 0 clicuri a modelelor vasculare și de os pentru cazurile de EVAR
- Detectarea și salvarea cu 0 clicuri a conturilor deschiderilor principalelor vase
- Salvarea unghiurilor optime ale brațului C
- Exportarea cu 1 clic a datelor la EVAR Vision or salvarea pentru utilizare ulterioară.

Această pregătire se poate efectua după dimensionarea endo-grefei sau ca o sarcină independentă efectuată chiar înainte de începerea cazului.

Cerințele sistemului

- Stația de lucru AW VolumeShare 7 sau o versiune ulterioară
- Volume Viewer
- Volume Viewer Innova
- VesselIQ Xpress
- AutoBone Xpress
- MR VesselIQ Xpress

Indicații pentru utilizare

FlightPlan pentru EVAR CT este destinat pentru a asigura o aplicație optimizată neinvazivă pentru analiza anatomiei și patologiei vasculare și a ajuta la determinarea traseelor de tratament dintr-un set de imagini angiografice de Tomografie Computerizată (CT).

FlightPlan pentru EVAR CT este o opțiune de aplicație pentru post-procesare care se poate folosi în analiza imaginilor/datelor de angiografie CT 2D și 3D derivate din scanările CT conforme cu DICOM 3.0 pentru scop de

evaluare a afecțiunilor cardiovasculare și vasculare. Acest software este destinat să sprijine medicul în evaluarea analizei stenozei, planificarea pre/post stent și vizualizarea direcțională a sinuozității vaselor.

Instrumentele de vizualizare automată FlightPlan pentru EVAR CT asigură utilizatorilor posibilități de a facilita segmentarea structurilor osoase pentru identificarea precisă a vaselor. După ce se vizualizează vasele, instrumentele sunt disponibile pentru dimensionarea vasului, măsurarea zonelor de anormalități din cadrul unui vas.

FlightPlan pentru EVAR MR este destinat să asigure o aplicație optimizată neinvazivă pentru a facilita analiza anatomiei și patologiei vasculare dintr-un set de imagini 3D de angiografie cu rezonanță magnetică (MRA) cu contrast sporit, conforme cu DICOM 3.0. FlightPlan pentru EVAR MR este o aplicație de post-procesare care se poate folosi în analiza datelor de MRA pentru scop de evaluare a afecțiunilor vasculare. Acest software este destinat să ajute radiologii și alți clinicieni în evaluarea și aprecierea anatomiei și afecțiunilor vasculare cu posibilitatea de a furniza un set de instrumente pentru vizualizarea sinuozității vaselor direcționale, pentru dimensionarea vaselor, măsurarea zonelor de anormalități din cadrul unui vas.

Respectarea reglementărilor

Acest produs respectă Directiva Consiliului European nr. 93/42/EEC Directiva pentru dispozitive medicale, modificat prin Directiva Consiliului European nr. 2007/47/EC.



GE imagination at work

© 2015 General Electric Company.

Toate drepturile rezervate. Datele se pot modifica.

GE, Monograma GE, „Imagination at work”, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.

Toate celelalte mărci înregistrate de la terțe părți sunt proprietatea respectivelor deținători. DOC1761261

SECRET DE AFACERI

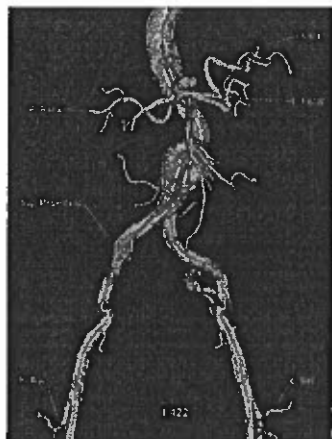
CONFIDENTIAL



Detaliile caracteristicilor

1. Vizualizarea anatomiei

Înlăturarea osului cu 0 clicuri, urmărirea și etichetarea automată a vaselor și extragerea liniei de mijloc a aortei și vaselor abdominale.

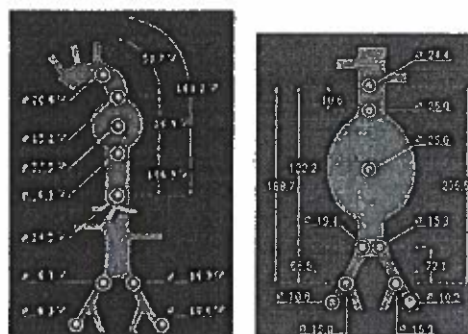


Revizuirea manuală a liniei de mijloc se poate efectua pentru a se anticipa posibilele deformări anatomice care au loc pe durata procedurii după inserția endo-grefei.

Vederile 3D, lumen și axială ale aortei și arterelor iliace sunt populate în mod automat.

2. Măsurătorile anatomice pentru dimensionarea endo-grefei

Principalele măsurători anatomice dedicate pentru planificarea EVAR se pot efectua cu câteva clicuri și raporta într-un centralizator grafic. Acestea includ măsurătorile de diametru, lungime și unghi care pot asigura informații suplimentare pentru a se determina dacă pacienții sunt eligibili pentru tratament endo-vascular și pentru a dimensiona endo-grefa.



Pentru a ajuta utilizatorul să poziționeze punctele de măsurare:

- bifurcația aortei și deschiderea arterelor viscerele sunt detectate în mod automat și identificate cu săgeți pe vederea lumen.
- Profilul diametrului vasului se afișează de-a lungul vederii lumen a vasului.

Măsurători suplimentare sunt disponibile pentru planificarea EVAR:

- Analiza gâtului anevrismului cu 0 clicuri cu evaluarea profilului gâtului, a diametrelor minim și maxim, precum și a procentajului de variație a diametrului de-a lungul zonei pe CTA.

© 2015 General Electric Company.

Toate drepturile rezervate. Datele se pot modifica.

GE, Monograma GE, „Imagination at work”, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.

Toate celelalte mărci înregistrate de la terțe părți sunt proprietatea respectivelor deținători.
DOC1761261.

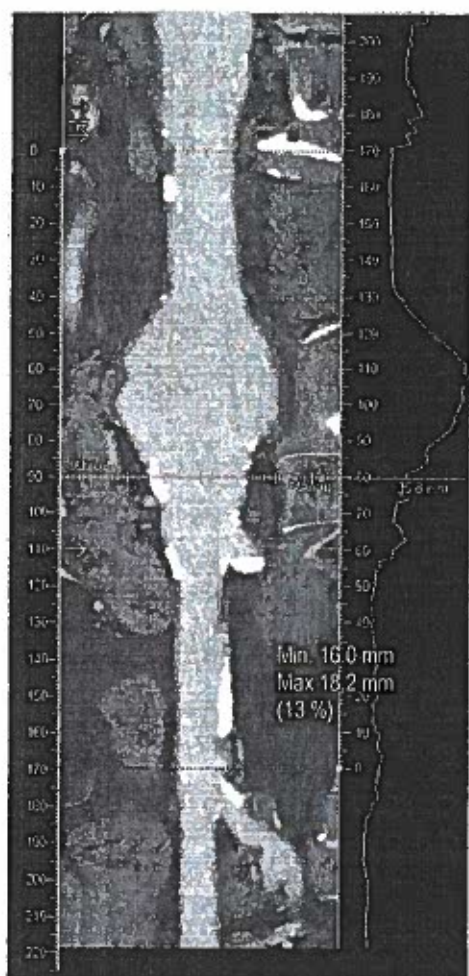
SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

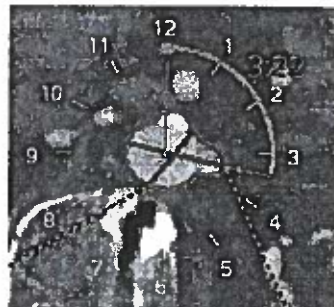




Evaluarea cu 1 clic a corpului principal al endo-grefei și lungimii piciorului folosind 2 rigle poziționate în mod automat în zona de plasare apropiată și distantă a endo-grefei.



- Evaluarea cu 1 clic a vaselor viscerele, distanța
- Poziționarea cu 1 clic a ceasului pentru planificarea EVAR perforate



Măsurătorile standard sunt raportate în mod automat pe grafic împreună cu principalele imagini anatomice. Măsurătorile manuale pot fi de asemenea salvate pe un raport cu imaginile asociate. Raportul cu principalele imagini este pus apoi la dispoziție în format pdf sau DICOM.

© 2015 General Electric Company.
Toate drepturile rezervate. Datele se pot modifica.
GE, Monograma GE, „Imagination at work”, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.
Toate celelalte mărci înregistrate de la terțe părți sunt proprietatea respectivilor deținători.
DOC1761261.

SECRET DE AFACERE

CONFIDENTIAL



3. Pregătirea pre-operatorie a imaginilor 3D pentru fuziune

Pregătirea pentru fuziunea imaginilor 3D se efectuează cu câteva clicuri:

- Crearea cu 0 clicuri a modelelor vasculare și de os pentru cazurile de EVAR.
- Detectarea cu 0 clicuri și salvarea contururilor deschiderilor principalelor vase
- Pozițiile memorate ale unghiurilor optime ale brațului C
- Exportarea cu 1 clic a datelor la EVAR Vision sau salvarea pentru utilizare ulterioară.



Această pregătire se poate efectua după dimensionarea endo-grefei sau ca o sarcină Independentă executată în sala de comandă a echipamentelor Discovery sau Innova chiar înainte de începutul cazului.

© 2015 General Electric Company.

Toate drepturile rezervate. Datele se pot modifica.

GE, Monograma GE, „Imagination at work”, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.

Toate celelalte mărci înregistrate de la terțe părți sunt proprietatea respectivilor deținători.

DOC1761261.

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL





Vision 2

3D live guidance

Guiding and deploying devices through complex anatomies may be delicate. Under 2D fluoroscopic imaging, such procedures can require significant amount of contrast media, prolonged radiation exposure, and lot of time. A 3D view of vessels anatomy could help you perform complex interventional procedures.

Overview

Vision 2 overlays prepared 3D datasets on live fluoroscopy to support localization and guidance of catheters, coils and other devices during interventional procedures.

What's new

- **Intuitive user interface, all at table side.** Control Vision 2 at table side through an intuitive user interface. Register your anatomy through a simple guided workflow
- **Register the 3D anatomy with accuracy.** Vision 2 allows the user to automatically fuse CBCT data over the live fluoroscopic images with an accuracy better than 1.8 mm (1). Vision 2 allows the user to visualize mis-registrations between CBCT data and live fluoroscopic images and correct them at any time in both translation and rotation with an accuracy better than 1 mm (2).
- **Bi-view mode eases the registration.** Bi-view registration allows the user to fuse pre-op CT or MR data with the live fluoroscopic images with an accuracy better than 2.5mm (3).
- **Radiation dose savings during registration.** Vision 2 helps achieve up to 99% radiation dose savings when fusing a pre-operative 3D model over fluoroscopy (4).



SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

Intuitive user interface

Vision 2 can be controlled directly on the AW or at table side through the Central Touchscreen (Fig 1).

The user can:

- Launch and close the application
- Use the Bi-View registration mode
- select of the 3D object to be displayed
- Optimize the display of the 3D Overlay
- Review and record sequences with their 3D overlay



Fig 1

Bi-view registration

- The Bi-View registration mode allows achieve a proper 3D registration between the anatomy seen under fluoroscopy and the 3D model
- It helps the user manage two images (Fig 2) acquired under different angulations and then optimize the 3D registration in translation and rotation. An accuracy score (Fig 3) is provided to help increase registration confidence. Correct patient motion at table side or in control room.

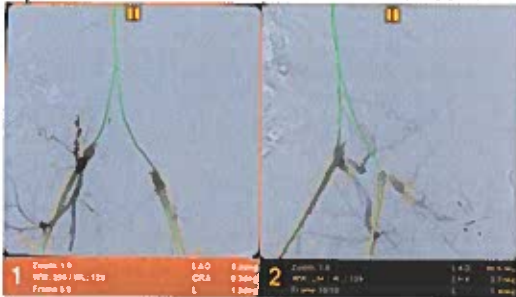


Fig 2



Fig 3

Display controls

Optimize overlaid objects display:

- Opacity of the 3D overlay
- 3 rendering modes (Fig 4): Digitally Reconstructed Radiography, Volume rendering or 2D Contours
- Color controls
- Front/ back view
- Displayed Hounsfield Units threshold
- Show/ hide landmarks and planning lines
- Show/ hide vessel centerlines
- Zoom/ roam the displayed images

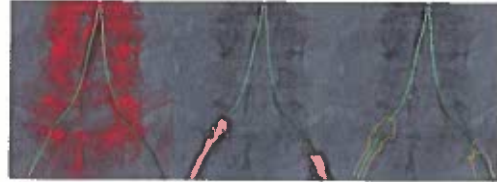


Fig 4

Review controls

The review controls allow the user to:

- Review stored Vision sequences
- Review one of the last ten acquired sequences
- Create movies
- Store photos of fused sequences.

Movies and photos are stored on the AW as DICOM objects.

The Auto Store function allows store automatically any new sequence of acquired fused images.

Biplane

On biplane systems, Vision 2 allows the user to automatically switch the 3D model display on either the frontal or lateral views based on pedal press. Frontal or biplane pedal press activates the 3D overlay on the frontal view. Lateral pedal press activates the 3D overlay on lateral view.



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

Intended Use

Vision 2 software applications is intended to enable users to load 3D datasets and overlay and register in real time these 3D datasets with radioscopy or radiographic images of the same anatomy in order to support catheter/device guidance during interventional procedures.

Regulatory Compliance

Vision 2 complies with the European Medical Devices Directive requirements for CE marking: Directive 93/42/EEC.

In non CE mark countries, Vision 2 cannot be placed on the market or put into service until it has obtained all required regulatory authorizations. Vision 2 is cleared by the U.S. Food and Drug Administration for commercial availability in the U.S.

System Requirements

- Advantage workstation (AW) at the AW 4.7 (VolumeShare 7) level or above and dedicated Volume Viewer products.
- One of the following X-ray system: Innova™ IGS 520, Innova IGS 530, Innova IGS 540, Innova IGS 620, Innova IGS 630, Discovery™ IGS 730 or Discovery IGS 740
- The following options shall be activated as well:
 - The AW video shall be displayed in the exam room either with a

dedicated AW monitor or using the X-ray system's Large Display Monitor.

- A point-to-point Ethernet connection between the X-ray Vascular interventional system and the Advantage Workstation product is required.

- A Central Touchscreen shall be installed with the IGS X-Ray system.

Disclaimer

(1) For systems with Innova-IQ table or Omega V table, rigid geometric phantom, frontal plane, L-arm 0°, table motion inferior to 80mm between 3D acquisition and live fluoroscopy, accuracy obtained for at least 90% of the images acquired on each system.

(2) For systems with Innova-IQ table, Omega V table. Using rigid geometric phantom, CBCT data, frontal plane, L-arm 0°, Region of interest of 10cm.

(3) The accuracy is determined by engineering analysis using rigid phantom data having a 3D voxel size with no dimension greater than 0.95 mm. This accuracy is obtained with 2 fluoroscopic images taken at optimal angulation, with system calibrated with "augmented calibration", without motion of L-arm and table between the 2 sequences and after

validation of the registration.

Accuracy is measured on the frontal plane in Region of interest of 10 cm.

(4) Based on the dose of the procedure step needed using a CBCT acquisition to register pre-operative data vs. a Bi-View registration process. The stated dose reduction does not reflect the entire interventional procedure, rather to a specific step in the procedure.

The dose for the CBCT acquisition is from typical exposure settings (Innova CT 40°/s, 30fps, IQ Standard, Normal, Nominal FOV). The dose from the Bi-View registration process is from two spatially separated, 2-seconds fluoroscopic acquisitions, with typical exposure settings (3.75 fps, IQ Standard, Normal, Max Dose Reduction, Nominal FOV). The dose data for all acquisitions are from the Air Kerma per IEC 60601-2-43 conditions, provided in the interventional X-Ray user manual.

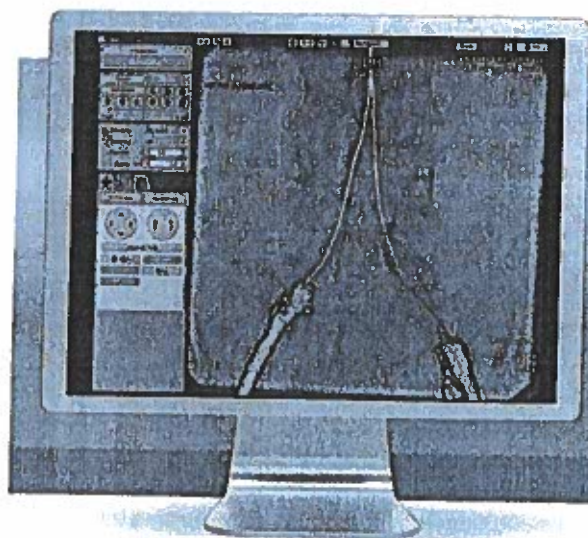
In clinical practice, the use of Vision 2 may reduce patient radiation dose depending on the clinical task, patient size, anatomical location and clinical practice.



GE imagination at work

© 2016 General Electric Company.
All rights reserved. Data subject to change.
GE, GE Monogram, Innova and Discovery are trademarks of General Electric Company.

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL



Vision 2

Ghidare live 3D

Ghidarea și întrebuițarea dispozitivelor în cazul anatomiei complexe pot fi delicate. Pe durata imagisticii fluoroscopice 2D, astfel de proceduri pot necesita o cantitate considerabilă de mediu de contrast, expunerea prelungită la radiații și foarte mult timp. O vedere 3D a anatomiei vaselor ar putea să vă ajute să efectuați procedurile complexe.

Generalități

Vision 2 suprapune seturile de date 3D pregătite pe fluoroscopia live pentru a sprijini localizarea și ghidarea cateterelor, bobinelor și a altor dispozitive pe durata procedurilor intervenționale.

Vision 2, asociat cu Stereo 3D (opțiune), permite utilizatorilor să reconstruiască obiectele 3D din 2 achiziții fluoroscopice pentru a ajuta medicul în planificarea procedurilor, în procedurile intervenționale și continuarea tratamentului.

What's new

- Interfață cu utilizatorul intuitivă, totul la masă. Vision 2 se controlează de la masă. Se înregistrează anatomia printr-un flux de lucru ghidat simplu.
- Se înregistrează anatomia 3D cu precizie. Vision 2 permite utilizatorului să fuzioneze în mod automat datele CBCT pe imaginile fluoroscopice live cu o precizie mai bună de 1,8 mm (1). Vision 2 permite utilizatorului să vizualizeze înregistrările greșite între modelul 3D și imaginile fluoroscopice live și să le corecteze în orice moment în translație și rotație, cu o precizie mai bună de 1 mm (2).
- Modul bi-vizualizare ușurează înregistrarea. Înregistrarea bi-vizualizare permite utilizatorului să fuzioneze datele pre-operatorii CT sau MR cu imaginile fluoroscopice live cu o precizie mai bună de 2,5 mm (3).
- Economie la doza de radiații pe timpul înregistrării. Vision 2 ajută la realizarea unor economii de până la 99% la doza de radiații când fuzionează un model 3D pre-operatoriu pe fluoroscopie (4).



SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

Vizitați-ne:

www.gehealthcare.com/vision2



Interfață intuitivă cu utilizatorul

Vision 2 poate fi controlat direct pe stația de lucru AW sau de la masă cu ajutorul Ecranului Tactil Central (Fig. 1).

Utilizatorul poate:

- să lanseze și să închidă aplicația
- să folosească modul de înregistrare bi-vizualizare
- să selecteze obiectul 3D care trebuie afișat
- să optimizeze afișarea suprapunerii 3D
- să analizeze și să înregistreze secvențele cu suprapunerea lor 3D
- să folosească Stereo 3D (opțiune)



Fig. 1

Înregistrarea bi-vizualizare

- Modul de înregistrare bi-vizualizare permite să se realizeze o înregistrare 3D corespunzătoare între anatomia văzută în fluoroscopie și modelul 3D.
- Acesta ajută utilizatorul să lucreze cu două imagini (Fig. 2) obținute sub unghiuri diferite și apoi să optimizeze înregistrarea 3D în translație și rotație. Se prezintă un punctaj de precizie (Fig. 3) care ajută la siguranța înregistrării. Mișcarea pacientului se corectează de la masă sau din sala de comandă.

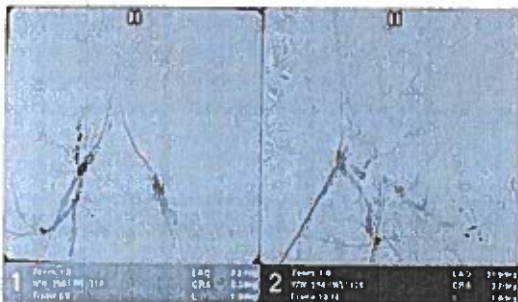


Fig. 2



Fig. 3

Comenzile de afișare

Se optimizează afișarea obiectelor suprapuse:

- Opacitatea suprapunerii 3D
- 3 moduri de redare (Fig. 4): Radiografie Reconstruită Digital, Redare în volum sau Contururi 2D
- Controlul culorilor
- Vedere față/spate
- Afișarea pragului unităților Hounsfield
- Arată/ascunde reperele și liniile de planificare
- Arată/ascunde liniile centrale ale vaselor
- Mărire-micșorare/deplasare imagini afișate



Fig. 4

Comenzi de analizare

Comenzile de analizare permit utilizatorului:

- să analizeze secvențele Vision stocate
- să analizeze una din ultimele zece secvențe obținute
- să creeze filme
- să stocheze fotografiile ale secvențelor utilizate.

Filmele și fotografiile sunt stocate pe stația de lucru AW ca și obiecte DICOM.

Funcțiunea Auto Store (Stocare automată) permite memorarea automată a oricărei secvențe de imagini fuzionate obținute.

Stereo 3D (opțiune)

Stereo 3D reconstruiește obiectele în 3D prin intermediul unui flux de lucru ghidat intuitiv.

Utilizatorul identifică obiectele pe 2 imagini obținute din diferite unghiuri.

Apoi Stereo 3D permite să se evalueze poziția obiectelor reconstruite pe anatomia 3D în Volume Viewer.

Biplan

Pe sistemele biplan, Vision 2 permite utilizatorului să treacă în mod automat afișarea modelului 3D în vedere frontală sau laterală, pe baza apăsării pe pedală. Apăsarea pedalei frontale or biplane activează suprapunerea 3D pe vederea frontală. Apăsarea pedalei laterale activează suprapunerea 3D pe vederea laterală.



GE imagination at work



Vision 2

SECRET DE AFACERE
CONFIDENTIAL

Destinație

Aplicația software Vision 2 este destinată să permită utilizatorilor să încarce seturi de date 3D și să suprapună și să înregistreze în timp real aceste seturi de date 3D cu imagini radioscopice sau radiografice ale aceleiași anatomii în scopul de a sprijini ghidarea cateterului/dispozitivului pe timpul procedurilor intervenționale.

Respectarea reglementărilor

În țările cu marca CE, Vision 2 nu se poate introduce pe piață sau da în exploatare înainte de a fi realizat astfel încât să respecte cerințele Directivei privind Dispozitivele Medicale pentru marcarea CE. În țările fără marca CE, Vision 2 nu se poate introduce pe piață sau da în exploatare înainte de a se obține toate autorizațiile regulamentare necesare. Opțiunea Stereo 3D nu este autorizată or aprobată de Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente pentru disponibilitate comercială în SUA și nu este autorizată or aprobată pentru disponibilitate comercială în restul lumii.

Cerințe de sistem

- Stația de lucru Advantage (AW) la nivelul AW 4.7 (VolumeShare 7) sau superior și produse Volume Viewer dedicate.
- Unul din următoarele sisteme cu raze X: Innova™ IGS 520, Innova IGS 530, Innova IGS 540, Innova IGS 620, Innova IGS 630, Discovery™ IGS

730 sau Discovery IGS 740

De asemenea, vor fi activate următoarele opțiuni:

- Video AW se va afișa în sala de examinare cu un monitor AW dedicat sau folosindu-se monitorul mare de afișare al sistemului cu raze X.
- Este necesară o conexiune Ethernet punct-la-punct între sistemul intervențional vascular cu raze X și stația de lucru Advantage.
- Ecranul Tacil Central va fi instalat cu sistemul IGS cu raze X.

Neasumarea răspunderii

(1) Pentru sistemele cu masa Innova-IQ sau masa Omega V, fantoma rigidă geometrică, planul frontal, brațul L 0°, mișcarea mesei inferioară la 80 mm între achiziția 3D și fluoroscopia live, precizia obținută pentru cel puțin 90% din imaginile obținute pe fiecare sistem.

(2) Pentru sistemele cu masa Innova-IQ sau masa Omega V, fantoma rigidă geometrică, date CBCT, planul frontal, brațul L 0°, regiunea de interes de 10 cm.

(3) Pentru sistemele cu masa Innova-IQ sau masa Omega V și cu calibrare sporită, fantoma rigidă geometrică, volum 3D cu mărimea voxelului de 0,95 mm, planul frontal,

fără mișcarea brațului L sau a mesei după înregistrare, Regiunea de interes de 10 cm.

(4) Datorită înregistrării 2D/3D, în locul tehnicii de înregistrare 3D/3D.

Pe baza datelor kerma de aer din manualul de exploatare al Discovery IGS 740, Discovery IGS 730, Innova IGS 540, Innova IGS 530: 1 flux de lucru tipic Vision cu suprapunere CT pre-operatorie include achiziția fluoroscopică 2x2s. Suprapunerea CT pre-operatorie cu utilizarea înregistrării 3D/3D ar necesita achiziția fluoroscopică 2x2s pentru a centra anatomia și achiziția CT Cone Beam (Fascicul conic).

În practica clinică, utilizarea Vision 2 poate reduce doza de radiații a pacientului în funcție de sarcina clinică, mărimea pacientului, locația anatomică și practica clinică.



GE imagination at work



© 2014 General Electric Company.

Toate drepturile rezervate. Datele pot să se modifice.

GE, Monogram GE, Innova și Discovery sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



TrackVision 2

Progress needles with precision and confidence

Performing needle procedures in the interventional suite frees up your CT system and provides a better access to the patient. However, under fluoroscopic guidance, it may be challenging and time consuming to find the right entry point and advance needle avoiding critical structures.

Overview

TrackVision 2 provides live 3D needle guidance during your procedures. It lets you advance the needle down a planned trajectory overlaid with live fluoroscopy and visualizing any deviations from the desired path.

What's new

- **Intuitive user interface, all at tableside.** Control TrackVision 2 at tableside through an intuitive user interface. Manage smoothly multiple trajectories and their bull's eye and progression views.
- **Progress and register with accuracy.** TrackVision 2 allows the user to automatically fuse CBCT data over the live fluoroscopic image with an accuracy better than 1.8 mm (1)
- **Visualize and correct mis-registrations.** TrackVision 2 allows the user to visualize mis-registrations with the help of a dedicated 3D bone rendering, and correct this mis-registrations in both translation and rotation in order to achieve accuracy better than 1 mm on the needle trajectories (2).



SECRET DE AFACER
CONFIDENTIAL

Visit us:

<http://www.gehealthcare.com/trackvision2>



Intuitive user interface

TrackVision 2 can be controlled directly on the AW or at table side through the Central Touchscreen (Fig 1). The user can:

- Launch and close the application
- Use the Bi-View registration mode
- Select of the 3D object to be displayed
- Manage multiple needle display
- Optimize the display of the 3D Overlay
- Review and record sequences with their 3D overlay



Fig 1

Bi-view registration

- The Bi-View registration mode allows achieve a proper 3D registration between the anatomy seen under fluoroscopy and the 3D model.
- It helps the user manage two images (Fig 2) acquired under different angulations and then optimize the 3D registration in translation and rotation. An accuracy score (Fig 3) is provided to help increase registration confidence. Correct patient motion at table side or in control room.



Fig 2

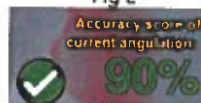


Fig 3

Display controls

Optimize overlaid objects display:

- Opacity of the 3D overlay
- 3 rendering modes: Digitally Reconstructed Radiography, Volume rendering or 2D Contours
- Color controls
- Front/ back view
- Displayed Hounsfield Units threshold
- Show/ hide landmarks and planning lines
- Zoom/ roam the displayed images

Review controls

The review controls allow the user to:

- Review stored TrackVision sequences
 - Review one of the last ten acquired sequences
 - Create movies
 - Store photos of fused sequences.
- Movies and photos are stored on the AW as DICOM objects.

The Auto Store function allows store automatically any new sequence of acquired fused images.

Biplane

TrackVision 2 is running with X-Ray images acquired on the Frontal plane with the L-Arm positioned at 0°.

Intended Use

TrackVision 2 is intended to enable users to load 3D datasets and overlay and register in real time these 3D datasets with fluoroscopic or radiographic images of the same anatomy in order to support catheter/device guidance during interventional procedures.

Regulatory Compliance

TrackVision 2 complies with the European Medical Devices Directive requirements for CE marking: Directive 93/42/EEC.

In non CE mark countries, TrackVision 2 cannot be placed on the market or put into service until it has obtained all required regulatory authorizations. TrackVision 2 is cleared by the U.S. Food and Drug Administration for commercial availability in the U.S.

System Requirements

- Advantage workstation (AW) at the AW 4.7 (VolumeShare 7) level or above and dedicated Volume Viewer products.
- One of the following X-ray system: Innova™ IGS 520, Innova IGS 530, Innova IGS 540, Innova IGS 620, Innova IGS 630, Discovery™ IGS 730 or Discovery IGS 740
- The following options shall be activated as well:
 - The AW video shall be displayed in the exam room either with a

dedicated AW monitor or using the X-ray system's Large Display Monitor.

- A point-to-point Ethernet connection between the X-ray Vascular interventional system and the Advantage Workstation product is required.

- A Central Touchscreen shall be installed with the IGS X-Ray system.

Disclaimers

(1) For systems with Innova-IQ table or Omega V table, rigid geometric phantom, frontal plane, L-arm 0 degree, table motion inferior to 80mm between 3D acquisition and live fluoroscopy, accuracy obtained for at least 90% of the images acquired on each system.

(2) For systems with Innova-IQ table or Omega V table, rigid geometric phantom, CBCT data, frontal plane, Region of interest of 10cm.

In clinical practice, the use of TrackVision 2 may change this accuracy, depending on the clinical task, anatomical location and clinical practice.

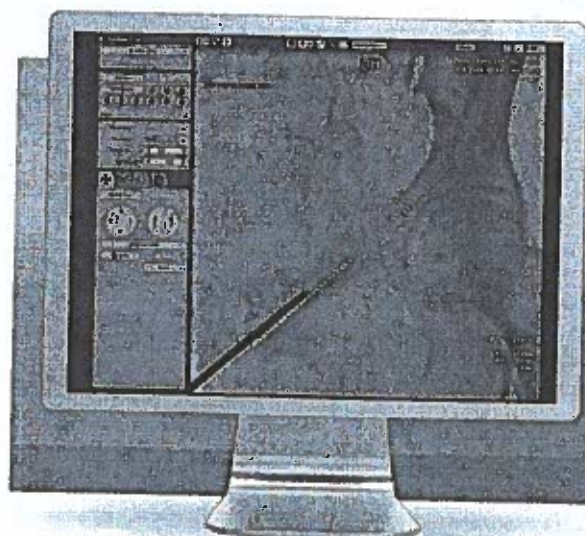


GE imagination at work

SECRET DE AFACER

CONFIDENTIAL

GE Healthcare



TrackVision 2

Înaintarea acului cu precizie și siguranță

Efectuarea procedurilor cu ace în mediul intervențional eliberează sistemul dvs. de tomografie computerizată și asigură un mai bun acces la pacient. Cu toate acestea, sub ghidare fluoroscopică, poate fi problematic și poate necesita mult timp să se găsească punctul de intrare corect și să avanseze acul evitându-se structurile critice.

Privire generală

TrackVision 2 asigură ghidarea *live* 3D a acului pe durata procedurilor. Acesta vă permite să avansați acul de-a lungul unei traiectorii planificate suprapusă cu fluoroscopia *live* și vizualizarea oricăror abateri de la traseul dorit.

What's new

- ❑ **Interfață intuitivă cu utilizatorul, totul la masă.** TrackVision 2 se controlează la masă, prin intermediul unei interfețe intuitive cu utilizatorul. Se gestionează fără probleme multiple traiectorii și vederile circulare și progresia acestora.
- ❑ **Progresare și înregistrare cu precizie.** TrackVision 2 permite ca utilizatorul să fuzioneze datele CBCT în mod automat pe imaginea *live* fluoroscopică, cu o precizie mai bună decât 1,8 mm (1).
- ❑ **Vizualizarea și corectarea înregistrărilor greșite.** TrackVision 2 permite ca utilizatorul să vizualizeze înregistrările greșite cu ajutorul redării 3D dedicate a osului, și să corecteze aceste înregistrări greșite atât în translație, cât și rotație, pentru a se obține o acuratețe mai bună de 1 mm pe traiectoriile acului (2).



SECRET DE AFACERE
CONFIDENTIAL

Vizitați-ne:

<http://www.gehealthcare.com/trackvision2>



Interfață intuitivă cu utilizatorul

TrackVision 2 se poate controla direct pe AW sau la masă, prin intermediul ecranului tactil central (Fig. 1). Utilizatorul poate:

- să lanseze și să închidă aplicația;
- să folosească modul de înregistrare Bi-View;
- să selecteze obiectul 3D care să fie afișat;
- să gestioneze afișarea a multiple ace;
- să optimizeze afișarea suprapunerii 3D;
- să treacă în revistă și să ia în evidență secvențele cu suprapunerea lor 3D.

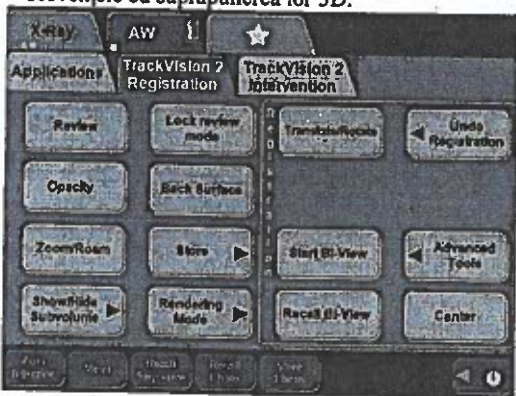


Fig. 1

Înregistrarea Bi-View

- Modul de înregistrare Bi-View permite să se realizeze o înregistrare 3D corectă între anatomia văzută sub fluoroscopie și modelul 3D.
- Aceasta ajută utilizatorul să gestioneze două imagini (Fig. 2) obținute sub diferite unghiuri și apoi să optimizeze înregistrarea 3D în translație și rotație. Se prezintă un punctaj al preciziei (Fig. 3) care ajută la creșterea siguranței înregistrării. Corectează mișcarea



Fig. 2



Fig. 3

Comenzile de afișare

Optimizează afișarea obiectelor suprapuse:

- Opacitatea suprapunerii 3D
- 3 moduri de redare: Radiografie Reconstructă Digital, Redare în Volum, sau Contururi 2D
- Comenzi cu culori
- Vedere față/spate
- Pragul unităților Hounsfield afișate
- Arată/ascunde reperele și liniile de planificare
- Zoom/roam pe imaginile afișate

Comenzile de trecere în revistă

Comenzile de trecere în revistă permit utilizatorului:

- să revadă secvențele TrackVision memorate
- să revadă na din ultimele zece secvențe obținute
- să creeze filme

- să stocheze fotografiile ale secvențelor fuzionate.

Filmele și fotografiile se stochează pe AW ca și obiecte DICOM.

Funcțiunea Auto Store (Stocare Automată) permite să se stocheze în mod automat orice nouă secvență de imagini obținute fuzionate.

Biplan

TrackVision 2 rulează cu imagini de raze X obținute pe planul frontal cu brațul L poziționat la un unghi de 0°.



GE imagination at work



TrackVision 2

SECRET DE AFACERE
CONFIDENTIAL

Destinația

TrackVision 2 este destinat să permită utilizatorilor să încarce seturi de date 3D și să suprapună și să înregistreze în timp real aceste seturi de date 3D cu imaginile fluoroscopice sau or radiografice ale aceluiași organ anatomic, pentru a sprijini ghidarea cateterului/dispozitivului pe timpul procedurilor intervenționale.

Respectarea reglementărilor

TrackVision 2 respectă cerințele Directivei Europene privind Dispozitivele Medicale pentru marcarea CE: Directiva 93/42/EEC. În țările fără marcarea CE, TrackVision 2 nu se poate introduce pe piață sau în exploatare până când nu se obțin toate autorizațiile necesare de reglementare. TrackVision 2 este aprobat de Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente, pentru a fi disponibil comercial în SUA.

Cerințe de sistem

- Stația de lucru Advantage (AW) la nivelul AW 4.7 (VolumeShare 7) sau ulterior și produsele dedicate Volume Viewer.
- Unul din următoarele sisteme cu raze X: Innova™ IGS 520, Innova IGS 530, Innova IGS 540, Innova IGS 620, Innova IGS 630, Discovery™ IGS 730 sau Discovery IGS 740.
- De asemenea, vor fi activate următoarele opțiuni:
 - AW video va fi afișat în sala de

examinare cu monitor AW dedicat sau folosindu-se monitorul mare de afișare al sistemului.

-Este necesară o conexiune Ethernet punct-la-punct între sistemul intervențional vascular cu raze X și produsul Stație de lucru Advantage.

-Se va instala un ecran tactil central cu sistemul de raze X.

Neasumarea răspunderii

(1) Pentru sistemele cu masa Innova-IQ sau masa Omega V, fantomă rigidă geometrică, plan frontal, braț L la 0 grade, mișcarea mesei mai mică de 80mm între achiziția 3D și fluoroscopia *live*, precizia obținută pentru cel puțin 90% din imaginile achiziționate pe fiecare sistem.

(2) Pentru sistemele cu masa Innova-IQ sau cu masa Omega V, fantomă rigidă geometrică, date CBCT, plan frontal, regiunea de interes de 10 cm.

În practica clinică, utilizarea TrackVision 2 poate modifica această precizie, în funcție de sarcina clinică, locația anatomică și practica clinică.



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI

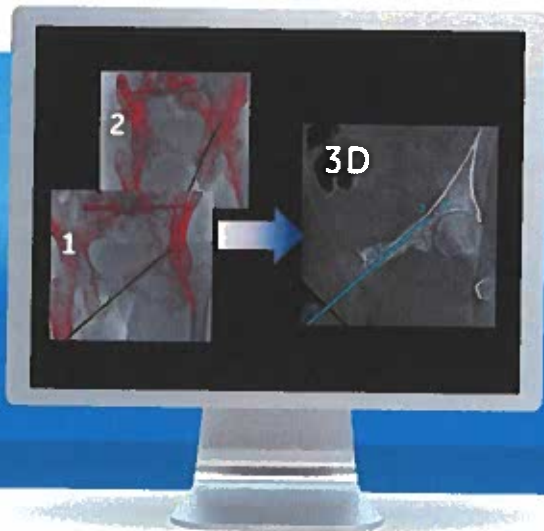
CONFIDENTIAL



© 2015 General Electric Company.

Toate drepturile rezervate. Datele se pot schimba.

GE, Monograma GE, Innova și Discovery sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.



Stereo 3D

3D localization from 2 projections

Localizing needles or device markers in relationship with the 3D anatomy usually requires cone beam CT acquisitions and volume analysis. Complex procedures requiring multiple CBCT may then lead to additional radiation dose and procedure time due to the analysis of the datasets.

Overview

Stereo 3D is an option of Vision 2, EVARVision and TrackVision 2 applications.

It enables users to reconstruct 3D objects from 2 spatially separated fluoroscopic acquisitions, to help physicians localize devices within the 3D anatomy without a CBCT acquisition. Reconstructed 3D objects are needles, points, line segments.

What's new

- **Intuitive user interface, all at bedside.** Follow the Stereo 3D guided workflow instructions to acquire the proper fluoroscopic acquisitions.
- **Radiation dose saving.** Stereo 3D provides a reconstruction in the 3D space for the visualization of a needle at 98% less radiation dose of a full cone beam CT workflow (1)
- **Localize needles in 3D, quickly and with accuracy.** Stereo 3D allows the user to reconstruct a needle in 3D with 2 fluoroscopic images with an accuracy, perpendicular to the needle, better than 2.5 mm (2) in less than 1 minute (3).
- **Reconstruct markers in 3D, quickly and with accuracy.** Stereo 3D allows the user to reconstruct a marker in 3D with 2 fluoroscopic images with accuracy better than 2.5 mm (4) in less than 1 minute and 30 seconds (5).



SECRET DE AFACET

CONFIDENTIAL

Intuitive user interface

Stereo 3D can be controlled directly on the AW or at table side through the Central Touchscreen. In order to help maximize the accuracy of the 3D localization, accuracy scores (Fig 1) are indicated along the workflow.

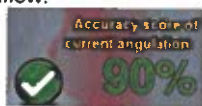


Fig 1

Biplane

Stereo 3D is running with X-Ray images acquired on the Frontal plane with the L-Arm positioned at 0°.

Scenario for needle localization in 3D (TrackVision 2 only)

In this scenario, the user has planned several trajectories for his intervention. He has advanced a needle along a planned trajectory. The purpose is to localize the needle position without CBCT.

- **Launch Stereo 3D** and select the planned trajectory
- **Prepare the first image (Fig 2)**
 - Use the auto-positioner to obtain the first optimal angle
 - Acquire a short fluoroscopic sequence
 - Check and register the 3D anatomy based on the bone rendering
- **Prepare the second image (Fig 2)**
 - Use the auto-positioner to obtain the second optimal angle
 - Acquire a short fluoroscopic sequence
 - Check and register side by side the 3D anatomy based on the bone rendering
- Stereo 3D automatically identifies the needle (6)
- **Check the reconstructed object**
 - Change angulations to a 3rd view
 - Acquire a short fluoroscopic sequence to verify the location of the reconstructed needle
- **Review the location of the reconstructed needle on the 3D anatomy (Fig 3)**

The reconstructed needle is displayed on the MPR cross section of the previously acquired CBCT to assess its relationship within the anatomy.

Scenario for points and segments localization in 3D

In this scenario, the user manually localizes devices in the 3D anatomy, such as endograft markers or needles.

- **Launch Stereo 3D**
- **Prepare the first image**
 - Rotate the C-Arm to the first angulations
 - Acquire a short fluoroscopic sequence
 - Check and register the 3D anatomy based on the bone rendering
- **Prepare the second image**
 - Rotate the C-Arm to maximize the accuracy percentage score.
 - Acquire a short fluoroscopic sequence
 - Check and register side by side the 3D anatomy based on the bone rendering
- **Identify points and segments on the first image**
- **Identify points and segments on the second image**
Epipolar lines are displayed to help identify the corresponding points.
- **Check the reconstructed object**
 - Change angulations to a 3rd view
 - Acquire a short fluoroscopic sequence to verify the location of the reconstructed needle
- **Review the location of the reconstructed objects on the 3D anatomy**
The reconstructed points and segments are displayed on the MPR cross section of the pre-operative 3D model to assess their relationship within the anatomy.

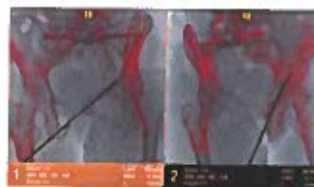


Fig 2

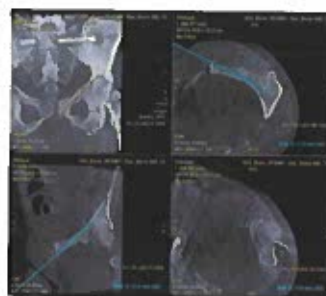


Fig 3



GE imagination at work

Stereo 3D

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

Indication For Use

Version 2, EVARVision, TrackVision 2 and HeartVision 2 software applications are intended to enable users to load 3D datasets and overlay and register in real time these 3D datasets with radioscopy or radiographic images of the same anatomy in order to support catheter/device guidance during interventional procedures.

The Stereo 3D option enables physicians to visualize and localize needles, points, and segments on a 3D model/space using a stereotactic reconstruction of radioscopy or radiographic images at a significantly lower dose than use of a full cone beam CT acquisition. This information is intended to assist the physician during interventional procedures.

Regulatory Compliance

Stereo 3D complies with the European Medical Devices Directive requirements for CE marking: Directive 93/42/EEC. In non CE mark countries, Stereo 3D cannot be placed on the market or put into service until it has obtained all required regulatory authorizations. Stereo 3D is cleared by the U.S. Food and Drug Administration for commercial availability in the U.S.

System Requirements

- Advantage workstation (AW) at the AW 4.7 (VolumeShare 7) level or above and dedicated Volume Viewer products.
- One of the following X-ray system: Innova™ IGS 520, Innova IGS 530, Innova IGS 540, Innova IGS 620, Innova IGS 630, Discovery™ IGS 730 or

Discovery IGS 740

- The following options shall be activated as well:
 - The AW video shall be displayed in the exam room either with a dedicated AW monitor or using the X-ray system's Large Display Monitor.
 - A point-to-point Ethernet connection between the X-ray system and the Advantage Workstation product is required.
 - A Central Touchscreen shall be installed with the IGS X-Ray system.

Disclaimers

(1) Based on the dose of the procedure step needed for needle visualization using a CBCT acquisition vs. a Stereo 3D process. Full 3D anatomic information is provided with the CBCT acquisition, while the Stereo 3D process provides specific information for 3D needle visualization. In both cases, the needle visualization is next used to assess its location. The stated dose reduction does not reflect the entire interventional procedure, but rather to a specific step in the procedure. The dose for the CBCT acquisition is from typical exposure settings (Innova CT 40°/s, 30fps, IQ Standard, Normal, Nominal FOV). The dose from the Stereo 3D process is from three spatially separated, 2-seconds fluoroscopic acquisitions, with typical exposure settings (3.75 fps, IQ Standard, Normal, Max Dose Reduction, Nominal FOV). The dose data for all acquisitions are from the Air Kerma per IEC 60601-2-43 conditions, provided in the interventional X-Ray user manual.

In clinical practice, the use of Stereo 3D

may reduce patient radiation dose depending on the clinical task, patient size, anatomical location and clinical practice.

(2) The accuracy is defined to be the perpendicular distance between the needle tip in the Stereo 3D image and the shaft of the needle in the CBCT image. This accuracy does not reflect the error in the direction parallel to the needle shaft. The perpendicular accuracy was determined by engineering analysis using rigid phantom data. This idealized accuracy of the Stereo 3D reconstruction is obtained with the 2 fluoroscopic images taken at optimal angulation and without table motion at any step of the reconstruction procedure.

(3) Time to reconstruct the object may vary depending on user experience and case complexity.

(4) The accuracy is determined by engineering analysis using rigid phantom data having a 3D voxel size with no dimension greater than 0.95 mm. This idealized accuracy of the Stereo 3D reconstruction is obtained with the 2 fluoroscopic images taken at optimal angulation and without table motion at any step of the reconstruction procedure. The accuracy is defined to be the 3D distance between the marker in the Stereo 3D image and the same marker in the original 3D dataset.

(5) Time to identify and reconstruct the object may vary depending on user experience and case complexity.

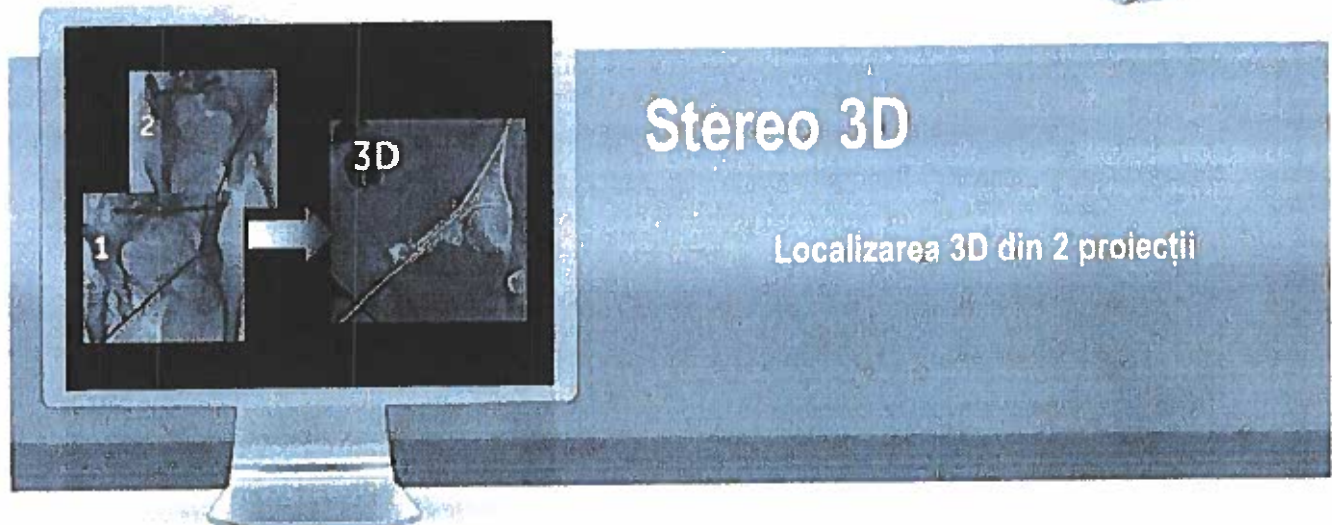
(6) If a needle is not selected, the user can manually identify a segment along the desired needle; see "Localize points and segments in 3D".



GE imagination at work

© 2016 General Electric Company.
All rights reserved. Data subject to change.
GE, GE Monogram, Innova and Discovery are trademarks of General Electric Company.
DOC1696763

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL



Localizarea acelor sau marcajelor dispozitivelor în legătură cu anatomia 3D necesită de regulă achiziții CT în fascicul conic și analiza de volum. Procedurile complexe care necesită multiple CBCT pot conduce apoi la un plus de doză de radiații și de timp pentru procedură din cauza analizei seturilor de date.

Privire generală

Stereo 3D este o opțiune a aplicațiilor Vision 2, EVARVision și TrackVision 2. Aceasta permite utilizatorilor să reconstruiască obiectele 3D din 2 achiziții fluoroscopice separate spațial, ajută medicii să localizeze dispozitivele în cadrul anatomiei 3D fără o achiziție CBCT. Obiectele 3D reconstruite sunt acele, punctele, segmentele de linie.

What's new

- **Interfața intuitivă cu utilizatorul,** totul disponibil la masă. Urmăriți instrucțiunile pentru fluxul de lucru ghidat Stereo 3D pentru a obține achiziții fluoroscopice corespunzătoare.
- **Economisirea dozei de radiații.** Stereo 3D asigură o reconstrucție în spațiul 3D pentru vizualizarea unui ac la 98% mai puțină doză de radiații a unui flux de lucru CT complet cu fascicul conic (1).
- **Localizarea acelor în 3D, repede și cu precizie.** Stereo 3D permite utilizatorului să reconstruiască un ac în 3D cu 2 imagini fluoroscopice cu precizie, perpendicular față de ac, mai bună de 2,5 mm (2) în mai puțin de 1 minut (3).
- **Reconstruirea marcajelor în 3D, repede și cu precizie.** Stereo 3D permite utilizatorului să reconstruiască un marcaj în 3D cu 2 imagini fluoroscopice cu o precizie mai bună de 2,5 mm (4) în mai puțin de 1 minut și 30 secunde (5).



SECRET DE AFACERE

CONFIDENTIAL



Interfața intuitivă cu utilizatorul

Stereo 3D se poate controla direct la AW sau la masă prin intermediul ecranului tactil central.

În scopul de a ajuta la ridicarea la maxim a preciziei localizării 3D, punctajele de precizie (Fig. 1) sunt indicate lângă fluxul de lucru.



Fig. 1

Biplan

Stereo 3D rulează cu imaginile de raze X obținute pe planul Frontal cu brațul L poziționat la 0°.

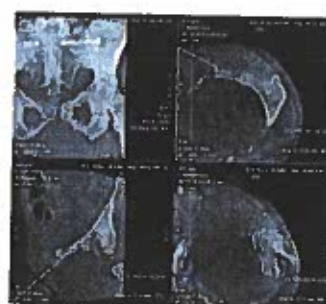
Scenariu pentru localizarea acului în 3D (numai la TrackVision 2)

În acest scenariu, utilizatorul a planificat câteva traiectorii pentru intervenția sa. El a avansat un ac pe o traiectorie planificată. Scopul este să se localizeze poziția acului fără CBCT.

- Lansați Stereo 3D și selectați traiectoria planificată
 - Pregătiți prima imagine (Fig. 2)
 - Folosiți poziționarea automată pentru a obține primul unghi optim
 - Achiziționați o scurtă secvență fluoroscopică
 - Verificați și înregistrați anatomia 3D pe baza redării osului
 - Pregătiți a doua imagine (Fig. 2)
 - Folosiți poziționarea automată pentru a obține al doilea unghi optim
 - Achiziționați o scurtă secvență fluoroscopică
 - Verificați și înregistrați una lângă alta anatomia 3D pe baza redării osului
 - Stereo 3D identifică în mod automat acul (6)
 - Verificați obiectul reconstruit
 - Schimbați unghiurile în vederea a treia
 - Achiziționați o scurtă secvență fluoroscopică pentru a verifica locația acului reconstruit
 - Analizați locația acului reconstruit pe anatomia 3D (Fig. 3)
- Acul reconstruit este afișat pe secțiunea transversală MPR a CBCT obținut anterior pentru a evalua relația sa în cadrul anatomiei.

Scenariu pentru localizarea punctelor și segmentelor în 3D În acest scenariu, utilizatorul localizează manual dispozitivele în anatomia 3D, cum ar fi marcajele endogrefelor sau acele.

- Lansați Stereo 3D
 - Pregătiți prima imagine
 - Rotiți brațul C până la primele unghiuri
 - Achiziționați o scurtă secvență fluoroscopică
 - Verificați și înregistrați anatomia 3D pe baza redării osului
 - Pregătiți a doua imagine
 - Rotiți brațul C pentru a ridica la maxim valoarea procentajului de precizie.
 - Achiziționați o scurtă secvență fluoroscopică
 - Verificați și înregistrați una lângă alta anatomia 3D pe baza redării osului
 - Identificați punctele și segmentele pe prima imagine
 - Identificați punctele și segmentele pe a doua imagine
Linii epi-polare sunt afișate pentru a ajuta la identificarea punctelor corespunzătoare.
 - Verificați obiectul reconstruit
 - Schimbați unghiurile la o a treia vedere
 - Achiziționați o scurtă secvență fluoroscopică pentru a verifica locația acului reconstruit
 - Analizați locația obiectelor reconstruite pe anatomia 3D
- Punctele și segmentele reconstruite sunt afișate pe secțiunea transversală MPR a modelului 3D pre-operatoriu pentru a-i evalua relația din cadrul anatomiei.



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL



Indicații pentru utilizare

Aplicațiile software Vision 2, EVARVision, TrackVision 2 și HeartVision 2 sunt destinate pentru a permite utilizatorilor să încarce și să suprapună seturi de date 3D și să înregistreze în timp real aceste seturi de date 3D cu imagini radioscopice sau radiografice ale aceleiași anatomii, în scopul de a sprijini ghidarea cateterelor/dispozitivelor pe timpul procedurilor intervenționale.

Opțiunea Stereo 3D permite medicilor să vizualizeze și să localizeze acele, punctele și segmentele pe un model/spațiu 3D folosind reconstrucția stereo-tactică a imaginilor radioscopice sau radiografice la o doză considerabil mai mică decât la utilizarea unei achiziții complete CT cu fascicul conic. Aceste informații sunt destinate să ajute medicul pe durata procedurilor intervenționale.

Respectarea reglementărilor

Stereo 3D respectă cerințele Directivei Europene privind Dispozitivele Medicale pentru marcarea CE: Directiva 93/42/EEC. În țările fără marcarea CE, Stereo 3D nu se poate introduce pe piață sau pune în exploatare decât dacă se obțin toate autorizațiile regulamentare necesare. Stereo 3D este aprobat de Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente pentru disponibilitate comercială în SUA.

Cerințe de sistem

- Stația de lucru Advantage (AW) la nivelul AW 4.7 (VolumeShare 7) sau ulterior și produsele dedicate Volume Viewer.
- Unul din următoarele sisteme cu raze X: Innova™ IGS 520, Innova IGS 530, Innova IGS 540, Innova IGS 620, Innova IGS 630, Discovery™ IGS 730 sau

Discovery IGS 740

- Următoarele opțiuni vor fi de asemenea activate:
 - AW video se va afișa în sala de examinare fie cu un monitor dedicat AW, fie folosindu-se monitorul mare de afișare al sistemului cu raze X.
 - Este necesară o conexiune punct-la-punct Ethernet între sistemul intervențional vascular cu raze X și produsul Stație de lucru Advantage.
 - Un ecran tactil central va fi instalat cu sistemul de raze X IGS.

Neasumarea răspunderii

(1) Pe baza dozei etapei procedurii necesare pentru vizualizarea acului cu folosirea unei achiziții CBCT față de un proces Stereo 3D. Full Informațiile 3D anatomice sunt prezentate cu achiziția CBCT, în timp ce procesul Stereo 3D prezintă informații specifice pentru vizualizarea 3D a acului. În ambele cazuri, vizualizarea acului este apoi folosită pentru a aprecia localia. Reducerea menționată a dozei nu reflectă întreaga procedură intervențională, ci mai mult o etapă specifică din procedură. Doza pentru achiziția CBCT este din setările de expunere tipică (Innova CT 40°/s, 30fps, IQ Standard, Normal, FOV (Câmp de vizualizare) Nominal). Doza din procesul Stereo 3D este din trei achiziții fluoroscopice de 2 secunde separate spațial, cu setările tipice de expunere (3,75 fps, IQ Standard, Normal, Reducerea Dozei Maxime, FOV Nominal). Datele dozelor pentru toate achizițiile sunt di kerma de aer potrivit condițiilor IEC 60601-2-43, prezentate în manualul de utilizare a razelor X intervenționale. În practica clinică, utilizarea Stereo 3D poate

reduce doza de radiații a pacientului în funcție de sarcina clinică, mărimea pacientului, localia anatomică și practica clinică.

(2) Precizia este definită ca fiind distanța perpendiculară dintre vârful acului din imaginea Stereo 3D și corpul acului din imaginea CBCT. Această precizie nu reflectă eroarea din direcția paralelă cu corpul acului. Precizia perpendiculară a fost determinată prin analiză inginerescă folosindu-se datele fantomei rigide. Această precizie idealizată a reconstrucției Stereo 3D se obține cu cele 2 imagini fluoroscopice luate la unghiuri optime și fără mișcarea mesei în orice etapă a procedurii de reconstrucție.

(3) Timpul pentru a reconstrui obiectul poate varia în funcție de experiența utilizatorului și complexitatea cazului.

(4) Precizia este determinată prin analiză inginerescă folosindu-se datele fantomei rigide care are o mărime a voxelului 3D fără nicio dimensiune mai mare de 0.95 mm. Această precizie idealizată a reconstrucției Stereo 3D se obține cu cele 2 imagini fluoroscopice luate la unghiuri optime și fără mișcarea mesei în orice etapă a procedurii de reconstrucție. Precizia este definită ca fiind distanța 3D dintre marcajul din imaginea Stereo 3D și același marcaj din setul de date 3D original.

(5) Timpul pentru a identifica și reconstrui obiectul poate varia în funcție de experiența utilizatorului și complexitatea cazului.

(6) Dacă nu este selectat un ac, utilizatorul poate identifica manual un segment de-a lungul acului dorit, vezi "Localizarea punctelor și segmentelor în 3D".



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

© 2016 General Electric Company.
Toate drepturile rezervate. Datele se pot modifica.
GE, Monograma GE, Innova și Discovery sunt mărci înregistrate
ale General Electric Company.
00C169673





VesselIQ™ Xpress with AutoBone™

Fast and Easy to Use Vessel Analysis
with Automated Real-Time Tracking,
Auto-Labeling and Simplified User
Interface.

Peripheral vascular disease (PVD) is a condition similar to coronary artery disease and carotid artery disease. In PVD, fatty deposits build up in the inner linings of the artery walls. These blockages restrict blood circulation, mainly in arteries leading to the kidneys, stomach, arms, legs and feet.

There are different clinical techniques used to diagnose PVD. Computed Tomography Angiography (CTA) can potentially provide sufficient information for therapeutic decision-making and reduced imaging costs for the management of PVD. One of the advantages of computed tomography (CT) is that it shows both vascular & nonvascular anatomy and also provides 3D information for best view. Also, CT may be more useful for patients with limited or no peripheral access or with stents, who may not be candidates for magnetic resonance angiography (MRA). Complementary to the ability to perform CTA is to perform clinical assessment by a dedicated post-processing tool.

Overview

VesselIQ™ Xpress with Autobone is a post-processing software package for the Advantage Workstation (AW) platform, AW Server, CT scanners and PACS reading stations. It is a tool to analyze CT angiographic data including stenosis analysis, thrombus, pre and post stent planning procedures, and directional vessel tortuosity visualization. Autobone provides zero-click bone segmentation for head, neck and other anatomy. The automation and ease of use streamlines workflow.

What's new

- Automated detection of aorta and iliacs with auto-labeling of vessels
- Automated real-time fast tracking for all vasculature
- New contextual wheel menu including easy access to advanced options
- New centerline edition capabilities
- Improved predefined measurements and edit capabilities
- New reporting interface which includes measurements in summary table
- New user interface



SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

Features

- Anatomy based protocols for guided workflow in the analysis for your peripheral vascular CTA acquisitions.
- Automatic bone removal for efficient review of vasculature.
- Automated abdominal aorta CTA protocol with vessel tracking and vessel labeling.
- Fast tracking detects entire length of vessel and displays the centerline based on a single start point.
- Advanced editing tools bringing new flexibility for faster editing based on targeted anatomy.
- Thrombus detection with measurements and comparison over time.
- Dynamic AVA provides access to vessel tracking at any time, from any protocol, on any vessel.
- Advanced measurement tools for stenosis detection and color identification of HU value for quantification of different densities.
- Create a queue of cases that are pre-loaded and pre-processed in the background while you read another exam.
- Measurements are organized in the summary table allowing for easy viewing and exporting.
- Fully customizable workflows with adjustable layouts, personalized parameter and settings, custom review steps.
- Save State lets you save and

restore the state of the processed images at any stage

System Requirements

VesselIQ Xpress with AutoBone option can be installed on GE's AW workstation or AW Server with VolumeShare 5, VolumeShare 7 or later software.

Compatible hardware VolumeShare 5:

- 8400, 8600, Z800 workstation
- AW Server 2.0

Compatible hardware VolumeShare 7:

- Z800, Z820 (and later)
- AW Server 3.1 and above (recommended monitor resolution is up to dual 2MP (1600 x 1200) or a single 3MP (1536 x 2048))
- Centricity™ Universal Viewer

Indications for Use

VesselIQ Xpress is intended to provide an optimized non-invasive application to analyze vascular anatomy and pathology and aid in determining treatment paths from a set of Computed Tomography (CT) Angiographic images. VesselIQ Xpress is a post processing application option for the Advantage Workstation (AW) platform, CT Scanner or PACS stations, which can be used in the analysis of 2D and 3D CT Angiography images/data derived from DICOM 3.0 compliant CT scans for the purpose of cardiovascular and vascular disease assessment. This software is designed to support the physician in assessment of stenosis analysis, pre/post stent planning and directional vessel tortuosity

visualization.

VesselIQ Xpress automatic visualization tools provide the users with the capabilities to facilitate segmentation of bony structures for accurate identification of the vessels. Once vessels are visualized, tools are available for sizing the vessel, analyzing calcified and non-calcified plaque to determine the densities of plaque within a coronary artery, measure areas of abnormalities within a vessel. VesselIQ Xpress is a software post processing option for the Advantage Workstation (AW) platform, which can be used in the analysis of the 3D Angiography data. It provides a number of display, measurement, and batch filming/archive features and will aid physicians in studying user selected vessels for stenosis analysis, pre/post stent planning, and directional vessel tortuosity visualization. AutoBone Xpress option is a software package that is intended to facilitate segmentation of bony structures and calcifications from abdominal and extremity CT Angiography data.

Regulatory Compliance

This product complies with the following requirements:

- European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

Features Detail

Anatomy-based protocols

- The program offers you predefined protocols for fast, easy review of all vascular structures:
 - Intra-cerebral
 - Carotids
 - Thoracic Aorta
 - Abdominal Aorta
 - Runoff
 - Spinal
 - Extremity
- Protocols may be customized to meet your requirements and saved for quick access.

AutoBone™

- Anatomical driven protocols with automatic bone removal.
- Improve vessel visualization by removing obstructive bony detail



- Automatic calcium removal for vessel lumen visualization



Auto Aorta

- With a single click, the program automatically removes bones and performs centerline tracking of the aorta and iliacs and labels vessels.



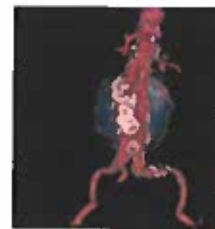
- Simply confirm the automated tracking or modify it by adding additional branch points, deleting a single point, or deleting multiple points from any view.

Fast Tracking

- Semi-automatic detection of complete vessel from a single starting point



- Advanced editing with variable interpolation tool for quick centerline edits adjusted for length of vessel.
- Bulls eye adjustment capability on x-section views to perfect tracking of the smallest most tortuous vessels.
- Volume measurements of the thrombus allow you to track change over time. Additional measurements include :
 - Minimum diameter
 - Maximum diameter
 - Mean diameter
 - Cross-sectional area



GE imagination at work

SECRET DE AFAC
CONFIDENTIAL

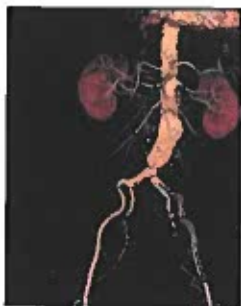
Vessel Label Data Base

- Each protocol is associated with a database of vessel names
- Customize vessel label database to meet your requirements for every anatomical region.
- A right mouse click provides access to the list of vessel names per anatomy.

Dynamic AVA

- Real-time tracking of the vessel center line and instant visualization of an unfolded view for quick vessel inspection.
- Immediate access to vessel analysis tools.
- Edit contours with a selection of drawing tools with variable interpolation for fast editing.

Advanced Vessel Analysis Tools



- Semi-automated vessel analysis lets you track, extract, visualize, and size vessels.
- Track a vessel and its branches for quick review in curved, oblique

longitudinal or cross-sectional views.

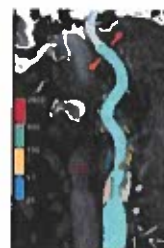
- Multi-point deposition capabilities for improved center line tracking of challenging cases.
- When you edit a vessel contour, the program automatically interpolates the edit to neighboring slices.
- Generate and save rotating movies
 - Curved planar reformation and cross-sectional (lumen) views
 - Best L-section reformatted images
- Select vessel segments for quantitative or qualitative analysis. Available measurements include:
 - Distance
 - Cross-sectional area
 - Single or dual reference point comparison
 - Relative percent stenosis / aneurysm
 - Color Identification
 - 3D Angle
 - Thrombus Extraction
 - Volume
 - Mean, min, max diameter



- Move freely between review steps and protocols without leaving the exam.

Stenosis Detection & ColorID

- With the customizable one- or two-point deposit technique, you can automatically quantify degree of stenosis and segment length.
- By assigning customizable color mapping to CT number ranges within an image, you can identify plaque on an axial image, curved reformat, or MPVR image. Up to ten levels of color coding are available. Colors transition smoothly from one density to another.
- Make volume and area measurements to track plaque size over time.



- Custom sizeable 3D ROI lets you apply color over all anatomy.
- Generate multiple ROIs on one vessel or multiple vessels.
- Automatically include each defined plaque, its volume and area into the report.



GE imagination at work

SECRET DE AFACER!
CONFIDENTIAL

© 2015 General Electric Company.
All rights reserved. Data subject to change.
GE, GE Monogram, imagination at work, AutoBone, VesselIQ are trademarks of General Electric Company.
All other third party trademarks are the property of their respective owners
Doc1471990

Quick AVA

- Dynamic AVA, provides access to vessel analysis from any protocol.
- Launch the Quick AVA feature from the main tool bar.
- Perform vessel analysis from any 3D or reformatted image with one or two point clicks.
- If you detect a lesion, you can analyze it by dropping a point above and below the section. The vessel analysis tool launches automatically for fast review in curved reformat, cross-sectional, lumen, and MRP view.
- Extend tracking proximally or distally for extended views at any time.

Summary Table & Report

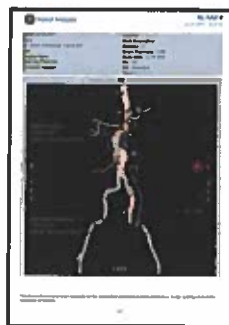
- Measurements are automatically captured in summary table for easy review.
- Simply click on any measurement in the summary table and you will be taken to that measurement location.



- Prepare report with a single click or generate an advanced report with

customized options

- Send the report to database, filer or PDF.



Multiple Study Comparison

- With VessellQ Xpress, compare a previous study with the current study. You also have the flexibility to launch comparison within Quick AVA.



Save State & Protocol

- Save the current state of tracking and measurements for easy reloading with a single mouse click. Save state captures:
 - 3D images
 - Vessel tracking

- Measurements
- Vessel contours.
- Transfer the Save State to the PACS or other AW workstations for future review.
- Save custom protocols including anatomical labels and measurements.

Summary

VessellQ Xpress provides user-friendly tools an intuitive interface to help streamline your vessel analysis workflow and help you generate more comprehensive reports for referring physicians.



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

© 2015 General Electric Company
All rights reserved. Data subject to change
GE, GE Monogram, imagination at work, AutoBone, VessellQ are trademarks of General Electric Company
All other third party trademarks are the property of their respective owners
Doc1471990.

System Requirements

- AW Server version 3.1 or later
- AWS supports single or dual monitor configurations.
- AW Standalone version 4.7 or later

Indications for Use

VesselIQ Xpress is intended to provide an optimized non-invasive application to analyze vascular anatomy and pathology and aid in determining treatment paths from a set of Computed Tomography (CT) Angiographic images.

VesselIQ Xpress is a post processing application option for the Advantage Workstation (AW) platform, CT Scanner or PACS stations, which can be used in the analysis of 2D and 3D CT Angiography images/data derived from DICOM 3.0 compliant CT scans for the purpose of cardiovascular and vascular disease assessment. This software is designed to support the physician in assessment of stenosis analysis, pre/post stent planning and directional vessel tortuosity visualization.

VesselIQ Xpress automatic visualization tools provide the users with the capabilities to facilitate segmentation of bony structures for accurate identification of the vessels. Once vessels are visualized, tools are available for sizing the vessel, analyzing calcified and non-calcified plaque to determine the densities of

plaque within a coronary artery, measure areas of abnormalities within a vessel.

VesselIQ Xpress is a software post processing option for the Advantage Workstation (AW) platform, which can be used in the analysis of the 3D Angiography data. It provides a number of display, measurement, and batch filming/archive features and will aid physicians in studying user selected vessels for stenosis analysis, pre/post stent planning, and directional vessel tortuosity visualization.

AutoBone Xpress option is a software package that is intended to facilitate segmentation of bony structures and calcifications from abdominal and extremity CT Angiography data.

Regulatory Compliance

This product complies with the following requirements:

- European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

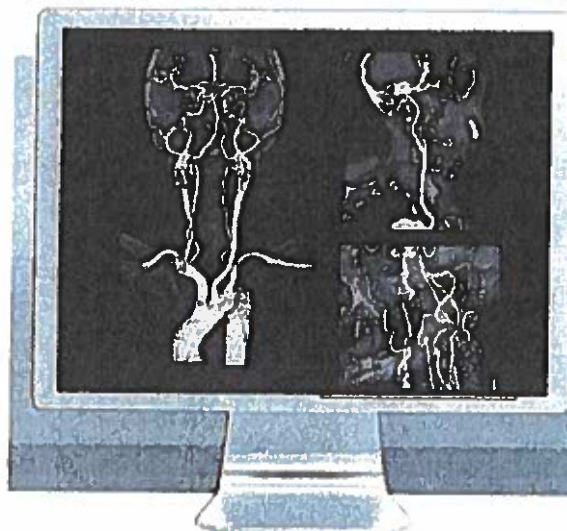


GE imagination at work

• 100% DE AFACERI

CONFIDENTIAL

© 2015 General Electric Company.
All rights reserved. Data subject to change.
GE, GE Monogram, imagination at work, AutoBone, VesselIQ are trademarks of General Electric Company.
All other third party trademarks are the property of their respective owners
Doc1471990



VessellQ™ Xpress cu AutoBone™

Analiză rapidă și ușoară a
vaselor cu urmărire automată în
timp real, etichetare automată și
interfață simplă cu utilizatorul.

Afecțiunea vasculară periferică (PVD) este o stare asemănătoare cu afecțiunea arterei coronare și afecțiunea arterei carotide. La PVD, depunerile de grăsime se acumulează pe părțile interioare ale pereților arterelor. Aceste blocaje limitează circulația sângelui, în principal prin arterele care duc la rinichi, stomac, brațe și picioare.

Există diferite tehnici clinice folosite pentru a diagnostica PVD. Angiografia cu Tomografie Computerizată (CTA) ar putea oferi suficiente informații pentru luarea deciziilor terapeutice și costuri reduse ale imagisticii, pentru managementul PVD. Unul dintre avantajele tomografiei computerizate (CT) este că aceasta prezintă atât anatomia vasculară, cât și cea non-vasculară și de asemenea asigură informații 3D pentru cea mai bună vizualizare. De asemenea, CT poate fi mai utilă pentru pacienții cu acces periferic limitat sau fără acces periferic sau cu stenturi, care nu pot fi candidați pentru angiografia cu rezonanță magnetică (MRA). În plus față de posibilitatea de a se efectua CTA, este efectuarea evaluării clinice cu un instrument dedicat de post-procesare.

Generalități

VessellQ™ Xpress cu AutoBone este un pachet de software de post-procesare pentru platforma cu Stația de lucru Advantage (AW), Serverul AW, scanerele CT și stațiile de citire PACS. Acesta este un instrument pentru analizarea datelor CT, inclusiv de analiza stenozei, tromb, procedurilor de pre- și post-planificare a stenturilor și vizualizarea direcției sinuozității vaselor. AutoBone asigură segmentarea osului cu zero clicuri pentru cap, gât și alte organe anatomice. Automatizează și ușurează folosirea și accelerează fluxul de lucru.

Produs nou

Noutăți:

- Detectarea automată a aortei și iliacelor cu etichetarea automată a vaselor
- Urmărirea rapidă automată în timp real pentru întreaga vascularizație
- Nou meniu contextual în formă de roată, inclusiv accesul ușor la opțiuni avansate
- Noi posibilități de editare a liniei mediane
- Măsurători predefinite îmbunătățite și posibilități de editare
- Nouă interfață de raportare care include măsurători în tabelul centralizator
- Nouă interfață cu utilizatorul



SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL



Caracteristici

- Protocoale pe bază de organ anatomic pentru ghidarea fluxurilor de lucru în analizarea achizițiilor CTA vasculară periferică.
- Înlăturarea automată a osului pentru o analizare eficientă a vascularizației.
- Protocol CTA automat pentru aorta abdominală cu urmărirea vaselor și etichetarea vaselor.
- Urmărirea rapidă detectează întreaga lungime a vasului și afișează linia mediană pe baza unui singur punct de pornire.
- Instrumente avansate de editare care aduc o nouă flexibilitate pentru o editare mai rapidă pe baza organului anatomic vizat.
- Detectare tromb cu măsurători și comparare în timp.
- AVA dinamic asigură accesul la urmărirea vaselor în orice moment, de la orice protocol, pe orice vas.
- Instrumente avansate de măsurare pentru detectarea stenozei și identificarea culorilor valorii HU pentru cuantificarea diferitelor densități.
- Crearea unui rând al cazurilor care sunt pre-încărcate și pre-procesate în fundal, în timp ce dvs. citiți o altă examinare.
- Măsurătorile sunt organizate în tabelul centralizator, ceea ce permite o mai ușoară vizualizare și exportare.
- Fluxuri de lucru complet personalizate, cu aspecte ce se pot ajusta, parametri și setări personalizate, etape personalizate de analiză.
- Save State (Salvare Stare) vă permite să salvați și

să refaceți starea imaginilor procesate în orice etapă.

Cerințe de sistem

VesselIQ Xpress cu opțiunea AutoBone se poate instala pe stația de lucru AW de la GE sau Serverul AW cu VolumeShare 5, VolumeShare 7 sau software ulterior.

Hardware compatibil VolumeShare 5:

- Stațiile de lucru 8400, 8600, Z800
- Serverul AW 2.0

Hardware compatibil VolumeShare 7:

- Z800, Z820 (și ulterior)
- AW Server 3.1 și ulterior (rezoluția recomandată a monitorului este până la dual 2MP (1600 x 1200) sau singular 3MP (1536 x 2048))
- Centricity™ Universal Viewer

Indicații pentru utilizare

VesselIQ Xpress este destinat pentru a asigura o aplicație optimizată nelinvazivă pentru analizarea anatomiei și patologiei vasculare și a ajuta la determinarea traseelor de tratament dintr-un set de imagini Angiografice de Tomografie Computerizată (CT). VesselIQ Xpress este o opțiune de aplicație de post-procesare pentru platforma cu Stația de lucru Advantage (AW). Scannerul CT sau stațiile PACS, care se poate folosi în analiza imaginilor/datelor 2D și 3D de Angiografie CT derivate de la scanările CT conforme cu DICOM 3.0 în scopul evaluării afecțiunilor cardiovasculare și vasculare. Acest software este destinat pentru a ajuta medicul la evaluarea analizei stenozei, pre- și post-planificarea stenturilor și vizualizarea sinuozității direcționale a vaselor.

Instrumentele de vizualizare automată VesselIQ Xpress asigură utilizatorilor posibilitățile de a facilita segmentarea structurilor osoase pentru o identificare precisă a vaselor. După ce se vizualizează vasele, instrumentele sunt disponibile pentru dimensionarea vasului, analiza plăcii calcificate și ne-calcificate pentru a se determina densitățile plăcii într-o arteră coronară, a măsura zonele cu nereguli dintr-un vas. VesselIQ Xpress este o opțiune software de post-procesare pentru platforma cu Stația de lucru Advantage (AW), care poate fi folosită în analiza datelor de Angiografie 3D. Aceasta asigură un număr de caracteristici de afișare, măsurare și filmare/arhivare în lot și îi va ajuta pe medici la studierea vaselor selectate de utilizator pentru analiza stenozei, pre- și post-planificarea stenturilor și vizualizarea direcțională a sinuozității vaselor.

Opțiunea AutoBone Xpress este un pachet de software care este destinat pentru a facilita segmentarea structurilor osoase și calcifierilor din datele de Angiografie CT abdominală și a extremităților.

Conformarea cu reglementările

Acest produs respectă următoarele cerințe:

- Directiva Consiliului European nr. 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale



GE imagination at work

SECRET DE AFACERE

CONFIDENTIAL

© 2015 General Electric Company. Toate drepturile rezervate. Datele se pot modifica.
GE, GE Monogram, imagination at work, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.
Toate mărcile înregistrate ale terților reprezintă proprietatea respectivilor proprietari ai acestora.
Doc1471990



Caracteristici detaliate

Protocoale pe bază de organ anatomic

Programul vă oferă protocoale prestabilite pentru analizarea rapidă și ușoară a tuturor structurilor vasculare:

- Intra-cerebrale
- Carotide
- Aorta toracică
- Aorta abdominală
- Run-off
- Spinale
- Extremități

Protocoalele pot fi personalizate pentru a răspunde cerințelor dvs și salvate pentru accesare rapidă.

AutoBone™

Protocoale acționate pe bază de organ anatomic, cu înlăturarea automată a osului.

Îmbunătățirea vizualizării vaselor prin înlăturarea detaliilor osoase obstructive



Înlăturarea automată a calciului pentru vizualizarea lumenului vaselor



Auto Aorta

Cu un singur clic, programul înlătură automat osul și efectuează urmărirea liniei mediane a aortei și iliacelor și etichetează vasele.



Confirmă simplu urmărirea automată sau o modifică prin adăugarea de puncte suplimentare pe ramificații, ștergerea unui singur punct sau ștergerea mai multor puncte din orice vedere.

Urmărire rapidă

Detectarea semiautomată a vasului complet de la un singur punct de pornire.

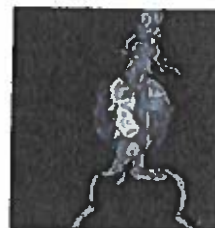


Editare avansată cu un instrument cu interpolare variabilă pentru editări rapide ale liniei mediane ajustate pentru lungimea vasului.

Posibilitate de ajustare „ochi de bou” pe vederile în secțiune x pentru a perfecta urmărirea celor mai mici vase sinuoase.

Măsurătorile de volum al trombului vă permit să urmăriți schimbarea în timp. Măsurătorile suplimentare includ:

- Diametrul minim
- Diametrul maxim
- Diametrul mediu
- Secțiunea transversală



GE imagination at work

SECRET DE AFACI

CONFIDENTIAL

GE GE Monogram, imagination at work, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale GE Healthcare Company. Toate mărcile înregistrate ale terților sunt proprietatea respectivelor companii. GE Healthcare Company, 147 1990



Baza de date cu etichetele vaselor

Fiecare protocol este asociat cu o bază de date cu denumirile vaselor. Se personalizează baza de date cu etichetele vaselor pentru a răspunde cerințelor dvs. pentru fiecare regiune anatomică. Cu un clic dreapta pe mouse se asigură accesul la lista de denumiri ale vaselor pe fiecare organ anatomic.

Dynamic AVA

Urmărirea în timp real a liniei mediane a vasului și vizualizarea instantanee a unei imagini plane pentru examinarea rapidă a vasului.

Accesul imediat la instrumentele de analiză a vasului.

Editarea contururilor cu o selecție de instrumente de desenare cu interpolare variabilă pentru o editare rapidă.

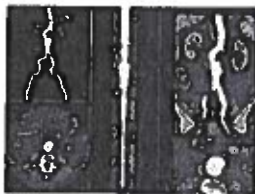
Instrumente avansate de analiză a vaselor



Analiza semiautomată a vaselor vă permite să urmăriți, extrageți, vizualizați și dimensiona vasele. Urmăriți un vas și ramificațiile acestuia pentru o analiză rapidă

în vederile curbe sau oblice longitudinale sau transversale.

- Posibilități de depunere a mai multor puncte pentru îmbunătățirea urmăririi liniei mediane în cazurile problematice.
- Când editați conturul unui vas, programul interpolează automat editarea în felile învecinate.
- Generare și salvare filme rotative
 - Reformatare vedere curbă planară și transversală (tumen)
 - Imagini reformatate ale celei mai bune secțiuni L
- Selectare segmente de vas pentru analiza cantitativă sau calitativă. Măsurătorile disponibile includ:
 - Distanță
 - Secțiune transversală
 - Comparare unul sau două puncte de referință
 - Procentaj relativ stenoză / anevrism
 - Identificare culori
 - Unghi 3D
 - Extracție tromb
 - Volum
 - Diametrul mediu, minim, maxim



Trecere liberă între etapele de analiză și protocoale fără a ieși din examinare.

Detectare stenoză și ColorID

- Cu tehnica de depunere a unui punct sau a două puncte, puteți cuantifica în mod automat gradul de stenoză și lungimea segmentului.
- Prin stabilirea hărților în culori personalizate la numărul de CT dintr-o imagine, puteți identifica placa pe imaginea axială, reformatarea curbă sau imaginea MPVR. Până la zece niveluri de cod al culorilor sunt disponibile. Culorile trec cu ușurință de la o densitate la alta.
- Efectuați măsurători de volum și suprafață pentru a urmări dimensiunea plăcii în timp.



- ROI (Regiuni de Interes) 3D cu dimensiuni personalizate vă permit să aplicați culoare pe întregul organ anatomic. Generați multiple ROI pe un singur vas sau pe multiple vase.
- Includeți în mod automat fiecare placă definită, volumul și suprafața acestuia în raport.



GE imagination at work

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

© 2015 General Electric Company. Toate drepturile rezervate. Datele se pot modifica.
GE, GE Monogram, imagination at work, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.
Toate mărcile înregistrate ale terților reprezintă proprietatea acestor terți. 1471990



Quick AVA

- Dynamic AVA asigură accesul la analiza vaselor din orice protocol.
- Lansați facilitatea Quick AVA de la baza de instrumente principale.
- Efectuați analiza vaselor din orice imagine 3D sau reformatată cu clicuri pe unul sau două puncte.
- Dacă detectați o leziune, o puteți analiza prin depunerea unui punct deasupra și sub secțiune. Instrumentul de analiză a vaselor se lansează automat pentru o analiză rapidă în vedere reformatată curbă, transversală și MPR.
- Extindeți urmărirea în partea apropiată sau îndepărtată pentru vederi extinse în orice moment.

Tabel și raport centralizator

- Măsurătorile se captează în mod automat în tabelul centralizator pentru o analiză ușoară.
- Se face clic simplu pe orice măsurătoare din tabelul centralizator și se va face trecerea automată la localitatea respectivei măsurători.
- Pregătiți raportul cu un singur clic sau generați un raport avansat cu opțiuni personalizate.
- Transmiteți raportul la baza de date, dispozitivul de filmare sau în PDF.

Compararea mai multor studii

- Cu VesselIQ Express, comparați un studiu anterior cu studiul curent. Aveți de asemenea flexibilitatea de a lansa compararea în cadrul Quick AVA.

Salvare stare și protocol

- Salvați starea curentă a urmăririi și măsurătorilor pentru ușurarea reîncărcării cu un singur clic de mouse.
- Salvarea stării captează:
 - Imagini 3D
 - Urmărirea vaselor
 - Măsurători
 - Contururile vaselor
- Transferați salvarea stării la PACS sau alte stații de lucru AW pentru analize ulterioare.
- Salvați protocoalele personalizate, inclusiv etichetele și măsurătorile anatomice.

Rezumat

- VesselIQ Xpress asigură instrumente prietenoase cu utilizatorul și o interfață intuitivă care ajută la accelerarea fluxului de lucru de analiză a vaselor și vă ajută să generați rapoarte mai cuprinzătoare pentru medicii curanți.

© 2015 General Electric Company. Toate drepturile rezervate. Datele se pot modifica.
GE, GE Monogram, imagination at work, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale General Electric Company.
Toate mărcile înregistrate ale terților reprezintă proprietatea intelectuală proprie sau proprietate de alții.
Doc14/1990

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL



Cerințe de sistem

- AW Server versiunea 3.1 sau ulterioară
- AWS suportă configurațiile cu un monitor sau două monitoare.
- AW Standalone versiune 4.7 sau ulterioară

Indicații pentru utilizare

VesselIQ Xpress este destinat pentru a asigura o aplicație optimizată neinvazivă de analizare a anatomiei și patologiei vasculare și a ajuta la determinarea traseelor de tratament dintr-un set de imagini de Angiografie cu Tomografie Computerizată (CT).

VesselIQ Xpress este o opțiune de aplicație de post-procesare pentru platforma cu Stația de lucru Advantage (AW), Scanner CT sau stațiile PACS, care poate fi folosită în analiza imaginilor/datelor 2D și 3D CT de Angiografie derivate din scanările CT conforme cu DICOM 3.0 în scop de analizare a afecțiunilor cardiovasculare și vasculare. Acest software este destinat să sprijine medicul în evaluarea analizei stenozei, pre- și post-planificarea stenturilor și vizualizarea direcțională a sinuozității vaselor.

Instrumentele de vizualizare automată VesselIQ Xpress asigură utilizatorilor posibilități de a facilita segmentarea structurilor osoase pentru o identificare precisă a vaselor. După ce vasele sunt vizualizate, instrumentele sunt disponibile pentru dimensionarea vasului, analizarea plăcii calcificate și ne-calcificate, pentru a se determina densitățile

plăcii dintr-o arteră coronară, a măsura zonele cu nereguli ale unui vas.

VesselIQ Xpress este o opțiune software de post-procesare pentru platforma cu Stația de lucru Advantage (AW), care poate fi folosită în analiza datelor de Angiografie 3D. Aceasta asigură un număr de caracteristici de afișare, măsurare și filmare/arhivare în lot și fi va ajuta pe medici în studierea vaselor selectate de utilizator pentru analiza stenozei, pre- și post-planificarea stenturilor și vizualizarea direcțională a sinuozității vaselor.

Opțiunea AutoBone Xpress este un pachet de software care este destinat pentru a facilita segmentarea structurilor osoase și calcifierilor din datele de Angiografie CT abdominală și a extremităților.

Conformarea cu reglementările

Acest produs respectă următoarele cerințe:

- Directiva Consiliului European nr. 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.



GE imagination at work

SECRET DE AFACERE
CONFIDENTIAL

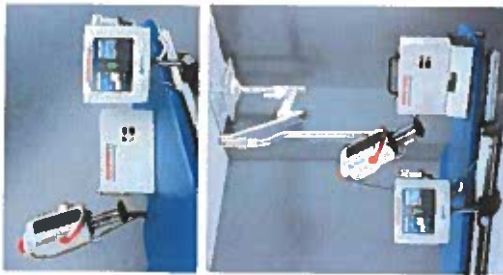
GE, GE Monogram, imagination at work, AutoBone, VesselIQ sunt mărci înregistrate ale General Electric Company. Toate mărcile înregistrate ale terților reprezintă proprietatea rezonabilă a acestor terți.



Arterion™ offers multiple configurations for maximum configuration flexibility



Integrated Pedestal
The integrated pedestal has been completely re-designed for function and style



Freestanding Pedestal
Ideal for moving the injector head on and off table when not needed

Table Mount
The small power supply allows mounting flexibility – under the table, in control room, in store room



Option for all systems:
Heat Maintainer
Keep contrast temperature constant with Arterion's clear heat maintainer

Overhead Counterpoise System
The ceiling mount option allows the injector head to be moved easily for injections

Accessorize Arterion to meet your unique clinical needs
Dual Display Add a second display for maximum operational flexibility between patient room and control room

SYSTEM TECHNICAL SPECIFICATIONS:	
Flow Rate	0.1-45.0 ml/s in 0.1 ml increments 0.1-50.0 ml/min in 0.1 ml increments
Pressure	0-150 mmHg 100-1200 psi at 1 bar resolution 130-270 kPa at 1 kPa resolution
Contrast Temp	0.0-50.0 degrees Celsius in 0.1 increments
Injection Time	0.0-99.9 seconds in 0.1 increments
Fill Speed	1-70 ml/s
Fill Volume	1-150 ml
Sample Size	150 ml
Volume of Airway	400 ml
Specialized Features	45 features

The Mark 7 Arterion Injection System is available for the administration of radiopaque contrast media and contrast flushing agents during angiographic procedures. See Product Information for use for specific and complete performance information. The Mark 7 Arterion is a trademark of the Bayer group of companies. © 2012 MEDRAD, INC. All Rights Reserved.

Contact your local Bayer Interventional Representative for more information on a Mark 7 Arterion to meet your unique needs.

Magyarország forgalmazó:

Bayer HealthCare

Bayer Hungaria Kft.
Bayer Healthcare Medical Care
H-1123 Budapest, Árkád u. 50.
Tel: +36 1 487 4100
Fax: +36 1 212 1574
www.bayerhungaria.hu

Bayer HealthCare

MEDRAD, INC.
One Medical Drive
Indola, PA 15051-0780 USA
Ph: +1 (412) 787-2400
Other: +1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 787-4170
www.interventional.bayer.com

MEDRAD Europe B.V.

PO Box 100
8100 AE Raasdijk
The Netherlands
Ph: +31 (0) 43-3555500

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL



Mark 7 Arterion has stylish ergonomics that are designed for function: the pedestal system with a smaller footprint is lighter than the MEDRAD brand's previous version, which increases mobility around your busy lab. And the lighter head now has a handle to make it easier to position for injection.

*as compared to ProVis®

The Mark 7 Arterion™ Injection System is the latest in Bayer Interventional's "Mark" series of angiographic injectors.

The Mark 7 Arterion takes advantage of the latest technologies, making it light, maneuverable and easy to use. Less time positioning and setting up the Arterion means more time with the patient. The clearly visible and intuitive user interface guides you through proper set-up, and highlights the information you need to perform injections confidently.

Unique to the market, the front load system simplifies set-up and makes for a cleaner tear down. The Mark 7 Arterion syringe provides a clear view of the contrast. With a smaller base, lighter head and a flexible articulating arm, the injector can go where it needs to go – even around corners.

And of course you can continue to count on what the MEDRAD brand has always delivered: Reliable equipment with an extensive team of highly trained people ready to provide exceptional service.



Made from a clear material, the Mark 7 Arterion Syringe (Catalog ART 700 SYR) allows you to easily view the inside of the syringe for monitoring the purging of air. And the MEDRAD brand's famous fluid dots are still there to help – round for fluid, oval for air.



DISARMED STATE
The bright and colorful user interface is designed to highlight the information you need.

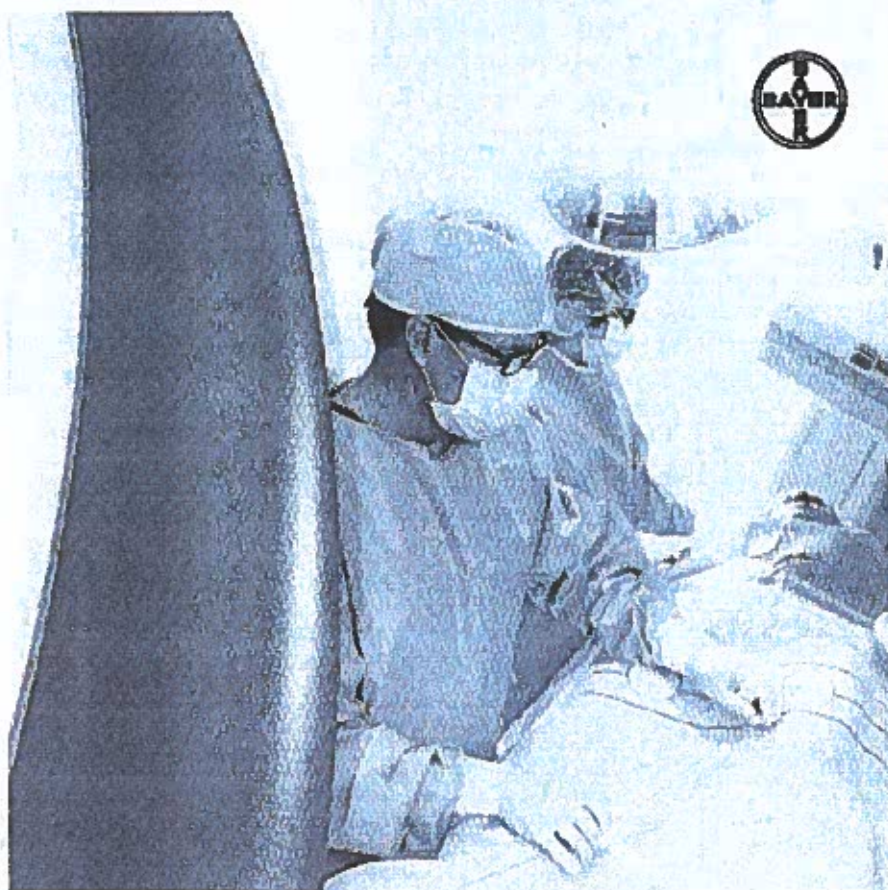


ARMED STATE

The highlighted armed state also lets you know when the system is ready to inject. Our modified history and protocol screens will allow you to easily access the amount of contrast delivered to the patient and store and recall protocols.



Traducere din limba engleză



MEDRAD Mark 7 Arterion™
Sistem de injecție

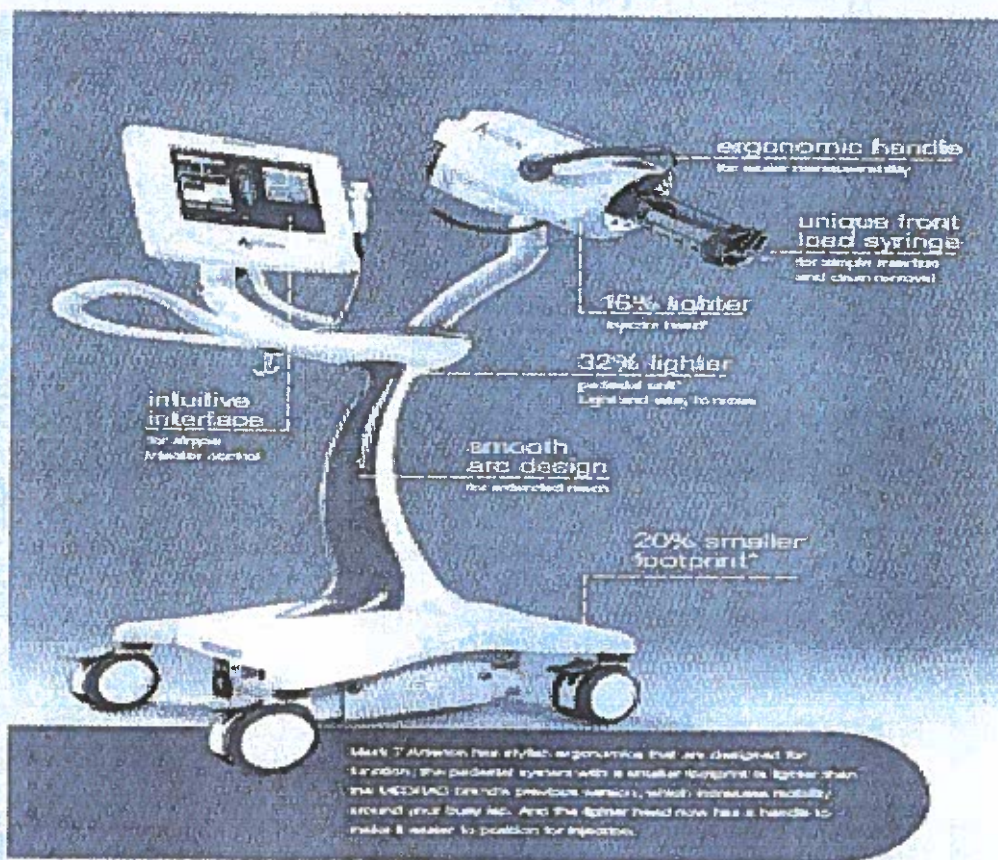
Noi livrăm contrast.
Dvs. livrați o îngrijire excepțională a
pacientului.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

Soluții intervenționale





(pe imagine):

Interfață intuitivă
pentru control simplu al injectorului

Mâner ergonomic
pentru manevrabilitate mai ușoară

Seringă unică, cu încărcare frontală
pentru inserare simplă și îndepărtare curată

Cap injector*
cu 16% mai ușor

Unitate pedestal
cu 32% mai ușoară
ușoară și ușor de mișcat

Design cu arc neted
pentru acoperire mai extinsă

Amprentă la sol
cu 20% mai mică

(sub imagine):

Mark 7 Arterion are elemente ergonomice elegante proiectate pentru funcție; sistemul pedestal cu amprentă la sol mai mică este mai ușor decât versiunea anterioară a mărcii MEDRAD, ceea ce mărește mobilitatea în laboratorul Dvs. aglomerat. Iar capul mai ușor are acum un mâner pentru a face mai ușoară poziționarea pentru injecție.

* În comparație cu ProVis®

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Sistemul de injecție Mark 7 Arterion™
este cel mai recent din gama de injectoare angiografice
"Mark" a Bayer Interventional.

Mark 7 Arterion profită de ultimele tehnologii, ceea ce îl face să fie ușor, manevrabil și ușor de utilizat. Mai puțin timp consumat cu poziționarea și configurarea Arterion înseamnă mai mult timp care poate fi dedicat pacientului. Interfața de utilizator clar vizibilă și intuitivă vă ghidează prin configurarea corectă și scoate în evidență informațiile de care aveți nevoie pentru a face injecții cu încredere.

Unic pe piață, sistemul de încărcare frontală simplifică amplasarea și ajută la o îndepărtare mai curată. Seringa Mark 7 Arterion oferă o vedere clară a contrastului. Cu bază mai mică, cap mai ușor, și braț articulat flexibil, injectorul poate ajunge acolo unde trebuie să ajungă – chiar și după colțuri.

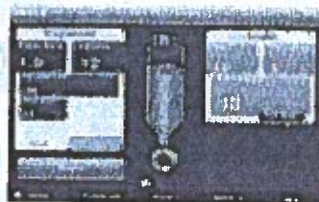
Și, desigur, puteți conta în continuare pe ceea ce marca MEDRAD a livrat întotdeauna: Echipament sigur, cu o echipă extinsă de oameni cu înaltă calificare, gata să ofere servicii excepționale.

Făcută dintr-un material transparent, seringă Mark 7 Arterion (Catalog ART 700 SYR) vă permite să vedeți ușor interiorul seringi pentru monitorizarea eliminării aerului. Iar faimoasele puncte fluide ale mărcii MEDRAD sunt tot acolo pentru a ajuta: rotund pentru fluid, oval pentru aer.



STARE NEARMATĂ

Interfața de utilizator luminoasă și colorată este proiectată să scoată în evidență informațiile de care aveți nevoie.



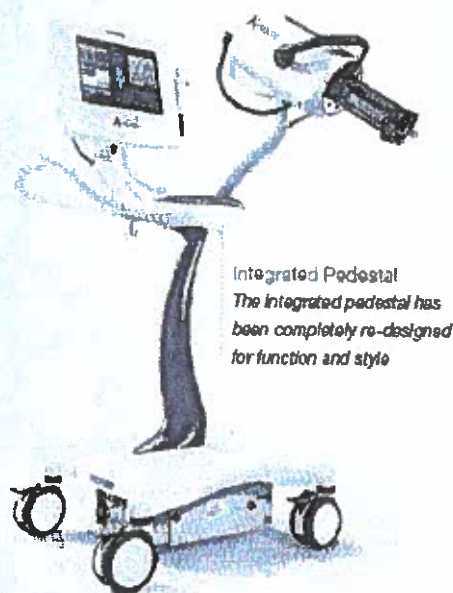
STARE ARMATĂ

Starea armată scoasă în evidență vă spune de asemenea când sistemul este gata să injecteze. Ecranele noastre de istoric și protocol modificate vă vor permite să accesați ușor cantitatea de contrast livrată pacientului și să stocați și rechemați protocoale.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Arterion™ oferă configurații multiple pentru maximă flexibilitate a configurației



Integrated Pedestal
The integrated pedestal has been completely re-designed for function and style

Pedestal integrat
Pedestalul integrat a fost reproiectat complet pentru funcție și stil



Montare pe masă

Sursa de alimentare mică permite flexibilitatea montării – sub masă, în camera de comandă, în camera de depozitare



Freestanding Pedestal
Ideal for moving the injector head on and off table when not needed

Pedestal de sine stătător

Ideal pentru mutarea capului injector pe și de pe masă când nu este necesar

Sistem de montare pe tavan

Opțiunea de montare pe tavan permite mișcarea ușoară a capului injector pentru injecții

Opțiune pentru toate sistemele:

Menținător de căldură

Păstrău temperatura contrastului constantă cu menținătorul de căldură transparent al Arterion



Accesorizați Arterion pentru a corespunde nevoilor Dvs. clinice unice

Afișaj dublu

Adăugați un al doilea afișaj pentru maximă flexibilitate operațională între camera pacientului și camera de comandă

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI



Specificații tehnice ale sistemului:

Debit:	0,1 – 45,0 ml/s în pași de 0,1 ml
	0,1 – 59,9 ml/s în pași de 0,1 ml
Volum:	1 – 150 ml în pași de 1 ml
Limită de presiune (seringă de 150 ml):	100-1200 psi în pași de 1 psi
	689 – 8273 kPa în pași de 1 kPa
Timp de creștere:	0,0 – 9,9 secunde în pași de 0,1
Timp de întârziere:	0,0 – 99,9 secunde în pași de 0,1
Viteză de umplere:	1 – 20 ml/s
Volum de umplere:	1 – 150 ml
Mărimea seringii:	150 ml
Memorie protocoale:	40 de protocoale
Istoric memorie injecții:	50 de injecții

Sistemul de Injecție Mark 7 Arterion este pus pe piață pentru administrarea de mediu de contrast intravascular și agenți obișnuiți de spălare în cursul procedurilor angiografice. Consultați *Informațiile privind utilizarea* ale produsului pentru informații precise și complete privind prescrierea. Bayer Cross (registered), MEDRAD® și Mark 7 Arterion sunt mărci comerciale ale grupului de companii Bayer. © 2012 MEDRAD, INC. Toate drepturile rezervate.

Contactați-vă Reprezentantul local Bayer Interventional pentru mai multe informații despre un Mark 7 Arterion care să corespundă nevoilor Dvs. unice.

Magyarországi forgalmazó:



Bayer HealthCare

Bayer Hungária Kft.
Bayer Healthcare Medical Care
H-1123 Budapest, Alkotás u. 50.
Tel: +36 1 487 4100
Fax: +36 1 212 1574
www.bayerhungaria.hu

Bayer HealthCare

MEDRAD, INC.
One Medrad Drive
Indianola, PA 16051-0760 USA
Ph: +1 (412) 767-2400
Other: +1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120
www.interventional.bayer.com

MEDRAD Europe B.V.
P.O. Box 205
6190 AE Beek
The Netherlands
Ph: +31 (0) 43-3585800

2770-014 3/12

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI





Mac-Lab

Cardiac Cath Lab Physiological Recording System



Performance. Integration. Synchronization.

The Mac-Lab™ Hemodynamic Recording System is part of a comprehensive cath lab workflow infrastructure designed to help make you more efficient, more productive and able to focus more on your patients.

Through intelligent design everything works as one. The result: information is available where you think it should be, when you think it should be there, regardless of where it's coming from. With an intuitive Windows® graphical user interface and menus only one or two levels deep, Mac-Lab operation is designed to be quick, easy to use and reliable. User-defined procedural lists and macros can help streamline case flow, speed and overall ease of use, while reporting based on Microsoft® Word simplifies and enables efficient report generation. For enhanced productivity, the Mac-Lab adds the dependability of our multi-parameter TRAM™ and PDM modules for dedicated real-time data acquisition. Industry-standard hardware, on-line help, and the ability to save full-disclosure data to the network Drive and backup to SD card further help enable confident operation. Built-in interactive reporting enables point-and-click data manipulation.

SECRET DE AFACER

CONFIDENTIAL

Excellent network capabilities designed to facilitate department productivity

By networking remote workstations, the Mac-Lab creates a seamless data management system throughout the cath lab and allows near-real-time case review outside the department. Integrated documentation and waveform data capabilities help streamline reporting. Networking and connectivity functions include:

- **CardiolCE™ Synchronized Ultrasound** (optional on XT systems) brings together the Mac-Lab and Vivid™ i/q ultrasound systems to provide an integrated workflow solution with exceptional control and access to information. Synchronized Ultrasound begins by bringing the Vivid i/q with ICE into the lab with an innovative bedside mount and takes information integration to the next level. By reproducing the display of the Vivid i/q on the Mac-Lab window, CardiolCE allows continuous visualization of the devices inside the cardiac anatomy in real-time, with waveforms. Images captured during the procedure are time-aligned with the waveforms and information, creating a synchronized case report with images, waveforms and information.
- **True FFR integration**, including direct input of both PressureWire™ Aeris™ wireless technology and SmartMap® pressure instrument and auto-calculation of the FFR value, eliminating the need for a separate FFR analyzer and set-up.
- **Invasive Workbench**: Integrated research tool helps unlock the potential value of your data, empowering you to explore innovative ways to treat patient populations and perform research¹.
- **Multi-Path documentation**: Streamlined documentation and reporting workflow helps you document your case with fewer² interruptions and still meet your documentation requirements. With the flexibility to start a report anywhere on the network, and the ability to document on multiple stations simultaneously, you are now empowered to focus more on the patient and less on the process.
- **Esignature**: Integrated electronic signature capabilities give you the ability to sign and lock reports from within Mac-Lab using your system login and password.
- **Automated user tracking**: Electronic tagging of each user created medical record with author and location. Facilitate retrospective audit of tasks and help eliminate the need for manual event log signatures.

Flexible system configurations offer high functionality and value

GE Healthcare offers Mac-Lab systems in configurations tailored to help address the demands of your clinical caseload:

- Mac-Lab IT for essential functionality and exceptional performance.
- Mac-Lab XT for efficient information integration of high volume labs.

¹ Not available in all markets

² As compared to previous releases of Mac-Lab

System Features and Options

GE Innova™ X-ray bi-directional interface	
Innova Central tableside touch screen interface	
Mainstream/ Sidestream End-Tidal CO ₂ ¹	
Dual or triple monitor system configuration	
CardioImage Fluoroscopy Image Management System	
Integrated Vitals and Audible Indicators to facilitate data recording ¹	
Coronary diagramming module ¹	
Continuous ST Segment analysis window	
Cath Measurement Display: real-time display of patient hemodynamic status	
Networking solutions	• INW Central Server for networked data storage • Nursing Workstation for simultaneous data entry • Holding area Client Workstation with connectivity to GE CARESCAPE™ B450 and B650, Dash™ 3000/4000/5000 and GE Solar™ 8000M/i (with TRAM or PDM) bedside monitors
CVIS Applications (via Centricity™ CVIS)	• Administrative and Clinical Statistics • Inventory • Electronic white board scheduling module • ADT, Orders, Billing, Results Interfaced

Specifications

Technical specifications

Processor/Data Storage	• Intel® Xeon® 3.5 GHz Quad-core or greater processor • 16 GB of RAM • 2 x 500 GB in RAID 1 hard drives • DVD RW drive • SDHC Card • MS SQL Server® 2008 Standard Edition • Optical Scroll Mouse • Microsoft Windows 7 Ultimate for Embedded Systems (32-bit) • Microsoft Office Professional Plus 2010
Networking	100/1000 Mbps Base-T Ethernet, TCP/IP
Monitors	• 20" or larger flat panel • 1600 x 1200 resolution
Printer option	• Black & White¹ • Color¹

Environmental, electrical specifications

Operating temperature	+15°C to +30°C
Storage temperature	-10°C to +50°C
Storage humidity	10% to 85% non-condensing
Maximum current draw	15A/ 120V

CardioImage Fluoroscopy Image Management system option

- Acquire analog monochrome video with 1280 x 1024 resolution at 72 frames/second, with a maximum input frequency of 135MHz, or acquire analog RGB color video from 1 input with resolution up to 1920 x 1200 at 60 frames/second, or acquire digital video (DVI-D) from 1 input with resolution up to 1920 x 1200 at 60 frames/second.

Physiologic recordings

Amplifiers	Modular transport design
ECG	12-lead with ST segment analysis
Respiration	Impedance method (0-200 breaths per min range)
Cardiac Output	Thermodilution, calculated and estimated Fick
Invasive pressure	4 channels with means (-25 to 249mmHg range)
Non-invasive pressure	Automatic and manual modes (oscillometric)
Pulse Oximetry	Saturation range 1-100% (accuracy 70-100% +/- 3)

Physical specifications

	Width (in/cm)	Depth (in/cm)	Height (in/cm)	Weight (lbs/kg)
Computer - HP z440	6.7/16.9	17.5/44.5	17.0/43	30.3/13.8
Workstation Desk - 65"	65/165	30/76	29.5/74.9	340/154
Workstation Desk - 47"	47/119	30/76	29.5/74.9	265/120
Accessory Cart - 27"	27/68.5	28/71	30/76.2	300/136
PDM Base Station Plus	11.3/28.6	13.0/33.1	3.3/8.4	5.5/2.5
PDM	5.8/14.77	10.1/25.7	3.1/7.9	2.4/1.1
Flat Panel Monitor (20")	17.7/45	9/22.8	17.2/43.68	22/10
Flat Panel Monitor (21")	18.3/46.5	8.2/20.9	17.8/45.3	19/8.6
Integrated Electronics Box (IEB)	11/28	21/53	24.5/62	75/34
PDM Slim Connect	7.5/19.0	8.1/20.5	2.8/7.1	2.6/1.2

Centricity Cardiology INW Server Specifications - GE Supplied Hardware

HP ML350p Gen9	INW Server
Processor	2.4 GHz 6-core Intel Xeon® or greater processor
Memory	32 GB/PC3L-10600R
Storage	C: RAID 1 - two 300 GB Hot Pluggable SAS D: RAID 6 - 6 1.2 TB Hot Pluggable SAS
DVD-ROM	SATA
Case	Rack Mount
Number of Studies ³	4.5 TB for on-line studies; storage for Approximately 240,000 Cath Studies Approximately 24,000 EP studies
Software Configurations	- Centricity INW Server Application - MS Windows Server 2008 R2 for Embedded Systems, MS SQL Server 2008 Standard Edition

Client Workstation Specifications - GE Supplied Hardware

	Client Workstation
Processor	Intel® Xeon® 3.5 GHz Quad-core or greater
Memory	16 GB of RAM
Storage	2 x 500 GB in RAID 1 hard drives
Monitor Resolution	1600 x 1200 resolution
Network Interface	One IEEE 802.3 100/1000 BASE-T compatible network interface. TCP/IP to the Centricity Cardiology INW Server.
Media & Accessories	DVD Drive, SDHC card drive, keyboard, mouse, required cables and accessories
Monitor	20" or larger flat panel
Included Software	Microsoft Windows 7 Ultimate for Embedded Systems (32-bit), Microsoft Office Professional Plus 2010, MS SQL Server® 2008 Express Edition

Virtual Client Minimum Specifications - Customer supplied Hardware

When purchasing the software-only version of INW Client software the following requirements must be met. Even when these minimum requirements are met, GE does not guarantee successful installation of SW-only client.

CPU	Intel Quad-Core processor with Virtual Technology. Minimum of i5-4570 or equivalent Xeon processor.
Memory	Host system requires at least 8GB of RAM 2GB of which is allocated to Virtual Review Client
USB	Host system requires at least 1 USB port
Hard Drive	Host system requires 50 GB of free hard drive space for each Virtual Review Client
Mouse/Keyboard/DVD drive	System requires standard keyboard, USB mouse and a DVD-R drive
Network Interface	IEEE 802.3 100 or 1000 BASE-T compatible network interface card for connectivity to the Centricity Cardiology INW Server
Video Display	Host system must provide minimum resolution of 1600 x 1200 set to True Color (32-bit) with a refresh rate of at least 60Hz
Customer-supplied software requirements	- Operating System: Windows 7 64-bit, Windows 8 64-bit or Windows 10 64-bit with VMware Workstation Player - VMware Player: VMware Workstation Player 12.5.0 (recommended) - VMware Tools: Tools v10.0.10.4301679 - NOTE: The Virtual Review is not compatible with the VMware Player's Unity Mode
Safety Protocol	When used in a patient care area, the hardware must meet IEC60601-1

Virtual Client Software not available in all markets.

³ Assumes 20 MB per Cath Study and 200 MB per EP Study (average case size can vary depending on usage preferences).



GE imagination at work

About GE Healthcare

GE Healthcare provides transformational medical technologies and services to meet the demand for increased access, enhanced quality and more affordable healthcare around the world. GE works on things that matter - great people and technologies taking on tough challenges. From medical imaging, software & IT, patient monitoring and diagnostics to drug discovery, biopharmaceutical manufacturing technologies and performance improvement solutions, GE Healthcare helps medical professionals deliver great healthcare to their patients.

GE Healthcare
Chalfont St. Giles,
Buckinghamshire,
UK

©2017 General Electric Company — All rights reserved.

The published company warranty in effect on the date of order shall apply. Software will be provided and warranted under the terms of a Software License Agreement. GE Healthcare reserves the right to make changes to the applicable warranties. GE Healthcare reserves the right to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your GE Healthcare representative for the most current information.

GE, the GE Monogram and Mac-Lab are trademarks of General Electric Company. GE Healthcare, a division of General Electric Company, GE Medical Systems, Inc., doing business as GE Healthcare.

™ Trademarks of General Electric or one of its subsidiaries.

**All third party trademarks are the property of their respective owner.

BD is a trademark of Beckton, Dickinson and Company

Edwards is a trademark of Edwards Lifesciences Corporation

Transpac is a trademark of ICU Medical, its affiliates, related companies, or its licensors or joint venture partners.

Transtor, LogiCal, Novatrans and Smiths are trademarks of Smiths Medical and/or its affiliates

Meritans is a trademark of Merit Medical Systems Inc.

Perceptor is a trademark and/or registered trademark of Navilyst Medical, Inc.

Microsoft, Windows, and SQL Server are registered trademarks of Microsoft Corporation in the United States and other countries

Intel, Pentium, and Xeon are trademarks of Intel Corporation in the US and other countries

CARTO is a trademark of Biosense Webster, Inc.

GE Healthcare, a division of General Electric Company.

SECRET DE AFACER!
CONFIDENTIAL

4

(Traducere din limba engleză)

GE Healthcare

Mac-Lab

Sistem de Înregistrare Psihologică în Laboratorul de Cateterizare Cardiacă



Performanțe. Integrare. Sincronizare.

Sistemul de Înregistrare Hemodinamică Mac-Lab™ este parte a infrastructurii pentru fluxul de lucru cuprinzător din laboratorul de cateterizare proiectată pentru a ajuta la a face munca dumneavoastră mai eficientă, mai productivă și pentru a acorda atenție mai multor pacienți.

Prin proiectul inteligent toate funcționează ca unul. Rezultatul: informațiile sunt disponibile acolo unde aveți nevoie de ele, indiferent de unde vin. Cu o interfață grafică intuitivă a utilizatorului Windows și meniuri cu o adâncime de unul sau două nivele, operarea Mac-Lab este proiectată să fie rapidă, ușor de folosit și fiabilă. Listele cu proceduri definite de utilizator și macro-urile pot ajuta la uniformizarea fluxului de caz, vitezei și în general este ușor de utilizat, în timp ce raportarea bazată pe Microsoft Word simplifică și permite generarea eficientă a rapoartelor. Pentru o productivitate amplificată, Mac-Lab adaugă fiabilitatea modulelor TRAM și PDM cu parametri multipli pentru achiziția dedicată a datelor în timp real, hardware standard în cadrul industriei, cu ajutor on-line și capacitatea de a salva datele complet dezvăluite și transmiterea lor în rețea cu Acționare și rezervă pe cartela SD, toate acestea ajutând la obținerea unei operări de încredere. Raportarea interactivă încorporată permite manipularea datelor cu point – and – click.

Capabilități excelente de rețea proiectate pentru a facilita productivitatea departamentului

Prin rețeaua stațiilor de lucru acționate de la distanță, Mac-Lab creează un sistem de administrare a datelor fără întrerupere prin laboratorul de cateterizare și permite analiza



cazului aproape în timp real din afara departamentului. Documentarea integrată și capacitățile de transmitere a datelor despre forma de undă ajută la simplificarea raportării. Funcțiile de transpunere în rețea și de conectivitate includ:

- Ultrasunete Sincronizate CardioICE™ (opționale pe sistemele XT) aduc împreună sistemele cu ultrasunete Mac-Lab și Vivid i/q pentru a furniza o soluție a unui flux de lucru integrat cu control excepțional și acces la informații. Ultrasunetele Sincronizate încep prin a aduce Vivid i/q cu ICE în laborator cu o montură inovatoare pe latura patului și aduce integrarea informațiilor la nivelul următor. Reproducând afișajul Vivid i/q în fereastra Mac-Lab, CardioICE permite vizualizarea continuă a dispozitivelor din interiorul anatomiei cardiace în timp real, cu formele de undă. Imaginile captate în timpul procedurii sunt aliniate în timp cu formele de undă și informațiile, creând un raport al cazului sincronizat cu imaginile, formele de undă și informațiile.
- Integrarea FFR reală, incluzând intrarea directă a ambelor tehnologii fără fir PressureWire Acris și instrumentul de presiune SmartMap și auto calibrarea și setarea valorii FFR, eliminând necesitatea unui analizator FFR separat.
- Instrument integrat de cercetare invazivă Workbench care ajută la deblocarea valorii potențiale a datelor dumneavoastră, împunându-vă să explorați moduri inovatoare de a trata populațiile de pacienți și a efectua cercetarea.¹
- Documentarea pe Căi Multiple: fluxul de lucru simplificat de documentare și raportare vă ajută să documentați cazul cu mai puține întreruperi² și totuși să respectați cerințele de documentare. Cu flexibilitatea de a începe un raport oriunde în rețea, și cu capacitatea de a vă documenta pe stații de lucru multiple simultan, aveți puterea de a pune mai mult accent pe pacient și mai puțin pe proces.
- E-semnătura: capacități integrate de semnătură electronică vă dau posibilitatea de a semna și bloca rapoartele din cadrul Mac-Lab folosind utilizatorul și parola de conectare la sistemul dumneavoastră.
- Urmărirea automată de către utilizator: Etichetarea electronică a fiecărui utilizator creând înregistrări medicale cu autorul și locația. Facilitează auditul și sarcinile retrospective și ajută la eliminarea necesității de conectare pentru semnarea manuală a evenimentelor.

Configurațiile flexibile ale sistemului oferă funcționalitate și valoare ridicată

GE Healthcare oferă sisteme Mac-Lab în configurații croite pentru a ajuta la îndeplinirea cerințelor cazurilor dumneavoastră clinice.

- Mac-Lab IT pentru funcționalitate esențială și performanțe excepționale.
- Mac-Lab XT pentru integrarea eficientă a informațiilor cu volum ridicat.

¹ Nu este disponibil pe toate piețele.

² În comparație cu edițiile anterioare ale Mac-Lab.

Caracteristici și opțiuni ale sistemului

Interfața bi-direcțională cu Raze X GE Innova™

Interfața cu ecran tactil de partea laterală a Mesei Centrale Innova

CO₂ dioxid de carbon¹ în Fluxul Principal/Fluxul Secundar

Configurația sistemului cu două sau trei monitoare

Sistemul de Administrare a Imaginilor în Fluoroscopia CardioImage

Indicatori integrați ai semnelor Vitale și Sonori pentru a facilita înregistrarea datelor²

Modul coronar de transpunere în diagrame

Fereastră de analiză continuă a a Segmentului ST

Afișarea Măsurătorilor cu Cateter: afișarea în timp real statutului hemodinamic al pacientului

Soluții de transpunere în rețea:

- Server Central INW pentru stocarea datelor transpuse în rețea
- Stație de Lucru de Îngrijire pentru introducerea simultană a datelor
- Stație de Lucru Client din zona de rețineră cu conectivitate la GE CARESCAPE B450 și B650, Dash 3000/4000/5000 și GE Solar 800M/i cu monitoare pe latura patului TRAM și PDMI.

Aplicații CVIS (prin intermediul Centricity™ CVIS)

- Statistici Administrative și Clinice
- Inventar
- Modul de programare cu panou electronic alb
- Interfețe ADT, Comenzi, Facturare, Rezultate

Specificații

Specificații tehnice

Procesor/Stocarea Datelor

- Procesor Intel Xeon 3,5 GHz Quad-core sau superior
- 16 GB de RAM
- 2 x Hard drive de 500 GB în RAID 1
- Drive DVD RW
- Cartelă SDHC
- Server MS SQL Ediția Standard 2008
- Mouse cu Derulare Optică
- Microsoft Windows 7 Ultimate pentru Sistemele Încorporate (32-bit)
- Microsoft Office Professional Plus 2010

Transpunerea în rețea

100/1000 Mbps Base-T Ethernet, TCP/IP

Monitoare

- Panou plat de 20 inch sau mai mare
- Rezoluție 1600 x 1200

Opțiuni imprimantă

- Alb Negru HP M401n³
- Color HP M451nw⁴

Specificații electrice ale mediului ambiental

Temperatura de operare + 15°C până la + 30°C

Temperatura de depozitare - 10°C până la + 50°C

Umiditatea de depozitare 10% până la 85% fără condens

Datele maxime ale curentului 15A/120V



Opțiunea Sistemului de Administrare a Imaginilor înh Fluoroscopia CardioImage

- Achiziționează imagini video monocrome analoge cu rezoluția de 1280 x 1024 la 72 cadre/secundă cu frecvența maximă de intrare de 135 MHz, sau achiziționează imagini video color RGB de la 1 intrare cu rezoluția de până la 1920 x 1200 la 60 cadre/secundă sau achiziționează imagini video digitale (DVI-D) de la 1 intrare cu rezoluția de până la 1920 x 1200 la 60 cadre/secundă.

Înregistrări fiziologice

Amplificatoare	Proiect de transport modular
ECG	12 fire cu analiza segmentului ST
Respirație	Metoda impedanței (în domeniul 10 – 200 respirații per minut)
Ieșire Cardiacă	Termodiluare, valoare calculată și estimată
Presiunea invazivă	4 canale cu valori medii (în domeniul – 25 la 249 mmHg)
Presiune non-invazivă	Modele (oscilometrice) automate și manuale
Oximetria Pulsului	Domeniu de saturare 1 – 100% (acuratețe 70 – 100% +/-3)

Specificații fizice

	Lățime (in/cm)	Adâncime (in/cm)	Înălțime (in/cm)	Greutate (lbs./kg)
Computer – HP Z440	6,7/16,9	17,4/44,5	17,0/43	30,3/13,8
Pupitru Stație de Lucru – 65 in	65/165	30/76	29,5/74,9	340/154
Pupitru Stație de Lucru – 47 in	47/119	30/76	29,5/74,9	265/120
Cart accesorii – 27 in	2/68,5	28/71	30/76,2	300/136
Stație de Bază PDM Plus	11,3/28,6	13,0/33,1	3,3/8,4	5,5/2,5
PDM	5,8/14,77	10,1/25,7	3,1/7,9	2,4/1,1
Monitor cu Panou Plat (20 in)	17,7/45	9/22,8	17,2/43,68	22/10
Monitor cu Panou Plat (21 in)	18,3/46,5	8,2/20,9	17,8/45,3	19/8,6
Cutia cu Electronice Integrate (IEB)	11/28	21/53	24,5/62	75/34

Specificații Server INV de Cardiologie Centricity – Hardware furnizat de GE

HP ML350p Gen9	Server INW
Procesor	Procesor de 2,4 GHz 6-core Intel Xeon sau superior
Memorie	32 GB/PC3L-10600R
Stocare	C: RAID 1 – două SAS D de 300 GB Hot Pluggable RAID 6 – 6 SAS de 1,2 TB Hot Pluggable
DVD-ROM	SATA
Carcasa	Montaj pe Stativ
Numărul de Studii ³	4,5 TB pentru studii on-line, stocare pentru aproximativ 240.000 Studii Cateterice Aproximativ 24.000 studii EP
Configurații software	- Aplicație Server INW Centricity - Server Windows MS 2008 R2 pentru Sistemele Încorporate. Server MS SQL Ediția Standard 2008.

Specificații Stație de Lucru Client – Hardware furnizat de GE

Stație de lucru Client

Procesor	Intel Xeon 3,5 GHz Quad-core sau superior
Memorie	16 GB de RAM
Stocare	2 x hard drive de 500 GB în RAID 1
Rezoluția Monitorului	Rezoluție 1600 x 1200
Interfața la Rețea	O interfață la rețea compatibilă cu IEEE 802.3 100/1000 BASE-T TCP/IP la Serverul INW de Cardiologie Centricity
Medii și Accesorii	DVD Drive, drive SDHC card, tastatură, mouse, cabluri și accesorii necesare
Monitor	Panou plat de 20 in sau mai mare
Software inclus	Microsoft Windows 7 Ultimate pentru Sistemele Incorporate (32-bit) Microsoft Office Professional Plus 2010, Server MS SQL Ediția Express 2008

Specificații Minime Client Virtual – Hardware furnizat de Client

Atunci când cumpărați versiunea numai-software a software-ului Client INW trebuie respectate următoarele cerințe.

Chiar și când sunt îndeplinite aceste cerințe minime, GE nu garantează instalarea cu succes a software-ului clientului numai - SW.

CPU	Procesor Intel Quad-Core cu Tehnologie Virtuală. Minimum procesor Xeon IS-4570 sau echivalent
Memorie	Sistemul gazdă necesită cel puțin 8GB de RAM, din care 2GB sunt alocati Analizei Clientului Virtual
USB	Sistemul gazdă necesită cel puțin 1 port ESB
Hard Drive	Sistemul gazdă necesită 50 GB spațiu liber pe hard drive pentru fiecare Client Virtual.
Mouse/Tastatură/driver DVD	Sistemul necesită tastatura standard, mouse, USB și DVD-R drive.
Interfața la rețea	O interfață la rețea compatibilă cu IEEE 802.3 100/1000 BASE-T pentru conexiunea la la Serverul INW de Cardiologie Centricity
Afișaj video	Sistemul gazdă trebuie să furnizeze o rezoluție minimă de 1600 x 1200 în Culori Reale (32-bit) cu o rată de reîmprospătare de cel puțin 60Hz.
Cerințe software furnizat de Client	- Sistem de operare Windows 7 64-bit, Windows 8 64-bit sau Windows 10 64-bit cu VMware Workstation Player - VMware Player, VMware Workstation Player 12.5.0 (recomandat) - Instrumente VMware: Instrumente v10.0 10.4301679 - NOTĂ: Analiza Virtuală nu este compatibilă cu Modul Unității VMware Player.
Protocol de securitate	Când este folosit în zona de îngrijire a pacientului, hardware-ul trebuie să respecte IEC60601-1.

Software-ul Client Virtual nu este disponibil pe toate piețele.



Despre GE Healthcare

GE Healthcare asigură tehnologii și servicii medicale transformaționale care se adaptează noii ere de îngrijire a pacienților. Expertiza noastră largă în imagistica medicală și tehnologiile informațiilor, diagnosticarea medicală, sistemele de monitorizare a pacienților, descoperirea de noi medicamente, tehnologiile de fabricație biofarmaceutice, îmbunătățirea performanțelor și serviciile pentru soluțiile de performanță îi ajută pe clienții noștri să acorde o îngrijire mai bună pacienților lor.

GE Healthcare
Chalfont St. Giles
Buckinghamshire,
Regatul Unit

© 2017 General Electric Company – Toate drepturile rezervate.

Se va aplica garanția societății publicată la data comenzii. Software-ul va fi furnizat și garantat pe baza Contractului de Licență Software. GE Healthcare își rezervă dreptul de a face modificări ale garanțiilor aplicabile. GE Healthcare își rezervă dreptul de a face modificări ale specificațiilor și caracteristicilor menționate aici, sau să suspende fabricarea produsului descris aici pe orice perioadă fără notificare sau vreo altă obligație. Contactați reprezentantul GE pentru cele mai recente informații.

GE, GE Monogram și Mac-Lab sunt mărci comerciale ale General Electric Company. GE Healthcare este o divizie a General Electric Company. GE medical Systems, inc. face afaceri ca GE Healthcare.

* Mărci comerciale ale General Electric sau ale uneia din filialele sale.

** Toate mărcile comerciale ale terțelor părți sunt proprietatea companiilor respective.

BD este o marcă comercială a Beckton Dickson Company.

Edwards este o marcă comercială a Edwards Lifesciences Corporation.

Transpac este o marcă comercială a ICU Medica, sau a afiliaților săi, a societăților asociate sau a licențiatorilor săi, sau a partenerilor din societățile mixte.

Transfor, LogiCo, Navatrons și Smiths sunt mărci comerciale ale Smiths Medical și/sau ale afiliaților săi.

Merittrans este o marcă comercială a Merit Medical Systems, Inc.

Perceptor este o marcă comercială și/sau o marcă înregistrată a Novilyst Medical, Inc.

Microsoft Windows și SCL Server sunt mărci înregistrate ale Microsoft Corporation din Statele Unite și din alte țări.

Intel Pentium și Xeon sunt mărci comerciale ale Intel Corporation din SUA și din alte țări.

CARTO este o marcă comercială a Biosense Webster, Inc.

GE Healthcare este o divizie a General Electric Company.



Mac-Lab/SpecialsLab Operator's Manual

Software Version 6.9.6 R3

2097992-001D EN



Mac-Lab/SpecialsLab Operator's
Manual
2097992-001D EN

©2017-2018 General Electric
Company

SECRET DE AFACERI
CONFIDENTIAL

Mac-Lab System

The Mac-Lab System is intended for acquiring, filtering, digitizing, amplifying, measuring and calculating, displaying, recording and monitoring of clinical data from adult and pediatric patients. The Mac-Lab System is configurable. Clinical data includes: ECG waveforms, heart rate, pulse oximetry (SpO₂), respiration rate, CO₂ (EtCO₂), temperature, hemodynamic measures (for example, valve gradients and areas, cardiac output, shunts, Fractional Flow Reserve (FFR), invasive and noninvasive blood pressure). Physiological parameters such as diastolic, systolic, mean pressures, and heart rate are derived from the signal data, displayed and recorded. The data is entered manually or acquired via interfaced devices and/or information systems and may be used for report generation.

Procedural information and optional anatomical and physiological imaging and data devices may be interfaced (for example, X-ray, ultrasound, patient monitors and information systems). The Mac-Lab System can display, store and annotate images previously acquired and stored by other systems. Data may be provided to other systems via multiple formats (for example, HL7, DICOM, Analog outputs). Data may be received from other devices via multiple formats (for example DICOM, Analog inputs).

Optional accessories for hardware and software include research tools to be used exclusively outside of active patient care settings. The purpose of the research tools is to assist researchers or clinicians in developing algorithms.

The Mac-Lab System does not have alarms, does not generate energy delivered to the patient, does not administer drugs and does not perform any life-supporting or life-sustaining functions. The Mac-Lab System is not intended for use on unattended patients, or in situations where diagnostic arrhythmia detection is required.

The Mac-Lab System provides the ability to transmit patient data for storage, analysis and viewing at distributed locations within a clinical facility via network connectivity. The Mac-Lab System also functions as a stand-alone device. The Mac-Lab System is used in a variety of hospital and clinical settings including interventional laboratories (for example, cardiac catheterization and radiology), operating room environments, and pre and post areas all under the direct supervision of licensed healthcare practitioners who are responsible for interpreting the data.

CardioLab System

The CardioLab System is intended for acquiring, filtering, digitizing, amplifying, measuring and calculating, displaying, recording and monitoring of clinical data from adult and pediatric patients. The CardioLab system is configurable. Clinical data includes: ECG waveforms, intracardiac signals, stimulus data, ablation data, pulse oximetry (SpO₂), respiration rate, CO₂ (EtCO₂), temperature, and invasive and noninvasive blood pressure. Physiological parameters such as diastolic, systolic, mean pressures, heart rate, and cycle length are derived from the signal data, displayed and recorded. The data is entered manually or acquired via interfaced devices and/or information systems and may be used for report generation.

Procedural information and optional anatomical and physiological imaging and data devices may be interfaced [for example, X-ray, ultrasound, mapping systems, ablation generators (for example, RF and cryogenic), simulators, patient monitors and information systems]. The CardioLab System can display, store and annotate images previously acquired and stored by other systems. Data may be provided to other systems via multiple formats (for example, HL7, DICOM, Analog outputs). Data may be received from other devices via multiple formats (for example, DICOM, Analog inputs).

Radiology

The **Radiology** tab provides a location to enter information regarding patient radiation exposure. This information can be printed as a report section.

To access the Radiology list:

1. Press the **Action + N** keys or select **Study > Radiology**.
2. The **Exam Record DAP**, **Exam Fluoro DAP**, **Exam Total DAP**, **Total Fluoro Time** and **Total runs** will automatically be populated with information from select GE X-ray systems if the X-ray interface option is present.

It is possible to manually populate the **Interventional Fluoro time**, **Diagnostic Fluoro time**, **CINE ID**, **Archive ID** and **CD ID**. The **Exam Total DAP** will automatically be calculated if the manual calculation is entered in the **Exam Record DAP** and **Exam Fluoro DAP** information.

To populate those fields, place the cursor in the appropriate field and manually enter the information. Make sure to manually calculate the **Total Fluoro Time**. The **Exam Total DAP** will automatically be calculated if the manual calculation is entered in the **Exam Record DAP** and **Exam Fluoro DAP** information.

3. The information of each CINE run will appear on the bottom half of the **Radiology** window if the X-ray interface option is present.
4. Click **Refresh** to refresh the current values displayed by the X-ray system.
5. Click **Close** when finished.

Complications

The **Complications** tab contains information on complications that may have occurred during a procedure.

To select a complication item:

1. Press the **Action + M** keys or select **Study > Complications**.
2. Select the desired **Complication** category in the **Root** directory.
3. Select the complication item by double-clicking the item or highlight the item and press the **Enter** key.
4. The selected complication is displayed in the **Complications used list** window.
5. To delete a complication, highlight that item and click the **Delete** icon.

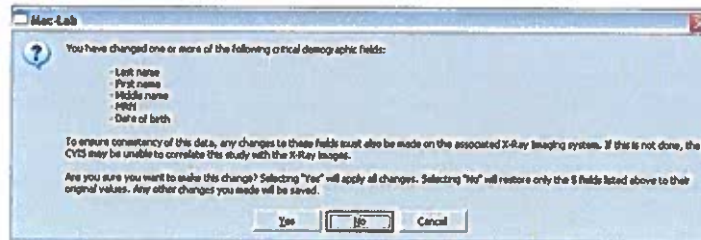
NOTE: To quickly search for a complication, click the **Name** heading in the list item window to alphabetize the list. Begin typing the item to be searched.

The **Complications pick list** category window can be displayed or hidden by clicking the **Show Tree List** icon.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACET

3. When starting a case study using demographics provided by the CVIS, the following fields in the **Patient Information** window are disabled by default in order to ensure consistency of data between the CVIS, Mac-Lab and X-ray systems: **Last Name**, **Middle Name**, **First Name**, **MRN** and **Date of Birth**.

If the demographic fields listed previously need to be changed, uncheck the **Lock required patient demographics fields from Modality Worklist Host** check box at any time before or during a case. After demographic information in the **Patient Information** window is changed, the following message will appear:

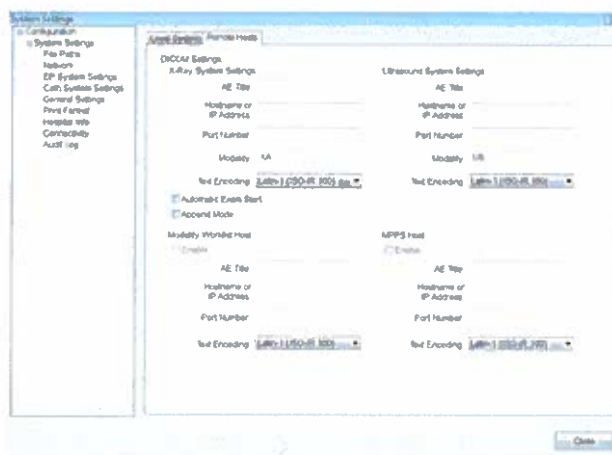


- Click **Yes** to apply any changes made to ANY field in the **Patient Information** window.
 - Click **No** to apply changes to any field except **Last Name**, **Middle Name**, **First Name**, **MRN** and **Date of Birth**.
 - Click **Cancel** to return to the **Patient Information** window without changing anything.
- GE recommends going back to the **System Settings** window and checking the **Lock critical patient demographics fields from Modality Worklist Host** check box after the changes have been made or it will continue to be disabled.
4. Disable **Enable detailed logging of DICOM communications** except when troubleshooting a connectivity problem. The default setting is unchecked (off).

Innova Central/Touch Screen

For Innova Central/Touch Screen configuration, refer to **INNOVA CENTRAL/Touch Screen** on page D-1.

Remote Hosts



X-Ray System Settings

Enter the information under the **X-Ray System Settings** fields:

1. **AE Title:** Enter the name of the x-ray system in the laboratory.
- NOTE:** The AE title IS NOT necessarily the same as the machine/host name. This refers to the DICOM name, NOT the machine name.
2. **Hostname or IP Address:** Enter the host name or IP address of the x-ray system in the laboratory.
3. **Port Number:** Enter the appropriate connection port.
4. **Modality:** The default is **XA**. Contact your service representative to change the **Modality** field.
5. **Text Encoding:** Determines what character set to use to package data sent to the x-ray system in the laboratory. To change the default, pick one that supports the x-ray system from the pull-down menu. Refer to the DICOM Conformance statement for the x-ray system for a list of its supported character sets.
6. **Automatic Exam Start:** Check this box so the CardioLab can initiate a study on the Innova system.
- NOTE:** Only check this box if the Innova system supports the Automatic Exam Start feature.
7. **Append Mode:** When this option is unchecked, the Mac-Lab/CardioLab system will discard and replace previously received dosage and run information when new dosage and run information is received. When this option is checked, the Mac-Lab/CardioLab system will add to any previously received dosage and run information when new dosage and run information is received. If the Mac-Lab/CardioLab system will connect to an Innova system with the "MPPS" feature, this option should be checked. For any other X-ray system, including an Innova with the "Exam Data Export" feature, the option should not be checked.

Mac-Lab/SpecialsLab Manual de utilizare

Versiune de software 6.9.6 R3

2097992-211D RO



Mac-Lab/SpecialsLab
Manual de utilizare
2097992-211D RO

©2017-2018 General Electric
Company

SECRET DE AFACERI

CONFIDENTIAL

- Administratorul de sistem este de asemenea responsabil pentru monitorizarea și raportarea problemelor de hardware și de software ale sistemului, utilizând procedurile descrise în [Capitolul 18](#) din acest manual.
- Administratorul sistemului Mac-Lab/SpecialsLab trebuie să fie familiarizat cu desktop-ul Windows și să fie complet instruit cu privire la caracteristicile și setările de configurare ale Mac-Lab/SpecialsLab.

NOTĂ Pentru efectuarea tuturor funcțiilor administrative anterioare este necesară o parolă de administrator de sistem.

- Administratorul sistemului Mac-Lab/SpecialsLab necesită instruire pentru a se familiariza cu funcțiile și operațiile sistemului Mac-Lab/SpecialsLab. Sunt disponibile următoarele opțiuni de instruire:
 - ◆ Instruire teoretică
 - ◆ Instruire la locația clientului

Inginerul de service pe teren

Diagnosticarea și corectarea problemelor legate de sistem trebuie efectuate de către un inginer de service pe teren instruit de către GE. Acest manual nu acoperă aceste tipuri de probleme. Solicitați asistență din partea Departamentului de asistență pentru produse GE pentru problemele de sistem care nu sunt acoperite în acest manual.

Indicații de utilizare

Tipuri de sisteme

Se utilizează următoarele nume de sisteme:

- **Mac-Lab** este un sistem de înregistrare hemodinamic utilizat în mod tipic în laboratoare de cateterism.
- **CardioLab** este un sistem de înregistrare electrofiziologic construit pe o platformă comună cu **Mac-Lab**.
- **ComboLab** este un sistem unic care conține caracteristicile ambelor sisteme **Mac-Lab** și **CardioLab**.
- **SpecialsLab** este un sistem cu un subset de caracteristici disponibile pe **Mac-Lab**.

Sistemul Mac-Lab

Sistemul Mac-Lab este destinat pentru preluarea, filtrarea, digitizarea, amplificarea, măsurarea și calcularea, afișarea, înregistrarea și monitorizarea datelor clinice ale pacienților adulți și pediatrici. Sistemul Mac-Lab poate fi configurat. Datele clinice includ: Forme de undă EKG, ritm cardiac, pulsoximetrie (SpO₂), frecvență respiratorie, CO₂ (EtCO₂ (Teleexpirator CO₂)), temperatură, măsurători hemodinamice (de exemplu suprafețe și gradienti valvă, debit cardiac, șunturi, Fractional Flow Reserve (FFR) (rezervă fracționară de debit), tensiuni arteriale invazive și neinvazive). Parametrii fiziologici precum tensiuni diastolice, sistolice și medii și ritmul cardiac sunt derivați din datele de semnal, afișați și înregistrați. Datele sunt introduse manual sau preluate prin intermediul dispozitivelor și/sau sistemelor informatice interfațate și pot fi utilizate pentru generarea de rapoarte.

Pot fi interfațate informații procedurale și dispozitive opționale de imagini și date anatomice și fiziologice (de exemplu raze X, ultrasunete, monitoare pentru pacienți și sisteme de informații). Sistemul Mac-Lab poate afișa, stoca și adnota imagini preluate și stocate în prealabil de către alte sisteme. Datele pot fi furnizate altor sisteme în mai multe formate (de exemplu HL7, DICOM, ieșiri analogice). Se pot primi date de la alte dispozitive în mai multe formate (de exemplu DICOM, analogice).

Accesoriiile opționale pentru hardware și software includ instrumente de cercetare utilizate exclusiv în afara mediilor pentru îngrijirea activă a pacienților. Scopul instrumentelor de cercetare este acela de a ajuta cercetătorii sau clinicienii în dezvoltarea de algoritmi.

Sistemul Mac-Lab nu conține alarme, nu generează energie furnizată pacientului, nu administrează medicamente și nu efectuează nicio funcție de asistență sau de menținere în viață. Sistemul Mac-Lab nu este destinat pentru utilizarea pentru pacienți nesupravegheați sau în situații în care este necesară detectarea aritmiei.

Sistemul Mac-Lab asigură capacitatea de a transmite datele pacienților pentru stocare, analiză și vizualizare către locații distribuite din cadrul unei unități clinice, prin intermediul conectivității la rețea. Sistemul Mac-Lab funcționează de asemenea ca dispozitiv independent. Sistemul Mac-Lab este utilizat într-o gamă variată de spitale și de medii clinice, inclusiv laboratoare de intervenție (de exemplu cateterism cardiac și radiologie), săli de operație și zone pre și post operatorii, toate sub supravegherea directă a cadrelor sanitare autorizate responsabile pentru interpretarea datelor.

Sistemul CardioLab

Sistemul CardioLab este destinat pentru preluarea, filtrarea, digitizarea, amplificarea, măsurarea și calcularea, afișarea, înregistrarea și monitorizarea datelor clinice ale pacienților adulți și pediatrici. Sistemul CardioLab poate fi configurat. Datele clinice includ: Forme de undă EKG, semnale intracardiace, date despre stimuli, date de ablație, pulsoximetrie (SpO₂), frecvență respiratorie, CO₂ (EtCO₂ (Teleexpirator CO₂)), temperatură și tensiune arterială invazivă și neinvazivă. Parametrii fiziologici precum tensiuni diastolice, sistolice și medii, ritmul cardiac și lungimea ciclului sunt derivați din datele de semnal, afișați și înregistrați. Datele sunt introduse manual sau preluate prin intermediul dispozitivelor și/sau sistemelor informatice interfațate și pot fi utilizate pentru generarea de rapoarte.

Pot fi interfațate informații procedurale și dispozitive opționale de imagini și date anatomice și fiziologice [de exemplu raze X, ultrasunete, sisteme de cartografiere, generatoare de ablație (de exemplu RF și criogenic), simulatoare, monitoare pentru pacienți și sisteme de informații]. Sistemul CardioLab poate afișa, stoca și adnota imagini preluate și stocate în prealabil de alte sisteme. Datele pot fi furnizate altor sisteme în mai multe formate (de exemplu HL7, DICOM, ieșiri analogice). Se pot primi date de la alte dispozitive în mai multe formate (de exemplu DICOM, analogice).

Accesoriiile opționale pentru hardware și software includ instrumente de cercetare utilizate exclusiv în afara mediilor pentru îngrijirea activă a pacienților. Scopul instrumentelor de cercetare este acela de a ajuta cercetătorii sau clinicienii în dezvoltarea de algoritmi.

Accesoriiile opționale pentru hardware și software includ un simulator de forme de undă utilizat exclusiv în afara mediilor pentru îngrijirea pacienților. Simulatorul de forme de unde poate fi utilizat pentru instruire, demonstrații fără un pacient atașat și ca instrument de depanare în cadrul sistemului CardioLab.

Sistemul CardioLab nu conține alarme, nu generează energie furnizată pacientului, nu administrează medicamente și nu efectuează nicio funcție de asistență sau de menținere în viață.

8. Dacă este cazul, introduceți ora la care a fost oprită medicația în fereastra **Time Stop** (Oră oprire).
9. Apăsați tasta **Enter** pentru a confirma sau faceți clic pe pictograma **Check** (Verificare) de lângă coloana pentru oră.
10. Pentru a șterge un element de medicație, evidențiați elementul respectiv și faceți clic pe pictograma **Delete** (Ștergere).

NOTĂ Pentru a căuta rapid o medicație, faceți clic pe antetul **Name** (Nume) din fereastra **Medication pick list** (Listă de selectare medicație) pentru a ordona lista în ordine alfabetică. Începeți să tastați elementul de căutat.

Fereastra cu categorii **Medication pick list** (Listă de selectare medicație) poate fi afișată sau ascunsă făcând clic pe pictograma **Show Tree List** (Afișare listă arbore).

NOTĂ Puteți utiliza un scanner de cod de bare opțional pentru a scana rapid elementele de medicație. Apăsați tasta **Barcode** (Cod de bare) de pe tastatură. Scanați codul de bare de pe ambalajul medicației. Codul de bare trebuie să fie pre-introdus în lista master înainte ca scannerul să recunoască elementul.

NOTĂ Câmpurile **Amount** (Cantitate), **Subtotal** (Subtotal) și **Selection Total** (Total selecție) ale elementelor de medicație din **Medications used list** (Listă medicație utilizată) vor fi formate în conformitate cu [Lista de abrevieri interzise la pagina F-4](#).

NOTĂ **Administered Unit** (Unitatea administrată) pentru un medicament indică dacă acest medicament este eliberat în funcție de unitatea de timp, de masa corporală sau de ambele. **Subtotal** (Subtotal) pentru un medicament va fi necompletat dacă un medicament este eliberat în funcție de unitatea de timp, iar **Time Stop** (Oră oprire) nu a fost setată. În mod similar, **Subtotal** (Subtotal) va fi necompletat pentru medicamentele eliberate în funcție de masa corporală dacă masa pacientului nu a fost introdusă. Atunci când **Subtotal** (Subtotal) este necompletat, **Selection Total** (Total selecție) va indica faptul că totalul este indisponibil ca urmare a datelor lipsă. Atunci când toate datele privitoare la medicament au fost introduse, **Subtotal** (Subtotal) și **Selection Total** (Total selecție) vor indica valorile corespunzătoare pentru medicamentul selectat.

Radiologie

Fila **Radiology** (Radiologie) furnizează o locație pentru introducerea informațiilor despre expunerea la radiații a pacientului. Aceste informații pot fi imprimate ca o secțiune de raport.

Pentru a accesa lista **Radiology** (Radiologie):

1. Apăsați tastele **Action + N** (Acțiune + N) sau selectați **Study > Radiology** (Studiu > Radiologie).
2. Câmpurile **Exam Record DAP** (DAP înregistrare examinare), **Exam Fluoro DAP** (DAP fluoro examinare), **Exam Total DAP** (DAP total examinare), **Total Fluoro Time** (Durată fluoro totală) și **Total runs** (Număr total de cicluri) vor fi populate automat cu informații din sisteme GE de raze X selectate dacă există opțiunea pentru interfața cu raze X.

Câmpurile **Interventional Fluoro time** (Oră intervenție fluoro), **Diagnostic Fluoro time** (Oră diagnostic fluoro), **CINE ID** (ID CINE), **Archive ID** (ID arhivă) și **CD ID** (ID CD) pot fi populate manual. Valoarea **Exam Total DAP** (DAP total examinare) va fi calculată automat, în cazul în care este introdus calculul manual în informațiile despre **Exam Record DAP** (DAP înregistrare examinare) și **Exam Fluoro DAP** (DAP fluoro examinare).

Pentru a popula acele câmpuri, plasați cursorul în câmpul corespunzător și introduceți manual informațiile. Aveți grijă să calculați manual **Total Fluoro Time** (Durată fluoro totală). Valoarea **Exam Total DAP** (DAP total examinare) va fi calculată automat, în cazul în care este introdus calculul manual în informațiile despre **Exam Record DAP** (DAP înregistrare examinare) și **Exam Fluoro DAP** (DAP fluoro examinare).

3. Informațiile din fiecare ciclu CINE vor apărea în jumătatea inferioară a ferestrei **Radiology** (Radiologie), dacă există opțiunea pentru interfața cu raze X.
4. Faceți clic pe **Refresh** (Reîmprospătare) pentru a reîmprospăta valorile curente afișate de către sistemul cu raze X.
5. Faceți clic pe **Close** (Închidere) când ați terminat.

Complications (Complicații)

Fila **Complications** (Complicații) conține informații despre complicațiile care este posibil să fi apărut în timpul unei proceduri.

Pentru a selecta un element de complicație:

1. Apăsați tastele **Action + M** (Acțiune + M) sau selectați **Study > Complications** (Studiu > Complicații).
2. Selectați categoria de **Complication** (Complicație) dorită din directorul **Root** (Rădăcină).
3. Selectați elementul de complicație făcând dublu clic pe elementul respectiv sau evidențiați elementul și apăsați tasta **Enter**.
4. Complicația selectată este afișată în fereastra **Complications used list** (Listă complicații utilizate).
5. Pentru a șterge o complicație, evidențiați elementul respectiv și faceți clic pe pictograma **Delete** (Ștergere).

NOTĂ Pentru a căuta rapid o complicație, faceți clic pe antetul **Name** (Nume) din fereastra cu elementele din listă pentru a ordona lista alfabetic. Începeți să tastați elementul de căutat.

Fereastra cu categorii **Complications pick list** (Listă de selectare complicație) poate fi afișată sau ascunsă făcând clic pe pictograma **Show Tree List** (Afișare listă arbore).

Contrast

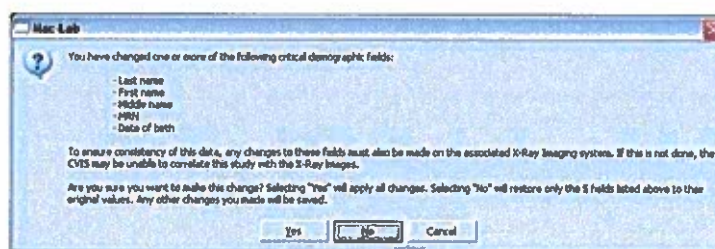
Fila **Contrast** conține informații despre agenții de contrast care au fost utilizați în timpul unei proceduri.

Pentru a selecta un element de contrast:

1. Selectați fila **Contrast** din fereastra **Study Information** (Informații studiu) sau selectați **Study > Contrast** (Studiu > Contrast).
2. Selectați categoria de contrast dorită din directorul **Root** (Rădăcină).
3. Selectați elementul de contrast făcând dublu clic pe elementul respectiv sau evidențiați elementul și apăsați tasta **Enter**.
4. Contrastul selectat este afișat în fereastră **Contrast used list** (Listă contrast utilizat).

(Nume de familie), **Middle Name** (Primul prenume), **First Name** (Al doilea prenume), **MRN** (Număr fișă medicală) și **Date of Birth** (Data nașterii).

În cazul în care câmpurile de date demografice enumerate mai sus trebuie modificate, debifați caseta de validare **Lock required patient demographics fields from Modality Worklist Host** (Blocare câmpuri date demografice solicitate ale pacientului din Gazdă foaie pentru modalitate) în orice moment, înainte sau în timpul unui caz. După ce informațiile demografice din fereastra **Patient Information** (Informații pacient) sunt modificate, va apărea următorul mesaj:



- Faceți clic pe **Yes** (Da) pentru a aplica orice modificări efectuate în ORICE câmp din fereastra **Patient Information** (Informații pacient).
 - Faceți clic pe **No** (Nu) pentru a aplica modificările la orice câmp, cu excepția **Last Name** (Nume), **Middle Name** (Al doilea prenume), **First Name** (Prenume), **MRN** (Număr fișă medicală) și **Date of Birth** (Data nașterii).
 - Faceți clic pe butonul **Cancel** (Anulare) pentru a reveni la fereastra **Patient Information** (Informații pacient) fără să schimbați nimic.
- GE recomandă întoarcerea la fereastra **System Settings** (Setări de sistem) și bifarea casetei de validare **Lock critical patient demographics fields from Modality Worklist Host** (Blocare câmpuri date demografice pacient critice din Gazdă foaie pentru modalitate) după efectuarea modificărilor, altfel aceasta va fi, în continuare, dezactivată.
4. Dezactivați **Enable detailed logging of DICOM communications** (Activare jurnalizare detaliată a comunicațiilor DICOM). Setarea implicită este debifată (oprită).

Innova Central/Ecran sensibil

Pentru configurația Innova Central/Ecran sensibil, consultați [Anexa D](#).

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

Gazde la distanță



Setările sistemului de radiografie

Introduceți informațiile în câmpurile **X-Ray System Settings** (Setări sistem de radiografie):

1. **Titlu AE:** Introduceți numele sistemului de radiografie din laborator.

NOTĂ Titlul AE NU ESTE obligatoriu același cu numele mașinii/gazdei. Acesta se referă la numele DICOM, NU la numele mașinii.

2. **Hostname or IP Address** (Gazdă sau Adresă IP): Introduceți numele gazdei sau adresa IP a sistemului de radiografie al laboratorului.
3. **Port Number** (Număr port): Introduceți portul corespunzător de conexiune.
4. **Modality** (Modalitate): Implicit, aceasta este **XA**. Contactați reprezentantul de service pentru a schimba câmpul **Modality** (Modalitate).
5. **Text Encoding** (Codificare text): Determină ce set de caractere să utilizați pentru a împacheta date trimise la sistemul de radiografie din laborator. Pentru a modifica valoarea implicită, selectați una care acceptă sistemul de radiografie din meniul derulant. Consultați declarația de conformitate DICOM pentru sistemul de radiografie pentru o listă a seturilor sale de caractere acceptate.

6. **Automatic Exam Start** (Pornire automată examinare): Bifați această casetă de validare, astfel încât CardioLab să poată iniția un studiu pe sistemul Innova.

NOTĂ Bifați această casetă de validare numai dacă sistemul Innova acceptă caracteristica Automatic Exam Start (Pornire automată examinare).

7. **Append Mode** (Mod anexare): Când această opțiune este debifată, sistemul Mac-Lab/CardioLab va șterge și va înlocui informațiile anterioare privind dozarea și funcționarea când se primesc informații noi despre dozare și funcționare. Când opțiunea este bifată, sistemul Mac-Lab/CardioLab va adăuga informațiile despre dozare și funcționare primite la informațiile anterioare. Dacă sistemul Mac-Lab/CardioLab se va conecta la un sistem Innova cu funcția „MPPS”, această opțiune trebuie bifată. Pentru orice alte sisteme radiologice, inclusiv Innova cu funcția „Exam Data Export” (Export date examinare), opțiunea nu trebuie bifată.

SECRET DE AFACERE
CONFIDENTIAL

Sigla GE

GE Healthcare

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE**

30 iunie 2021

DECLARAȚIE TEHNICĂ

Ref.: Achiziția publică anunțată de CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, cu subiectul „cumpărarea de dispozitive medicale”

Noi, **GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă**, o companie înființată legal și care funcționează în baza legilor din Franța, având sediul nostru social și principalul punct de lucru în 283 Rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, sub denumirea comercială „GE Healthcare”, în calitate de producător de sisteme de angiografie,

declarăm prin prezenta că echipamentul oferit în licitație – Sistemul digital cardiovascular Innova IGS 6 biplan (cu detector de 30 cm) cu raze X, combinat cu Stația de lucru Advantage VolumeShare 7 și Înregistrare Hemodinamică MacLab (denumite în continuare „Sistem”), produse de GE Healthcare, îndeplinesc cerințele licitației „Specificații Tehnice”, după cum urmează:

- Sistemul dispune de 63 poziții programabile ale brațului C (7 poziții x 9 utilizatori), ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Tunelul de scanare frontal” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul dispune de masa pacientului *Omega V*, care este fixată de podea și îndeplinește cerințele secțiunii „Masa pacientului” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul permite să se monteze elementele de control ale sistemului și Ecranul Tactil Central pe ambele laturi ale mesei, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Masa pacientului” din Specificațiile Tehnice;
- Masa *Omega V* are o rotație a blatului mesei de $\pm 180^\circ$, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Masa pacientului” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul este oferit cu toate Accesoriiile enumerate mai jos, ca parte a ofertei în licitație:
 - saltea, cu un înalt nivel de confort pentru pacient (spumă cu memorie cu o grosime de 5 cm);
 - suport pentru brațe;
 - interfon bi-direcțional pentru comunicația dintre sala de comandă și sala de examinare;

GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă
cu capitalul de 92.529.795 euro
Sediul social: 283, rue de la Minière
78530 Buc, Franța
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359



- pedale de picior pentru fluoroscopie și frână pentru masă în sala de examinare;
- lampă pentru sala de examinare, cu o intensitate de 60.000 lux;
- ecran transparent de protecție împotriva radiațiilor pentru partea superioară a corpului, echivalent cu 0,5 mm plumb;
- ecran de protecție împotriva radiațiilor a părții inferioare a corpului, echivalent cu 0,5 mm plumb,

ceea ce îndeplinește toate cerințele respective ale secțiunii „Masa pacientului”;

- Sistemul este echipat cu 2 tuburi *Performix 160A*, câte unul pe fiecare tunel de scanare (frontal și lateral), ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Tubul cu raze X” din Specificațiile Tehnice;
- Tubul cu raze X *Performix 160A* are capacitatea de încărcare la puterea nominală de intrare de 113 kW pentru spotul focal mare, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Tubul cu raze X” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul are 2 detectoare de mărime egală 31 x 31 cm în planurile frontal și lateral, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Detectoarele plate” din Specificațiile Tehnice;
- Monitorul cu afișaj mare are luminozitatea tipică de 500 cd/m², ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Sisteme de afișare cu ecran plat” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul este echipat cu Stația de lucru Advantage (AW) VolumeShare 7, o stație de lucru independentă pe multiple modalități, care are următoarele instrumente de procesare/îmbunătățire a imaginilor: scădere, contrast, strălucire, zoom (apropiere/îndepărtare), roam (deplasare), îmbunătățire margini, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Stația de lucru cu analiză independentă și arhivare” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul este echipat cu Stația de lucru Advantage (AW) VolumeShare 7, o stație de lucru independentă pe multiple modalități, care poate efectua reconstrucția 3D și vizualizarea volumelor în modurile de redare VRT, MPR și MiP, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Stația de lucru cu analiză independentă și arhivare” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul poate exporta modele 3D în format STL la o imprimantă 3D, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Stația de lucru cu analiză independentă și arhivare” din Specificațiile Tehnice;
- Stația de lucru AW VolumeShare 7 are caracteristici complete de Conectivitate DICOM: funcționalitate DICOM 3.0 (push, retrieve, query, storage, storage commitment, print), ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Stația de lucru independentă” din Specificațiile Tehnice;

- Sistemul are dislocare de pixeli automată în timp real, care poate fi activată sau dezactivată la cerere, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Imagistică și post-procesare digitală” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul are următoarele caracteristici de Conectivitate DICOM și Arhivare:
 - Transmiterea imaginilor sau *run*-urilor: DICOM Push;
 - Primirea confirmării de arhivare (Storage Commitment);
 - Tipărirea imaginilor: DICOM Print;
 - Regăsirea imaginilor din arhivă: DICOM Query/Retrieve;
 - Înregistrarea rezultatelor pe CD/DVD, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Rețea/Conectivitate/Documentație” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul este configurat cu injectorul de contrast Medrad Arterion, special proiectat pentru sistemul de angiografie și lucrează în funcționare sincronizată cu sistemul de angiografie IGS 6, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Injectorul angiografic de înaltă presiune” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul de înregistrare hemodinamică este echipat cu un birou mobil, pe un cărucior stabil, cu anvelope conductoare electric, ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Sistem de hemodinamică integrat care rulează pe calculator și permite să se efectueze toate tipurile de proceduri de hemodinamică pe stația de lucru” din Specificațiile Tehnice;
- Sistemul de înregistrare hemodinamică este echipat cu setul de accesorii de pornire pentru măsurătorile ne-invasive necesare pentru prima examinare, inclusiv:
 - ECG-3-, 5-, 12 fire
 - senzor SpO2 pentru adulți și pediatrie;
 - manșoane NBP, diferite mărimi pentru adulți și pediatrie;
 - doi senzori de temperatură pentru adulți,

ceea ce îndeplinește cerințele secțiunii „Sistem de hemodinamică integrat care rulează pe calculator și permite să se efectueze toate tipurile de proceduri de hemodinamică pe stația de lucru” din Specificațiile Tehnice.

În numele și pentru **GE MEDICAL SYSTEMS SCS**,

(Semnătură indescifrabilă)

Veronique Soltani

Licitații și Oferte – Servicii Distribuite Europa

(Ștampilă: *GE Medical Systems,*

Societate în Comandită Simplă, Franța)

GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă
cu capitalul de 92.529.795 euro
Sediul social: 283, rue de la Minière
78530 Buc, Franța
T +33 (0)1 30 70 40 40
RCS Versailles B 315 013 359





TO: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

June 30, 2021

TECHNICAL STATEMENT

Re: Public procurement announced by the CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, with subject „ purchase of medical devices”

We, GE Medical Systems Société en Commandite Simple, a company duly organized and existing under the laws of France, having our registered office and principal place of business at 283 Rue de la Minière, 78530 Buc, France, doing business as “GE Healthcare”, in our capacity of manufacturer of angiographic systems

do hereby declare that the offered tender equipment - Innova IGS 6 biplane (with 30 cm detector) Digital Cardio-Vascular X-ray System combined with Advantage Workstation Volumeshare 7, and Maclab Hemodynamic Recording (hereinafter “System”) manufactured by GE Healthcare, complies with the Tender requirements “Technical Specifications” as follows:

- The System has 63 Programmable C-arm positions (7 positions x 9 users), which meets requirement in the „Frontal Gantry” section of Technical Specifications;
- The system has the *Omega V* patient table which is fixed to the floor, which meets requirement in the „Patient Table” section of Technical Specifications
- The system allows the system Controllers and Central Touchscreen to be mounted on both sides of the table, which meets requirement in the „Patient Table” section of Technical Specifications
- The *Omega V* table has a tabletop rotation of +/- 180°, which meets requirement in the „Patient Table” section of Technical Specifications
- The System is offered with all the Accessories listed below as part of the tender bid:
 - Mattress with a high degree of comfort for the patient (memory foam with a thickness of 5 cm)
 - Armrest
 - Bidirectional Intercom for communication between the control room and the examination room
 - Footpedals for fluoroscopy and brake of the table in the hall of examination.
 - Lamp for the examination room with an intensity of 60,000 lux.
 - Upper transparent body radiation protection screen of 0.5 mm lead equivalence
 - Lower body radiation protection screen of 0.5 mm lead equivalenceWhich meets all the accessory related requirements in the „Patient Table section” respectively
- The System is equipped with 2 *Performix 160A* Xray tubes 1 on each gantry (frontal and lateral), which meets requirement in the „X-ray Tube” section of Technical Specifications





- The *Performix 160A* Xray tube has 113 kW nominal input power loadability for the large focal spot, which meets requirement in the „X-ray Tube“ section of Technical Specifications
- The System has 2 equal size 31x31 cm detectors on the Frontal and the Lateral planes, which meets requirement in the „Flat Detectors“ section of Technical Specifications
- The Large Display Monitor has a typical brightness of 500 cd/m², which meets requirement in the „Flat Panel Display Systems“ section of Technical Specifications
- The System is equipped with the Advantage Workstation (AW) Volumeshare 7, an Independent Multimodality Workstation that has the following image processing/enhancement tools: Subtraction, contrast, brightness, zoom, roam, edge enhancement, which, which meets requirement in the „Independent Review and Archive Workstation“ section of Technical Specifications
- The System is equipped with the Advantage Workstation (AW) Volumeshare 7, an Independent Multimodality Workstation that can do 3D reconstruction and visualization of volumes in VRT, MPR and MiP rendering modes, which meets requirement in the „Independent Review and Archive Workstation“ section of Technical Specifications
- The System can exporting 3D models in STL format to a 3D Printer, which meets requirement in the „Independent Review and Archive Workstation“ section of Technical Specifications
- The AW Volumeshare 7 workstation has Full DICOM Connectivity features: DICOM 3.0 functionality (push, retrieve, query, storage, storage commitment, print), which, which meets requirement in the „Independent Workstation“ section of Technical Specifications
- The System has automatic real-time pixelshift, which can be activated or deactivated on request, which meets requirement in the „Digital Imaging and Post Processing“ section of Technical Specifications
- The system has the following DICOM Connectivity and Archiving features:
 - Send the images or runs: DICOM Push
 - Receive archive confirmation (Storage Commitment)
 - Print images: DICOM Print
 - Retrieve images from archive: DICOM Query / Retrieve
 - Recording results on CD / DVD, which meet all the requirements in the "Network / Connectivity / Documentation" section of Technical Specifications
- The System is configured with the Medrad Arterion Contrast injector, dedicated to the angiography system and works in synchronized operation with the IGS 6 angiograph, which meets requirement in the „High Pressure Angio Injector“ section of Technical Specifications
- The Hemodynamic Recording System is equipped with the mobile desk, on a stable trolley, with electrically conductive tires, which meets requirement in the „Integrated hemodynamic system running on the computer and allows all types of procedures to be performed on the hemodynamic on workstation“ section of Technical Specifications



GE Healthcare

- The Hemodynamic Recording System is equipped with the starter accessories kit for necessary non-invasive measurements for the first examination, including:
 - ECG 3-, 5-, 12-lead
 - SpO2 sensor for adults and pediatrics
 - NBP cuffs, different sizes for adults and pediatrics
 - Temperature two sensors for adults

which meets requirement in the „Integrated hemodynamic system running on the computer and allows all types of procedures to be performed on the hemodynamic on workstation“ section of Technical Specifications

On behalf and for **GE MEDICAL SYSTEMS SCS**,

Veronique Soltani

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, RUE DE LA MINIERE
78530 BUC - FRANCE
RCS VERSAILLES B 315 013 359
Tél. +33 (0)1 30 70 40 40

Veronique Soltani

Tender & Offer Leader – Shared Services Europe