

**DECLARATION OF CONFORMITY**

Following the provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC,
Annex II and of the directive 2011/65/EU.

We

Manufacturer

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

EU Authorized Representative

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Manufacturing Site 1:	Manufacturing Site 2:
GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA	GE Medical Systems LLC 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA
Manufacturing Site 3:	Manufacturing Site 4:
GE Healthcare Japan Corporation 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan	Wipro GE Medical Device Manufacturing Private Limited No. 4 Kadugodi Industrial Area, Sadarmangala, Whitefield, Bangalore, Karnataka, 560067 INDIA

Declare under our sole responsibility that the devices:

Revolution Maxima

X-Ray System, Diagnostic, Computed Tomography, Full-body

Ref: see CT parts identified in Product Configuration Master 5823529 and 5823529-10 PCM

GMDN Code: 37618

Classification rule (93/42/EC Annex IX): **10** **Class IIb**

UDI-DI: 00840682146180 (GEHW/Hino)

UDI-DI: 00840682147392 (WSO)

UDI-DI: 00195278488503 (MDM)

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 directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

• For the directive 93/42/EEC(MDD)

- Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC2279121, of the product 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 # 0459), Certificate No.7848
- Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
 - EN 60601-1: 2006/A12: 2014
 - EN 60601-1-2: 2015
 - EN 60601-1-3: 2008/A11: 2016
 - EN 60601-1-6: 2010/A1: 2015
 - EN 60601-2-44: 2009/A2: 2016
 - EN 62304: 2006/A1: 2015
 - EN 62366-1: 2015
 - EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010



- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC2279121, of the product to which this declaration relates

Wang Xing

Beijing, China
June-21-2022

Wang Xing
Regulatory Affairs Manager

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated March 15, 2021.

CONFORM CU
ORIGINALUL



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

În conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale, Anexa II și ale Directivei 2011/65/UE.

Subscria,

Producător

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

Reprezentant autorizat UE

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, Franța

Unitatea de producție 1:	Unitatea de producție 2:
GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA	GE Medical Systems LLC 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, SUA
Unitatea de producție 3:	Unitatea de producție 4:
GE Healthcare Japan Corporation 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japonia	Wipro GE Medical Device Manufacturing Private Limited No. 4 Kadugodi Industrial Area, Sadarmangala, Whitefield, Bangalore, Karnataka, 560067 INDIA

Declară pe proprie răspundere că dispozitivele:

Revolution Maxima

Sistem cu raze X, diagnostic, tomografie computerizată, pentru întregul corp

Ref: vezi părțile CT identificate în Configurarea produsului Master 5823529 și 5823529-10 PCM

Cod GMDN: 37618

Regulă de clasificare (93/42/CE Anexa IX): 10 Clasa IIb

COD UDI-DI: 00840682146180 (GEHW/Hino)

COD UDI-DI: 00840682147392 (WSO)

COD UDI-DI: 00195278488503 (MDM)

La care se referă această declarație este conform cu cerințele Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE care i se aplică și cu cerințele Directivei 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice.

Această conformitate se bazează pe următoarele elemente:

• Pentru Directiva 93/42/CEE (DDM)

- Documentație tehnică/DHF Ref./ réf: DOC2279121, a produsului la care se referă această declarație
- Certificat CE: aprobarea sistemului complet de asigurare a calității (Anexa II a directivei 93/42 CEE) livrat de G-MED (Organ notificat nr. 0459/ Certificat Nr. 7848)
- Standarde armonizate aplicate produsului la care se referă această declarație
 - EN 60601-1: 2006/A12: 2014
 - EN 60601-1-2: 2015
 - EN 60601-1-3: 2008/A11: 2016
 - EN 60601-1-6: 2010/A1: 2015
 - EN 60601-2-44: 2009/A2: 2016
 - EN 62304: 2006/A1: 2015
 - EN 62366-1: 2015
 - EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010



- Pentru Directiva 2011/65/UE (RoHS)
 - Documentație tehnică/DHF Ref./ réf: DOC2279121, a produsului la care se referă această declarație

Beijing, China
21 iunie 2022

Semnătură indescifrabilă
Wang Xing
Manager afaceri de reglementare

Această declarație de conformitate CE înlocuiește declarația anterioară din 15 martie 2021.

Subsemnata GHERASIM MARIA LUMINIȚA, interpret și traducător autorizat pentru limba ENGLEZA, în temeiul Autorizației nr. 35632/ 06.06.2013 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba Engleza în limba Română.



CONFORM CU
ORIGINALUL

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 HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

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

Tomodensitomètres (scanners)

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

CT scanners

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 38024

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601544, P600740, 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 P601544, P600740, 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 : **February 22nd, 2021 (included)**

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



Lionel DREUX
Certification Director

Dé livré à Paris le 22/02/2021
Issued in Paris on 02/22/2021

Ce document complémentaire GMED n° 38024 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE N° 7848 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38024 rev. 0 attests to the validity of EC certificate N° 7848 rev. 13 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

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
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Brivo CT 315 Brivo CT 325	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Discovery CT 590RT Optima CT580 Discovery RT	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Optima CT520	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Brivo CT385	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Optima CT540	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Operator Console (for LightSpeed Ultra / Plus / 16 upgrade)	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Operator Console (for BrightSpeed Elite / BrightSpeed Elite Select)	IIb

CONFORM CU
ORIGINALUL

GMED 0459

GMED - 38024 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D8DE08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

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
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Revolution ACT	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Revolution Frontier	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Revolution Frontier ES	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	RT Refresh Package	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Optima CT680 Expert	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Revolution Ace	IIb
Tomodensitomètres (scanners) <i>CT scanners</i>	Revolution Maxima	IIb

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area BEIJING 100176 CHINA	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. 1f-5f Bld 1, No.1 Tongji South road Beijing Economic-technological Development Area BEIJING 100176 CHINA	Conception <i>Design</i>

CONFORM CU
ORIGINALUL

GMED 0459

GMED - 38024 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

GE Hangwei Medical Systems, Co., Ltd.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
Beijing 100176
China

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: medical-products@de.tuv.com

Date May 15, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : GEHAN_234215350

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

GE Hangwei Medical Systems, Co., Ltd.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
Beijing 100176
China
SRN Number: CN-MF-000009292

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone: +49 911 655 5225
Fax: +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr. Jörn Michael Enkel

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body

Daniel Swiatko
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Optima CT540	IIb	Not applicable	GMED Certificate No.7848
Optima CT520	IIb	Not applicable	GMED Certificate No.7848
Revolution Ace	IIb	Not applicable	GMED Certificate No.7848
Optima CT680 Expert	IIb	Not applicable	GMED Certificate No.7848
Revolution Maxima	IIb	Not applicable	GMED Certificate No.7848
Revolution ACT	IIb	Not applicable	GMED Certificate No.7848
08406821BUG005046Z	IIb	Operator Console (for Brightspeed Elite / Brightspeed Elite Select)	GMED Certificate No.7848

CONFORM CU
ORIGINALUL

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-15	GEHAN_234215350	Initial Issue

CONFORM CU
ORIGINALUL

CERTIFICAT CE

Aprobarea Sistemului de Asigurare a Calității
ANEXA II exceptând secțiunea 4 a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Pentru dispozitivele de clasa III, este necesar un certificat de proiectare CE

Producător

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

**West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic
and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA**

Categoria dispozitivului (dispozitivelor)



Scanere CT

Vezi documentul suplimentar GMED

nr 38024

GMED certifică faptul că, pe baza rezultatelor cuprinse în fișierul cu referința P601544, P600740, sistemul de calitate - pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală - al dispozitivelor medicale enumerate mai sus se conformează cu cerințele Directivei 93/42/CEE, anexa II, exceptând secțiunea 4.

Valabilitatea certificatului este supusă verificărilor periodice sau neașteptate

Data intrării în vigoare: 22 februarie 2021 (inclusiv)

Data expirării: 26 mai 2024 (inclusiv)

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

*Ștampilă oficială
Semnătură electronică*

Lionel DREUX
Director certificare



GMED_02p3_new2020

GMED - 7848 rev. 13
Înlocuiește certificatul 7848-12

Emis la Paris, la data de 22.02.2021

Acest document adițional GMED nr. 38024 rev. 0 atestă valabilitatea
certificatului CE Nr. 7848 rev. 13 cu privire la informațiile enumerate mai jos.

Producător: **GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and
Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

Identificarea dispozitivelor

Aplicabilitatea dispozitivului / Accesorii marcate CE	Referința comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa MD
Scanere CT	Brivo CT 315 Brivo CT 325	IIb
Scanere CT	Discovery CT 590RT Optima CT580 Discovery RT	IIb
Scanere CT	Optima CT520	IIb
Scanere CT	Brivo CT385	IIb
Scanere CT	Optima CT540	IIb
Scanere CT	Consola operatorului (pentru upgrade LightSpeed Ultra / Plus / 16)	IIb
Scanere CT	Consola operatorului (pentru BrightSpeed Elite / BrightSpeed Elite Select)	IIb

**CONFORM CU
ORIGINALUL****GMED 0459**

GMED - 38024 rev. 0

Ștampilă oficială
Semnătură electronică**Lionel DREUX**
Director certificare

Emis la Paris, la data de 22.02.2021

Aplicabilitatea dispozitivului / Accesorii marcate CE	Referința comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa MD
Scanere CT	Revolution ACT	IIb
Scanere CT	Revolution Frontier	IIb
Scanere CT	Revolution Frontier ES	IIb
Scanere CT	Pachet RT Refresh	IIb
Scanere CT	Optima CT680 Expert	IIb
Scanere CT	Revolution Ace	IIb
Scanere CT	Revolution Maxima	IIb

Locații și activități

Locații	Activități
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA	Proiectare, fabricare și control final
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. 1f-5f Bld 1, No.1 Tongji South road Beijing Economic-technological Development Area BEIJING 100176 CHINA	Proiectare

CONFORM CU
ORIGINALUL

GMED **0459**

GMED - 38024 rev. 0

Ștampilă oficială
Semnătură electronică

Lionel DREUX
Director certificare

Emis la Paris, la data de 22.02.2021

Subsemnata GHERASIM MARIA LUMINITA, interpret si traducator autorizat pentru limba ENGLEZA, in temeiul Autorizatiei nr. 35632/ 06.06.2013 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba Engleza in limba Romana.



CONFORM CU
ORIGINALUL

GMED **0459**

GMED - 38024 rev. 0

Lionel DREUX
Director certificare

Traducere din limba engleza

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Contact

GE Hangwei Medical Systems, Co., Ltd.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing
100176
China

Tel. +49 911 655-5225
email: medical-products@de.tuv.com

Data 15 mai 2024

Scrisoarea de confirmare a organismului notificat

Referință: GEHAN_234215350

Către părțile interesate,

Confirmarea statutului unei cereri oficiale, a unui acord scris și a unei supravegheri conforme în cadrul Regulamentului UE 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Această scrisoare confirmă faptul că TÜV Rheinland LGA Products GmbH, organism notificat (ON), desemnat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) și identificat cu numărul 0197 pe NANDO, a primit o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3, primul paragraf din anexa VII la MDR și a semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3, al doilea paragraf din anexa VII la MDR cu următorul producător:

GE Hangwei Medical Systems, Co., Ltd.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing
100176
China
Numărul SRN: CN-MF-000009292

Dispozitivele care fac obiectul cererii oficiale și al acordului scris menționate mai sus sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere de MDR, s-a încheiat un acord scris și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere de MDR și s-a încheiat un acord scris, dar ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile.

În cazul dispozitivelor care fac obiectul unor certificate emise în temeiul Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau al Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat după 26 mai 2021, dar înainte de 20 martie 2023, fără a fi fost retrase, această scrisoare confirmă, de asemenea, că producătorul fie a semnat acordul scris în temeiul MDR până la data expirării certificatului MDD/AIMDD; fie a furnizat dovezi că o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din MDR sau, respectiv, cu articolul 97 alineatul (1) din MDR, până la 20 martie 2023 pentru dispozitivele relevante.

CONFORM CU
ORIGINALUL

03 004027 rev 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germania

Sediu central

Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Telefon +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safeiv

Consiliul de administrație

Dipl.-Ing.
Thomas Walgend, purtător de cuvânt

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nürnberg HRB 26013 Nr. de
TVA: DE 811835490

Președintele Consiliului
de supraveghere

Dr.-Ing. Michael Föb



Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor care fac obiectul prezentei scrisori, sub rezerva respectării în continuare de către producător a celorlalte condiții specificate la articolul 120.3c din MDR (astfel cum a fost modificat prin (UE) 2023/607), sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile la comandă din clasa III
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția tehnologiilor bine stabilite (WET - suturi, capse, plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, sârme, ace, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din clasa IIb, clasa IIa, clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în conformitate cu DDM, dar care o necesită în conformitate cu MDR (de exemplu, dispozitivele din clasa I care se califică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

În numele organismului notificat

Semnat digital de

Daniel Świątko

Data: 2024.05.15

22:35:44 +02'00'

Semnatura indescifrabilă

Daniel Swiatko Organismul
de certificare

Tabelul 1: Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON este responsabil de supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile:

Numere dispozitivului sau codul UDI-DI de bază (în cadrul cererii MDR)	Clasificarea MDR a dispozitivului (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa preliminară de depuneri cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este unul de substituție, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	MDD/AIMDD Referința (referințele) de certificat a (ale) dispozitivelor care fac obiectul cererii de MDR și ON Identificare
Optima CT540	IIb	Nu este cazul	Certificat GMED nr. 7848
Optima CT520	IIb	Nu este cazul	Certificat GMED nr. 7848
Revolution Ace	IIb	Nu este cazul	Certificat GMED nr. 7848
Optima CT680 Expert	IIb	Nu este cazul	Certificat GMED nr. 7848
Revolution Maxima	IIb	Nu este cazul	Certificat GMED nr. 7848
Revolution ACT	IIb	Nu este cazul	Certificat GMED nr. 7848
08406821BUG0050482	IIb	Consola operatorului (pentru Brightspeed Elite / Brightspeed Elite Select)	Certificat GMED nr. 7848

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



Tabelul 2: Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON NU este responsabil de supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile:

Numele dispozitivului sau codul UDI-DI de bază (în cadrul cererii MDR)	Clasificarea MDR a dispozitivului (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv de substituție, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	MDD/AIMDD Referința (referințele) de certificat a (ale) dispozitivelor care fac obiectul cererii de MDR și identificarea ON

Istoricul modificărilor la scrisoarea de confirmare

Data	Referință internă a ON care poate fi urmărită pentru fiecare versiune a scrisorii	Acțiune
15.05.2024	GEHAN_234215350	Versiunea inițială

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.	SX 2069064-1
Certificate Holder	GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, 100176 Beijing P.R. China
Scope	Design and Development, Manufacture and Final Test of Computed Tomography Systems (CT Scanners), X-Ray tube assembly; Design and Development of Magnetic Resonance Imaging Devices or Systems

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.	244530547-200
Effective date	2023-11-13
Expiry date	2026-11-12
Issue date	2023-09-25
Replaces certificate SX 2069064-1 issued 2020-11-13	

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

Jason Pan
Jason Pan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

CONFORM CU
ORIGINALUL



 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No. SX 2069064-1
Certificate Holder GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.
West Area of Building No.3,
No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
100176 Beijing
P.R. China

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, 100176 Beijing P.R. China	Manufacture and Final Test of Computed Tomography Systems (CT Scanners), X-Ray Tube Assembly; Design and Development X-Ray Tube Assembly
/02	c/o GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. 1f-5f Bld 1, No. 1 Tongji South Road, Beijing Economic - technological Development Area, 100176 Beijing P.R. China	Design and Development of Computed Tomography Systems (CT Scanners), Magnetic Resonance Imaging Devices or Systems

Report No. 244530547-200
Effective date 2023-11-13
Expiry date 2026-11-12
Issue date 2023-09-25

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

Jason Pan
Jason Pan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

CONFORM CU
ORIGINALUL



 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

Certificat

Sistemul de management al calității EN ISO 13485:2016

Număr de înregistrare:	SX 2069064-1
Titularul certificatului	GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, 100176 Beijing R.P. Chineză
Domeniul de aplicare	Proiectare și dezvoltare, fabricare și testare finală a sistemelor de computer tomograf (Scanere CT), a ansamblului de tuburi cu raze X; Proiectare și dezvoltare a dispozitivelor sau sistemelor de imagistică prin rezonanță magnetică

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică faptul că organizația a implementat și pune în aplicare un sistem de management al calității pentru dispozitive medicale.
Au fost furnizate dovezi ale faptului că cerințele specificate în standardul menționat mai sus sunt îndeplinite. Sistemul de management al calității face obiectul supravegherii anuale.

Nr. raport:	244530547-200
Data intrării în vigoare:	13.11.2023
Data expirării:	12.11.2026
Data emiterii:	25.09.2023
Înlocuiește certificatul SX 2069064-1	emis în 13.11.2020

Prezentul certificat poate fi validat la adresa
<https://www.certipedia.com>

Semnătură indescifrabilă

Jason Pan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germania

© TÜV, TÜV și TÜV sunt mărci comerciale înregistrate. Utilizarea și aplicarea necesită aprobare

Certificat

Sistemul de management al calității EN ISO 13485:2016

Număr de înregistrare: SX 2069064-1
Titularul certificatului GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.
West Area of Building No.3,
No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
100176 Beijing
R.P. Chineză

Domeniul de aplicare a certificării acoperă următoarele locații:

Nr.	Unitate	Domeniul de aplicare
/01	c/o GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, 100176 Beijing R.P. Chineză	Fabricare și testare finală a sistemelor de computer tomograf (Scanere CT), a ansamblului de tuburi cu raze X; Proiectare și dezvoltare, a ansamblului de tuburi cu raze X
/02	c/o GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. 1f-5f Bld 1, No. 1 Tongji South Road, Beijing Economic and Technological Development Area, 100176 Beijing R.P. Chineză	Proiectare și dezvoltare a sistemelor de computer tomograf (Scanere CT), a dispozitivelor sau sistemelor de imagistică prin rezonanță magnetică

Nr. raport: 244530547-200
Data intrării în vigoare: 13.11.2023
Data expirării: 12.11.2026
Data emiterii: 25.09.2023

Prezentul certificat poate fi validat la adresa

Semnătură indescifrabilă

Jason Pan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg ·
Germania

Subsemnata, Ana-Maria Nichita, interpret si traducator autorizat pentru engleza-franceza in temeiul autorizatiei nr. 21874, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



CONFORM CU
ORIGINALUL

TUBE STATEMENT

Date: **August 22, 2024**

To: **Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

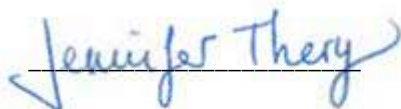
Tender No.: **LP 21261932**

We, **GE Medical Systems, Société en Commandite Simple**, a company duly existing under the laws of France and having a registered seat at 283 rue de la Minière, 78530 Buc, France, with commercial name of GE HealthCare, established and reputable manufacturer of medical equipment and in its capacity as European MDR Authorized Representative of **GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.**, West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA, the manufacturer of computed tomography system:

- **Revolution Maxima**

in relation to the documents submitted in the tender no. LP 21261932, do hereby declare that the X-ray tube for the computed tomography system Revolution Maxima is Performix™ 40 PlusX ray Tube. We declare that the expected tube life during the warranty of the equipment is of at least 250.000 scan seconds or minimum 24 months, whichever occurs first.

On behalf and for GE Medical Systems SCS



GE Medical Systems SCS
Jennifer Thery - EMEA Contract Specialist
Authorized Signatory

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, rue de la Minière
78530 BUC - FRANCE
RCS Versailles B 315 013 359
Tél. +33.(0)1.30.70.40.40

Date of signature: August 22, 2024

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

GE HealthCare

DECLARAȚIE TUB

Data: **22 august 2024**

Către: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

Nr. licitație: **LP 21261932**

Subscrisa **GE Medical Systems Société en Commandite Simple**, o societate comercială existând legal conform legilor Franței și având sediul social în 283 rue de la Minière, 78530 Buc, Franța, cu denumirea comercială GE HealthCare, fabricant consacrat și reputat de echipamente medicale, în calitate de Reprezentant European Autorizat RDM al **GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.**, West Area of Building No. 3, No. 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA, fabricantul sistemului de tomografie computerizată:

- Revolution Maxima

În legătură cu documentele depuse în licitația nr. LP 21261932 prin prezenta declarăm că tubul cu raze x pentru sistemul de tomografie computerizată Revolution Maxima este Tub cu raze x Performix™ 40 Plus. Declarăm că durata de viață estimată a tubului în perioada de garanție a echipamentului este de cel puțin 250.000 de secunde de scanare sau minim 24 de luni, oricare ar fi prima.

Din partea și pentru GE Medical Systems SCS,

(semnat): *Jennifer Thery*
GE Medical Systems SCS
Jennifer Thery – Specialist Contracte EMEA
Semnatar Autorizat

(ștampila **GE MEDICAL SYSTEMS**)

Data semnării: **22 august 2024**

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
cu capital de 96 210 630 euro
Sediul social: 283, rue de la Minière
78530 Buc
Franța
RCS Versailles B 315 013 359





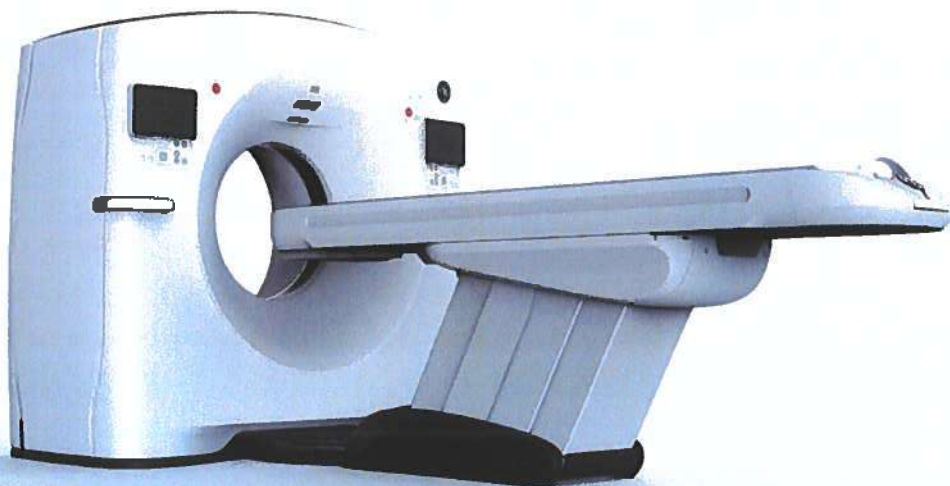
REVOLUTION MAXIMA

Product Data Sheet (**Global 55kW**)

DOC2308562 rev5

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



Revision 5
Latest update on Oct 5, 2021.
Asterisk*: Purchasable Option



Table of Contents

4	Introduction
4	Indication for Use
4	Smart Flow
5	Clarity Imaging Chain
6	Primary Benefit – Imaging Performance
7	Primary Benefit – Advanced Dose Reduction Technology
7	Workflow – Productivity Enhance
8	Increased Coverage
8	Cardiac
9	Intervention
9	Dose Reduction Technology and Management
10	Main Productivity Features
10	Scan Mode
13	Imaging Performance Specifications
14	Desktop – Exam RX and Image Works
15	Gantry Specification
15	Scan Control Unit
16	Patient Table

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI



- 16** Peripherals
- 16** Image Networking
- 16** Dicom Conformance Standards
- 17** Filming Protocol
- 17** Anti-virus software
- 17** Energy Saving
- 17** Siting Requirement
- 17** Warranty
- 18** Regulatory Compliance

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI



Introduction

GE's Revolution Maxima is a new standard computed tomography, powered by artificial intelligence technology that delivers a streamlined line workflow for better ease of use and operational efficiency.

- Smart Flow
- **40mm coverage** Clarity Detector /DAS
- 0.35sec* rotation speed
- 0.28mm spatial resolution¹
- ASiR-V*, up to 82% dose reduction relative to FBP at the same image quality^{2*}

Key technologies enablers include:

- AI based automatic patient positioning is an innovative, next generation technology. It is powered by Xtream camera that enables automatic landmark detection and auto patient centering. This function helps optimize the radiation dose and image quality and it may avoid the positioning error.
- Avoid a wrong scout scan by matching the direction of the patient orientation (head first, feet first, prone and supine) captured with Xtream camera and the selected protocol information.
- Related Protocol matches an order information transferred from RIS (Radiology Information System) with a user protocol and shows only necessary protocols to reduce complexity of protocol selection.
- Clarity imaging chain with new X-ray tube, Detector and IR technology overcome image performance challenges such as noise, spatial resolution, low contrast detectability or artifact.
- Performix 40 Plus with liquid bearing tube realizes 0.35sec* rotation speed in routine and enables 6sec in 1000mm, combined with high helical pitch 1.531.
- ASiR-V* is an advanced model based iterative reconstruction technology, which can reduce the image noise by utilizing the models of the system noise statistics, objects, and physics.
- **SnapShot Freeze*** is designed to reduce blurring artifacts due to motion in coronary vessels that cannot be addressed by gantry speed alone. Providing up to a 6X improvement, while maintaining high spatial resolution.³
- **SnapShot Pulse* mode is for low dose imaging** of the coronary arteries. SnapShot Pulse can also be used to image structures that are near to the heart and may be affected by heart motion such as thoracic aorta's or pulmonary arteries.
- Organ Dose modulation provides reduction of radiation dose via X-ray tube current modulation for superficial

tissues, such as breasts. ODM may enable equivalent pixel noise standard deviation without decreasing productivity as with the use of conventional superficial dose reduction techniques.

- Volume Helical Shuttle* is a continuous scan technique that is a bi-directional scan mode, covers up to 312.5mm for 4D imaging.
- Smart MAR* helps reducing photon starvation, beam hardening and streak artifacts caused by metal in the body, such as hip implants.

Indications for Use

The system is intended to produce cross-sectional images of the body by computer reconstruction of x-ray transmission data taken at different angles and planes, including Axial, Cine, Helical (Volumetric), Cardiac, and Gated acquisitions. These images may be obtained either with or without contrast. This device may include signal analysis and display equipment, patient and equipment supports, components and accessories.

This device may include data and image processing to produce images in a variety of trans-axial and reformatted planes. Further the images can be post processed to produce additional imaging planes or analysis results.

The system is indicated for head, whole body, cardiac and vascular X-ray Computed Tomography applications in patients of all ages.

The device output is a valuable medical tool for the diagnosis of disease, trauma, or abnormality and for planning, guiding, and monitoring therapy.

Smart flow

Auto Positioning*

With a current traditional scanner, an operation for patient positioning requires some manual settings such as scan range determination, centering or landmark setting, and challenges are time-consuming and variation by operators. On the other hands, Auto Positioning activates automatic table elevation motion to the centering height, and cradle motion to the scout start position, with one single click on the touchscreen. Moreover, it safeguards the positioning motion by checking possible collision of the patient body with the CT gantry. Auto Positioning with AI technology realizes the auto scout scan range, anatomical reference detecting and centering by specifying the position and shape in three dimensions. This GE' unique technology provides better patient throughput, ease of use, consistent image quality, standardization, and less error.

- Auto Positioning loads patient to the scan position with just one click. It provides better operational efficiency compared without this function.
- Auto centering optimizes the radiation dose and image quality, and it helps in minimizing positioning errors

¹ Calculated based on MTF 4% value in X/Y. 4% MTF is measured under 120kV, 200mA, 1.0sec gantry rotation and Edge Plus kernel.

² Image quality as defined by low contrast detectability.

* In clinical practice, the use of ASiR-V may reduce CT patient dose depending on the clinical task, patient size, anatomical location, and clinical practice. A consultation with a radiologist and a physicist should be made to determine the appropriate dose to obtain diagnostic image quality for the particular clinical task. Low Contrast Detectability (LCD), Image Noise, Spatial Resolution and Artifact were assessed using reference factory protocols comparing ASiR-V and FBP. The LCD

measured in 0.625 mm slices and tested for both head and body modes using the MITA CT IQ Phantom (CCT183, The Phantom Laboratory), using model observer method.

³ A 6x improvement of motion-blur reduction while maintaining high spatial resolution is demonstrated in cardiac phantom testing. The reduction in motion artifacts is comparable to a 0.058s Equivalent Gantry Rotation Speed with effective temporal resolution of 29 msec, as demonstrated in mathematical phantom testing.



compared to manual positioning.

- Avoid a wrong scout scan by matching the direction of the patient orientation (head first, feet first, prone and supine) captured with Xstream camera and the selected protocol information.

Xstream Camera*

AI based automatic patient positioning is an innovative, next generation technology. It is powered by Xstream camera that enables automatic landmark detection and auto patient centering.

The Xstream camera captures patient information, then uses a dedicated AI algorithm to detect the anatomical landmark automatically based on protocol input.

The Xstream camera provides automatic patient centering by determining the patient center within the scan range and aligning this patient center with CT isocenter automatically.

Xstream Tablet

Xstream Tablet is a multi-purpose user interface on gantry sides and supports following features.

- Wide monitor: 12.1 inch
- Touch screen operation
- Patient and protocol selection
- Patient information display
- Motion axes display
- Related Protocol
- Default Patient Positioning
- Scout scan range setup and confirmation
- ECG waveform display
- Collision indication
- Emergency Patient

Remote Control Suite* with 3-Video Monitoring System

The Remote Control Suite is Remote Control Panel with Assisted Video Monitoring System. It is designed to remotely position patients from the scan control room, allowing the technologist to remain isolated from the patient while keep the ability to remotely start and end exam from the console room without going into the gantry room. Help to minimize potential contamination risk between gantry & console rooms. Remote Control Suite includes two main parts: Remote Control Panel, 3 Video Monitoring System.

The Remote Control Panel extends the CT scanner in-room control panel function to the operator desktop. Technologists can control table up/down, cradle in/out, landmark setting, one button loading and one button unloading patient without entering into scan room.

3-Video Monitoring System with three high resolution cameras, CCTV 21.6 inch 16:9 monitor and computer, is to assist the technologists for real time observing the landmark laser line

and patient status from operation room.

Remote Auto Positioning*

Remote Auto Positioning is GE unique technology. Combined with GE Remote Control Suite and AI technology, it helps technologist to use auto patient positioning function remotely from operator room, to realize the auto scout scan range, anatomical reference detecting and centering by specifying the position and shape in three dimensions.

Related Protocols

Matches an order information transferred from RIS (Radiology Information System) with a user protocol and shows only necessary protocols. These protocols are showed on the gantry side Xstream Tablet and contribute to the shortening of scanning preparations.

Volume helical digital tilt

Volume helical digital tilt is an innovation in image reconstruction technology that allows clinicians to reconstruct tilted views of up to ± 30 degrees without the need for physically tilting the scanner. Digital tilt uses a resampling technology within the reconstruction pipeline to map vertical data samples to user specified tilted view angle.

Digital tilt exams are efficient since operators can setup the entire workflow from their console without the need for multiple trips between console and gantry controller.

With helical scanning of a volume, clinicians have the additional advantage of leveraging powerful post processing and visualization tools for creating volume rendering, multiplanar reformatting (MPR), curved MPR views and any tilted images as needed.

Barcode Reader on Gantry*

The Barcode Reader is fully integrated into the gantry and it allows operators to scan patient information or protocols on the gantry side. This unique function realizes a simple and faster workflow.

Clarity Imaging Chain

Revolution Maxima's Clarity Imaging Chain consists of Clarity Detector, DAS, Performix40 Plus X-ray Tube and ASiR-V reconstruction, to deliver high resolution imaging.

For better performance Volume CT, Clarity Imaging Chain provides enhancement of spatial resolution up to 20% compared with previous GE technology⁴.

Clarity Detector and Data Acquisition System

- Designed as analog cable free between ASIC and Diode and has a capability to reduce electric noise.
- Designed for less heat generation, up to 90% compared with previous GE technology and all in one DAS / Detector. It has capability to reduce electric noise.
- Designed for less floor-noise, up to 44% compared with previous GE technology and it has capability to reduce electric noise.

⁴ 20% improvement is compared to previous GE CT measured at 4% MTF with Edge kernel



- Optimized collimator with ability to reduce scatter noise.

Performix™ 40 Plus X-ray Tube

- Performix 40 Plus X-ray tube provides less focus movement.
- A liquid bearing tube that has a capability of less-wear of Tube bearing and is enabled up to 0.35sec rotation speed with a routine scan. Revolution Maxima allows users to utilize helical pitches up to 1.531 and 0.35sec rotation speed that meets GE's image quality specifications for lower pitch acquisitions. This high pitch and 0.35sec rotation speed enables faster scan times which may allow for shorter breath holds, and may help to avoid sedation, simultaneously (or "as well as") reducing motion artifacts from patient and organ movement. As an example, using this higher pitch, a full-body trauma scan of 1000 mm can be acquired in as little as 6 seconds.

ASiR-V™*

ASiR-V is the newest technology in GE's family of industry-leading iterative reconstruction techniques.

ASiR-V allows healthcare providers to lower dose by 50 to 82% as compared to standard filtered back-projection (FBP) reconstruction at the same image quality[†]

ASiR-V extends the advanced noise and dose reduction technologies of ASiR. Existing iterative reconstruction, such as ASiR, models the noise in a way that is adaptive to the mA, kV and body habitus of the patient.

ASiR-V enhances the noise modeling of ASiR in two ways:

- 1) ASiR-V performs sophisticated statistical modeling of the projection samples by taking into account the confidence of each projection measurement in the reconstruction process; and
- 2) ASiR-V incorporates the user's special clinical needs, such as enhanced spatial resolution, into the statistical treatment of the samples.

Compared to ASiR, ASiR-V offers:

- Improved noise & dose performance beyond what is possible with ASiR.
- Improved spatial resolution without compromise in image noise.
- Reduced streak artifacts due to better handling of photon-starvation with its unique adaptive restoration algorithm.

Lower dose;

ASiR-V reduces dose by 50% to 82% relative to FBP at the same image quality[†]

Low contrast detectability improvement;

ASiR-V improves low contrast detectability by 59% to 135% at the same dose[‡]

Image Noise improvement;

ASiR-V reduces image noise up to 91% at the same dose[‡]

Spatial resolution enhancement;

ASiR-V improves spatial resolution up to 2.07X (107%) at same image noise[‡]

Artifact reduction;

ASiR-V image reconstruction has the capability to reduce low signal artifact such as streak artifact compared to FBP[‡]

Primary Benefit – Imaging Performance

ASiR™ (Adaptive Statistical Iterative Reconstruction)

- ASiR dose reduction technology: A reconstruction technology that may enable reduction in pixel noise standard deviation. The ASiR reconstruction algorithm may allow for reduced mA in the acquisition of diagnostic images, thereby reducing the dose required.[§]
- ASiR dose reduction technology: A reconstruction technology that may enable improvement in low contrast detectability.[§]
- When imaging the same object, the Revolution Maxima system with ASiR may deliver pixel noise standard deviation equivalent to a higher mA acquisition such as that delivered by a higher power generator.[§]
- The use of ASiR may allow for scanning at lower mA and less anode heat input, thereby reducing the likelihood of encountering tube cooling delays.[§]

High helical pitch

Revolution Maxima allows users to utilize helical pitches up to 1.531 and 0.35sec rotation speed that meet GE's image quality specifications for lower pitch acquisitions. This higher pitch and 0.35sec rotation speed enable faster scan times which may allow for shorter breath holds, and may help to avoid sedation, simultaneously (or "as well as") reducing motion artifacts from patient and organ movement. As an example, using this higher pitch, a full-body trauma scan of 1000 mm can be acquired in as little as 6 seconds.

Smart metal artifact reduction (MAR) – Smart MAR*

Smart MAR* helps reducing photon starvation, beam hardening and streak artifacts caused by metal in the body, such as hip implants.

IQ Enhance (Pitch Booster)

IQ Enhance is a special algorithm that can be prescribed to minimize commonly seen in thin slice helical acquisition.

1024 matrix reconstruction

Revolution Maxima supports 1024 reconstruction matrix.

[†] In clinical practice, the use of ASiR-V may reduce CT patient dose depending on the clinical task, patient size, anatomical location, and clinical practice. A consultation with a radiologist and a physicist should be made to determine the appropriate dose to obtain diagnostic image quality for the particular clinical task. Low Contrast Detectability (LCD), Image Noise, Spatial Resolution and Artifact were assessed using reference factory protocols comparing ASiR-V and FBP. The LCD was measured using 0.625 mm slices and tested for both head and body modes using the MITA CT IQ Phantom (CCT183, The Phantom Laboratory), using a model observer method.

[‡] In clinical practice, the use of ASiR may reduce CT patient dose and improve low contrast detectability depending on the clinical task, patient size, anatomical location and clinical practice. A consultation with a radiologist and a physicist should be made to determine the appropriate dose to obtain diagnostic image quality for the particular clinical task.



Ultra Kernel

Adaptive Enhance Level Adjustment (AELA) may improve visual spatial resolution while maintaining pixel noise standard deviation and without introducing new artifacts.

AAR - Advanced artifact reduction

Advanced Artifact Reduction (AAR) Filter significantly reduces streaking artifacts when highly absorbent objects are in the field of view - ie: large shoulder.

Two Path Dual-Energy Acquisitions

GE's protocol management is improved with the addition of a workflow improvement feature, which allows easy configuration of back to back Axial or helical scans of the same anatomy at two different X-ray energies (kVps). To further improve registration accuracy, patient immobilization may be utilized. The additionally acquired dual energy data can be post-processed on console or AW workstation using Add/Sub function to gain additional clinical information.

Overlapped reconstruction*

For 64ch based system, the overlapped reconstruction feature enables 128 slices per rotation in axial scanning modes and delivers improved Z-axis visualization performance relative to non-overlapped reconstruction.

For 32ch based system, the overlapped reconstruction feature enables 64 slices per rotation in axial scanning modes and delivers improved Z-axis visualization performance relative to non-overlapped reconstruction.

Conjugate Cone-Beam Back Projection

For 64ch based system, conjugate Cone-Beam Back Projection utilizes two sets of counter-opposed projections to provide 128 distinct projection measurements per rotation for axial and a helical acquisition mode to significantly improve Z-resolution.

For 32ch based system, conjugate Cone-Beam Back Projection utilizes two sets of counter-opposed projections to provide 64 distinct projection measurements per rotation for axial and a helical acquisition mode to significantly improve Z-resolution.

Thinner FWHM at Helical

GE's exclusive helical reconstruction technologies, crossbeam correction, conjugate ray interpolation and hyper plane helical reconstruction with alpha smoothing method, allow scanning at thin slice 0.66mm typically (40mm aperture, 0.516 helical pitch).

Short geometry design

The "Short Geometry Design" improves geometry efficiency compared to conventional long geometry system. For example, Revolution Maxima' distance between the focus to the iso center is 541 mm. The distance in a conventional long geometry system is 600 mm. The geometry efficiency of Revolution Maxima is approximately 19% higher than that of long geometry scanner.

Primary Benefit – Advanced Dose

reduction technology

Organ Dose Modulation

ODM provides reduction of radiation dose via X-ray tube current modulation for superficial organs and tissues, such as breasts while maintaining diagnostic quality without decreasing productivity (as the result of not using externally applied shields).

Because attenuation data from the Scan Projection Radiograph is used to determine the mA modulation for acquisitions using Automatic Exposure Control, it is understood that when using externally applied shields that these shields should not be put in place prior to acquiring the scan projection radiograph(s). Placement of externally applied shielding prior to obtaining the scan projection radiograph(s) may adversely affect the AEC performance.

3D mA Modulation utilizing SmartmA and AutomA

Having this kind of volumetric knowledge before you scan allows you to personalize protocols and optimize dose for every patient – large and small. During the scan, real-time, 3D dose modulation helps deliver consistent image quality because it automatically accounts for the changing dimensions of your patient's anatomy. 3D mA modulation acquisitions may reduce dose compared with fixed mA acquisitions.⁶

Dynamic Z-axis tracking

Dynamic Z-axis tracking provides automatic and continuous correction of the x-ray beam shape to block unused x-ray at the beginning and end of a helical scan to reduce unnecessary radiation.

Workflow – Productivity Enhance

Image Check - Real time reconstruction

Image Check provides 340x340 matrix images for confirming reconstructed image coverage in real time and tracking up to 1800mm length with less than 1 sec delay.

Reconstruction time is up to 55 fps.

Enhanced Xtream Injector*

Enhanced Xtream Injector which is the same as Class 4 in CiA425, allows synchronized start of the CT scan and setting injection parameters from the CT scan. The CT scan and injector are operated independently after the start button is pressed on the system.

AWE connection*

The AW Server client on the CT console is a software option that provides access to applications hosted on an AW Server, at the CT console. It offers customers the use of applications on the CT console for improved workflow and productivity.

Direct MPR

Direct MPR with Auto-Batch feature, affording automatic real-time direct reconstruction and transfer of fully corrected multi-planar images, also allows user to move from routine 2D review to prospective 3D image review of axial, sagittal, coronal, and

⁶ mA modulation is designed to optimize the dose for the user prescribed noise index. Its effect on dose depends on the patient body habitus, and prescribed noise setting.



oblique planes while enabling automated protocol-driven batch reformats to be created and networked to their desired reading location.

Volume Viewer application is required as prerequisite.

Default Patient Positioning

Default Patient Positioning provides user friendly positioning. After patient is positioned on the table, the operator touches the target reference point button on the Xstream tablet. The table is transferred to the target reference point, once the foot pedal has been pressed.

Increased Coverage

Volume Shuttle*

Revolution Maxima provides a single-injection 80mm (2x wider coverage, 128 slice-width) Volume Shuttle acquisition scan.

Volume Shuttle is a repetitive axial scan mode where the table shuttles back and forth between two consecutive imaging locations (X-ray is off during table movement). Each location covers 40 mm in the Z-direction for a total of 80 mm of Z-coverage. The shuttle action repeats over a defined duration to enable evaluation of tissue changes over time.

Volume Shuttle is only available for VT1700v or VT2000 table.

Volume Helical Shuttle*

- Volume Helical Shuttle is a continuous scan technique that is a bi-directional scan mode, covers up to 312.5mm or 500 slices (0.625mm x 500 slice) for 4D imaging.
- Volume Helical Shuttle provides data to support up to 140 mm of coverage repeatability within 3.2sec.
- Dynamic Pitch Reconstruction extends Z-coverage and improves temporal sampling by utilizing acquired scan data during table acceleration and de-acceleration.

Pre-requisite: 0.4sec rotation speed

Volume Helical Shuttle is only available for 64ch based and VT1700v or VT2000 table system

Cardiac

Revolution Maxima has the ability to cover the heart in as little as 5 beats.

The following calculation is based on a patient heart rate of 60bpm, and a total coverage of 120mm (nominal scan length to cover the heart), using a helical pitch of 0.22:1, and a rotation speed of 0.35 sec rotation.

44msec cardiac temporal resolution with 0.35 second rotation and SnapShot scan algorithm. Revolution Maxima not only offers fast acquisition speed, it builds on GE's exclusive variable speed technology that has now been expanded for cardiovascular imaging to include 0.35, 0.375, 0.40, 0.425, 0.45, 0.475 and 0.50 second scans.

SnapShot Imaging provides software and hardware to perform

retrospective helical ECG-gated reconstructions of the heart with three SnapShot-imaging modes.

- SnapShot Segment is a single sector protocol.
- SnapShot Burst is a multi-sector protocol using up to two sectors.
- SnapShot Burst Plus is a multi-sector protocol using up to four sectors.

Variable image thickness: 0.625, 1.25 and 2.50mm

SnapShot™ Freeze*

SnapShot Freeze is designed to reduce blurring artifacts due to motion in coronary vessels that cannot be addressed by gantry speed alone. Providing up to a 6X improvement, while maintaining high spatial resolution, the reduction in motion artifacts is equivalent to a 0.058s Equivalent Gantry Rotation Speed with Effective Temporal Resolution of 29msec⁷.

SnapShot Freeze requires CardIQ Xpress 2.0 Reveal on AW V56, VS7 or AW Server

SnapShot Freeze is only available for 64ch based and VT1700v or VT2000 table system

SnapShot™ Assist*

Helps users Optimize ECG-gated CT acquisitions based on patient heart rate characteristics. SnapShot Assist uses the patient's recorded heart rate information to display scan parameters (including scan mode, cardiac phases, padding and pitch) that could be used during the cardiac CT scan.

SnapShot Assist generates a cardiac scan parameter recommendation using the patient's ECG analysis and user defined protocol selection algorithm. It uses the patient's recorded heart rate information to predict the heart rate behavior during a CCTA scan to assist the user with optimization of the parameters on a per-patient basis.

Acquisition parameters displayed include scan mode (Cine SnapShot Pulse, Helical SnapShot Segment, etc.), cardiac phases, padding, and pitch. User Profiles define scan parameters within the heart rate and variability categories for a specific patient group and cardiac scan mode.

SnapShot Assist is only available for 64ch based and VT1700v or VT2000 table system.

SnapShot™ Pulse*

- SnapShot Pulse mode is for low dose imaging of the coronary arteries. SnapShot Pulse can also be used to image structures that are near to the heart and may be affected by heart motion such as thoracic aorta's or pulmonary arteries.
- Prospective Gating based SnapShot Pulse achieves significant dose reduction compared to ECG gated helical acquisition mode.

SnapShot Plus is only available for 64ch based and VT1700v or VT2000 table system.

⁷ A 6x improvement of motion-blur reduction while maintaining high spatial resolution is demonstrated in cardiac phantom testing. The reduction in motion artifacts is comparable to a 0.058s Equivalent Gantry Rotation Speed with effective temporal resolution of 29 msec, as demonstrated in mathematical phantom testing.

**SmartScore™ Pro***

Acquires prospective ECG gating measurements, which provide information that is valuable for scan timing. Using the measurements, the system synchronizes the collection of data with the cardiac cycle.

Cardiac enhance features

- Cardiac Image Filters* provides users the capability to reconstruct filtered images using three steps of noise (pixel noise standard deviation) reduction for helical and axial cardiac imaging, which may allow a reduction of mA while maintaining an acceptable level of image performance.
- ECG mA Modulation*: For cardiac applications, prospective ECG mA modulation automatically adjusts the mA to minimize the patient's exposure to X-rays – reducing mA during systolic phases of the cardiac cycle. This provides clear images and allows you to reduce mA primarily in the systolic phases of the cardiac cycle – yet gives you enough power to obtain quality images for functional analysis.
- ECG Waveform on the Console* will allow users to visualize the ECG waveform directly on the CT scanner console during the scan.
- ECG Viewer / Editor* provides users the capability to view and retrospectively modify intervals and adjust location of triggers for cardiac cycles based on the ECG waveform displayed on the console. This capability may improve successful cardiovascular acquisition rate in cases with suboptimal triggers or irregular heartbeats such as PVCs, PACs and arrhythmias.

Intervention**SmartView™***

SmartView provides continuous, real-time CT fluoroscopy at 24 fps (3view ports at 8fps each) with in-room viewing and manual X-ray control. The intuitive user interface provides six user-selectable display layouts, in-room image review and WW and WL control. Features ceiling-mounted in-room LCD monitor and full-featured handheld, cradle-mounted controller.

Real time performance

- FPS at single display mode: 12fps
- FPS at three display mode: 24fps
- Nominal image lag: 0.2sec

Viewport	Slice thickness (mm)	Rotation speed (Sec)
Single	2.5, 5.0, 10	0.5*, 0.8, 1.0
Three	1.25, 2.5, 5.0	

SmartStep*

SmartStep is an interventional mode providing step-and-shoot imaging with in-room viewing and manual X-ray control.

The three interventional viewports automatically update each time an exposure is made with the foot pedal.

Biopsy mode

Biopsy Mode improves the efficiency of setting up and acquiring slices during a biopsy. All biopsy scan parameters are available on a single screen from which you can launch the biopsy scan

Dose reduction technology and management

Revolution Maxima introduces Volume CT capabilities while incorporating the following GE dose reduction features.

OptiDose™

For years GE has followed the ALARA principle in helping its customers optimize dose. GE has provided many tools to help the clinician minimize dose while achieving diagnostic quality images.

- ECG mA Modulation*: For cardiac applications, prospective ECG mA modulation automatically adjusts the mA to minimize the patient's exposure to X-rays – reducing mA during systolic phases of the cardiac cycle. This provides clear images and allows you to reduce mA primarily in the systolic phases of the cardiac cycle – yet gives you enough power to obtain quality images for functional analysis.
- CT 4Kids: The pediatric protocols are based upon a child's size, age, and weight and tailor the dose or treatment to the size of the patient. The Head and Orbit categories are age based. The rest of the categories are height and weight-based protocols.
- Color Coding Kids™ provides pediatric scan protocols based on the Broselow-Luten system™ Pediatric System. This Color-Coding system is incorporated into the protocol selection on the operator's console.
- SmartTrack: The tracking collimator keeps the beam focused only on the active detector cells, and makes sub-millimeter scanning possible with high dose efficiency.
- SmartBeam™: The collimator contains two independently controlled tungsten cams. The rotation of the cams provides continuous variable beam thickness and Z-axis position. The collimator also contains three bowtie beam filters that filter and shape the beam to optimize dose and image performance.

Dose Check

Dose Check provides users with tools to help them manage CT dose in clinical practice and is based on the standard XR-25-2010 published by The Association of Electrical and Medical Imaging Equipment Manufacturers (NEMA).

Dose Check provides the following

- Checking against the Notification Value if the estimated dose for the scan is above your site established dose value.
- Checking against the Alert Value where the user needs specific authority to continue the scan at the current estimated dose without changing the scan parameters if the estimated dose exceeds the alert value.
- Alert Values for Adult and Pediatric with age threshold
- Audit logging and review capability
- Protocol Change Control capability



Dose Reporting

- Dose Reporting: CTDI_{vol}, DLP, Dose Efficiency displays during scan prescription and provides dose information. The CTDI_{vol}, DLP and Phantom size used to calculate dose is automatically saved once the user selects End Exam.
- DICOM Structured Dose Report generates a CT Dose Report, which can enable tracking of dose (CTDI_{vol} and DLP) for the patient by the hospital radiation tracking system/RIS/HIS.

Main productivity features

SmartPrep

SmartPrep, which allows intermittent monitoring of IV contrast enhancement in an area of interest. The contrast flow is monitored by Low-Dose scans until the contrast enhancement reaches the preferred point and then the user initiates the scan prescription.

Dynamic Transition

With SmartPrep procedure, Dynamic Transition allows the scan phase to start automatically when the HU of the transition ROI reaches the desired enhancement threshold.

Graphic Retro

Graphic Retro provides the capability to graphically prescribe retro reconstructions using an existing axial plane image as a reference image.

10 PMR

Prospective Multiple Reconstruction (PMR): Up to 10 sets of reconstructions can be pre-programmed as part of the scan protocol prior to acquisition. The operator can select different start/end location, slice thickness, interval, reconstruction algorithms and display fields of view for each reconstruction.

Copy PMR & Series

Automatically copy the parameters of an existing series when "Copy series" is selected. The series parameters include: start location, end location, interval, DFOV, A-P center, and R-L center.

Connect Pro

With the Connect Pro option, the user can view other valuable information about a patient such as allergies, pregnancy status, and medical alerts. This information is gathered from the HIS/RIS using a DICOM connection.

Connect Pro can be customized to fit the department's needs by using "filters" to pull only the information in which the user is interested. It can collect more than standard patient demographic information.

Prospective Exam Split*

Prospective Exam Split allows multi-anatomical exams to be read in separate anatomic sections. This allows specialists to review only those images needed for a given requested procedure. Prospective Exam Split provides users with the capability to specify how to split the exam into separate billing groups for each scan.

Grayscale Presentation State

GrayScale Presentation State (GSPS) is a DICOM object which saves a range of images along with the image state and graphic annotations. The GSPS object can be displayed on the CT scanner or networked to a remote host that supports DICOM GSPS.

CD/DVD/USB

The CD/DVD/USB allows users to store DICOM images and a DICOM Viewer to a CD-R or DVD-R or USB media that can be played back on a PC or laptop with a Windows® XP/Vista/7 operating system. Images stored on a CD-R, DVD-R or USB can be restored to the AW system or Revolution Maxima system.

Data Export

Data Export allows images to be stored on a CD-R or FTP or USB images as JPEG, PNG, AVI, MPEG, or MOV formats.

The JPEG, PNG, AVI, MPEG, or MOV images can be viewed from a PC or laptop with a Windows® 2000 or XP operating system using Internet Explorer® 5.5 or later.

AutoVoice™

Three pre-recorded voices are available in 13 languages (English-Male, English-Female, Japanese, French, German, Spanish, Mexican Spanish, Italian, Korean, Chinese, Portuguese, Brazilian Portuguese and Russian.). The operator can record an additional 17 voice instructions.

Learning Solution

The User Manual contains all the user information required to operate the scanner. It has detailed information as well as step-by-step procedures. The User Manual can be displayed on the Display monitor by clicking on the Learning Solution icon.

Scan mode - Helical

Helical scan mode is a continuous 360 degrees scanning with table incrementation and no inter scan delay.

Multiple-Thickness Reconstruction

40mm Aperture / 20mm Aperture

Slice Thickness	0.516:1/ 0.531:1	0.984:1/ 0.969:1	1.375:1/ 1.375:1	1.531:1/ 1.531:1
0.625mm				
1.25mm				
2.5mm				
3.75mm				
5mm	20/10 mm/rot	39/19 mm/rot	55/27 mm/rot	61/30 mm/rot
7.5mm				
10mm				

For 64ch based system, generating images at 0.1mm intervals, enables reconstructed images that exceed 128 slices (images) per gantry rotation. The number of slices able to be generated per gantry rotation is a function of rotations and coverage.

Rotations	Z-coverage (mm)	Generated slices (Images/rotation*)
1.71	30	176



2.00	46	230
3.00	101	337
4.00	156	390
5.00	211	422
6.00	266	443

64 slice x 0.625mm & 1.375:1 helical pitch

For 32ch based system, generating images at 0.1mm intervals, enables reconstructed images that exceed 64 slices (images) per gantry rotation. The number of slices able to be generated per gantry rotation is a function of rotations and coverage.

Rotations	Z-coverage (mm)	Generated slices (Images/rotation*)
1.71	30	140
2.00	46	184
3.00	101	269
4.00	156	312
5.00	211	337
6.00	266	354

32 slice x 1.25mm & 1.375:1 helical pitch

Helical Scan Parameters

- Helical Scan Speed: 360° rotational scans: 0.35*, 0.4*, 0.5*, 0.6*, 0.7, 0.8, 0.9, and 1.0
- Cardiac Scan Speeds*: 0.35, 0.375, 0.40, 0.425, 0.45, 0.475, and 0.50.
- Helical Pitch (nominal): 0.516 to 1.531
- Cardiac Pitch: 0.16 to 0.325
- Selectable kV: 80, 100, 120, 140
- 10 to 460mA at 120kV, 5mA increment
- Single Acquisition: 120 second scan maximum
- Minimum Inter-Group Delay (IGD): 1 second between adjacent helical scans

Maximum Display Fields of View:

- 32cm for pediatric head • 50cm for body - large
- 32cm for pediatric body • 32cm for cardiac - small
- 32cm for head • 50cm for cardiac - large
- 32cm for body - small

Helical Image Reconstruction

- Reconstruction Algorithms: Soft Tissue, Standard, Detail, Chest, Bone, Bone Plus, Lung, Ultra, Edge, Edge Plus, Soft# and Standard#.
- Reconstruction Matrix: 512 x 512, 1024 x 1024
- Display Matrix: 1024 x 1024

- CT Number Scale: $\pm 31,743$ HU
- Minimum DFOV: 5.0 cm
- Minimum Pixel Size: 0.10 mm

Helical Scan Protocols

Single helical scans under 120kV scans (Maximum mA subject to system configuration)

Scan times (s)	Maximum mA
30	385
40	350
50	325
60	310

Multiple Helical Scans (IGD = 5 seconds) under 120kV scans (Maximum mA subject to system configuration)

Max mA			
No scans	10s scan time	20s scan time	30s scan time
2	460	360	315
3	425	335	285
4	405	315	240

Scan mode – Axial and Cine

Axial scan mode: axial slices acquired simultaneously with each 360-degree rotation, with the time between scans set by the user-selected interscan delay (ISD) or intergroup delay (IGD).

Cine scan mode: contiguous axial slices acquired simultaneously with each 360-degree rotation. Half-scan imaging and segmented reconstruction is supported with acquisitions times of 0.65 times that of the scan speed.

Multiple-Thickness Reconstruction

64ch based system

Collimation	Slice thickness	Recon Slice thickness
40mm / 64 x 0.625mm	0.625	128i – 0.625mm ^o 64i – 0.625mm* 32i – 1.25mm* 16i – 2.5mm 8i – 5mm 4i – 10mm
20mm / 32x 0.625mm	0.625	32i – 0.625mm 16i – 1.25mm 8i – 2.5mm 4i – 5mm 2i – 10mm
10mm / 16 x 0.625mm	0.625	16i – 0.625mm 8i – 1.25mm 4i – 2.5mm 2i – 5mm 1i – 10mm



REVOLUTION MAXIMA

5mm / 8 x 0.625mm	0.625	4i - 1.25mm 2i - 2.5mm 1i - 5mm
2.5mm / 4 x 0.625mm	0.625	2i - 1.25mm 1i - 2.5mm
1.25mm / 2 x 0.625mm	0.625	1i - 1.25mm

*Retro Recon Only, °Overlapped Reconstruction

32ch based system

Collimation	Slice thickness	Recon Slice thickness
40mm / 32 x 1.25mm	1.25	32i - 1.25mm* 16i - 2.5mm 8i - 5mm 4i - 10mm
20mm / 32x 0.625mm	0.625	64i - 0.625mm*° 32i - 0.625mm 16i - 1.25mm 8i - 2.5mm 4i - 5mm 2i - 10mm
10mm / 16 x 0.625mm	0.625	16i - 0.625mm 8i - 1.25mm 4i - 2.5mm 2i - 5mm 1i - 10mm
5mm / 8 x 0.625mm	0.625	4i - 1.25mm 2i - 2.5mm 1i - 5mm
2.5mm / 4 x 0.625mm	0.625	2i - 1.25mm 1i - 2.5mm
1.25mm / 2 x 0.625mm	0.625	1i - 1.25mm

*Retro Recon Only, °Overlapped Reconstruction

Axial and Cine Scan Parameters

- Axial: Scan Speeds: 0.35*, 0.4*, 0.5*, 0.6*, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, and 2.0 second full scans (360° acquisition).
- Cine: Scan Speeds: 0.35*, 0.4*, 0.5*, 0.6*, 0.7, 0.8, 0.9 and 1.0 second full scans (360° acquisition).
- Cardiac Scan Speeds*: 0.35
- Selectable kV: 80, 100, 120, 140
- 10 to 460mA at 120kV, 5mA increment.
- Single Acquisition at Cine: 120 second scan maximum
- IGD between scans is from 1sec to 600sec

Inter-scan Delay (ISD)

Table Movements	Minimum ISD
0 to 10 mm	1.0s
10 mm to 20 mm	1.3s

20 mm to 30 mm	1.6s
30 mm to 40 mm	1.7s

Maximum Display Fields of View:

- 32cm for pediatric head
- 32cm for pediatric body
- 32cm for head
- 32cm for body - small
- 50cm for body - large
- 32cm for cardiac - small
- 50cm for cardiac - large

Axial and Cine Image Reconstruction

- Reconstruction Algorithms: Standard, Soft Tissue, Detail, Chest, Bone, Bone Plus, Lung, Ultra, Edge, Edge Plus, Soft# and Standard#.
- Reconstruction Matrix: 512 x 512, 1024 x 1024
- Display Matrix: 1024 x 1024
- CT Number Scale: $\pm 31,743$ HU
- Minimum DFOV: 5.0 cm
- Minimum Pixel Size: 0.1875 mm

Axial and Cine Scan Protocols

55kW based system under 120kV scans

Scan time(s)	ISD(s)	mA	Number of scans
1	1	440	45
1	1	360	68
1	1	320	86
1	1	280	110
1	1	240	135

Scan mode - Scout

Scout imaging is used for anatomical location in conjunction with scan and recon prescription, to provide an anatomical cross-reference for axial images, and to provide quick feedback to the user as to the anatomy scanned. Revolution Maxima supports real time scout

Scout Scan Parameters

- Aperture: 8 x 0.625 mm effective aperture
- Table speed: 100 mm/s or 175mm/s
- Maximum Display FOV: 50 cm
- Selectable KV: 80, 100, 120, 140
- 10 to 460mA at 120kV, 5mA increment
- Orientation: AP, RLAT, PA, LLAT (preset); or angle from 0° - 359° (manually selected).



Image performance specifications⁸

Helical Scan Image Quality

- High resolution: 0.28mm

3D MTF

Typical MTF is demonstrated on a 0.05mm tungsten wire and a 1.0mm x 0.025mm gold foil phantom for in-plane and z-plane, respectively.

High resolution algorithm

	X/Y lp/cm	Z lp/cm
50%	12.1	7.3
10%	16.0	12.2
4%	18.3	14.2
0%	>18.3	19.7

Low-Contrast Detectability

On 8-inch (20cm) Catphan[®] phantom:

Reconstruction Mode	Object Size	% Contrast	Dose Level (mGy CTDIvol) 10mm slice
ASiR-V* with Standard Algorithm	5mm	0.30%	4.87

Reconstruction Mode	Object Size	% Contrast	Dose Level (mGy CTDIvol) 10mm slice
ASiR with Standard Algorithm	5mm	0.32%	5.69

Noise

On either an AAPM water phantom or GE Quality Assurance phantom with 5mm slice thickness equivalent:

- 0.43% at 4.70 mGy CTDIvol with ASiR-V Reconstruction Algorithm
- 0.43% at 11.1 mGy CTDIvol with ASiR Reconstruction Algorithm

CTDI

On CTDI Head and Body Dose Reference Phantoms

CTDI_{vol} expressed in mGy/100 mAs (0.984:1 Pitch)

- Head: 17.0mGy/100 mAs
- Body: 8.8 mGy/100 mAs

Axial Scan Image Quality

High Contrast Spatial Resolution

Typical in-plane MTF is demonstrated on a 0.05mm tungsten wire.

High resolution algorithm

	X/Y lp/cm
50%	12.1
10%	16.0
4%	18.3
0%	>18.3

Low-Contrast Detectability

On 8-inch (20cm) Catphan[®] phantom:

Reconstruction Mode	Object Size	% Contrast	Dose Level (mGy CTDIvol) 10mm slice
ASiR-V* with Standard Algorithm	5mm	0.30%	4.57

Reconstruction Mode	Object Size	% Contrast	Dose Level (mGy CTDIvol) 10mm slice
ASiR with Standard Algorithm	5mm	0.32%	6.09

Noise

On either an AAPM water phantom or GE Quality Assurance phantom with 5mm slice thickness equivalent:

- 0.43% at 4.95 mGy CTDIvol with ASiR-V Reconstruction Algorithm
- 0.43% at 11.0 mGy CTDIvol with ASiR Reconstruction Algorithm

CTDI

On CTDI Head and Body Dose Reference Phantoms:

CTDI_w expressed in mGy/100 mAs:

- Head: 16.7mGy/100 mAs
- Body: 8.7Gy/100 mAs

Desktop – Exam RX

The Exam Rx desktop environment provides the clinical tools necessary for comfortable, efficient control of patient studies. These tools include patient scheduling and data entry, exam protocol selection, protocol viewing and editing, scan data acquisition, image reconstruction, image display and routine analysis, AutoFilm or manual filming, AutoStore and AutoTransfer.

Patient Scheduling

Patient Schedule allows users to preprogram patient information

⁸ Both 512 and 1024 reconstruction matrix cover those specifications.



CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

and exam protocols prior to the patient's arrival. At scan time, select from the created list, enter the patient ID number, enter the Accession number, or use the optional Bar Code Reader to call up patient information. Patient information can be easily added or deleted from this list.

Patient Data Entry

Patient data can be entered as part of New Patient set-up or can be recalled from the list of pre-scheduled patients. Common inputs for new patients include: physician, radiologist, technologist and contrast type (oral and IV).

Exam Protocol Selection

Two Anatomical Programmers - one for adults and one for pediatrics - provide quick and easy access to 6840 user-programmable protocols (total). Each programmer has ten anatomical regions with 90 protocols for each region

Protocol View/Edit

When used in conjunction with the Show Localizer, changes made in the View/Edit table that affect the number of scans, image interval, starting/ending locations, tilt, or display FOV are automatically shown on the Show Localizer.

Imaging Protocol Manager*

GE Healthcare's Imaging Protocol Manager is a cloud-based multimodality, protocol-management solution that provides access, insight, and governance for protocols on imaging devices to help providers effortlessly deliver the right exam for each patient and meet regulatory and accreditation requirements in an efficient manner.

See Imaging Protocol Manager datasheet for more functionalities.

Auto Image Management

The Exam Rx work environment conveniently provides for selection of AutoFilm, and AutoTransfer (across a network).

Manual Image Filming

On-screen filming is available for digital camera using a DICOM protocol.

Desktop – ImageWorks

ImageWorks software is designed to take advantage of the Revolution Maxima computer and image processor. This desktop environment includes image management and networking.

Image Analysis software

Revolution Maxima support following image analysis tools on console.

- Volume Viewer*
- Auto Bone Xpress*
- Vessel IQ Xpress*
- CT Perfusion 4D Neuro*
- CardIQ Xpress 2.0*
- SmartScore*

Image Display

- Viewer
- Mini Viewer

Image Management

Local Database

The Source menu controls the contents of the Patient List and displays the host databases to which the user is currently connected.

CD/DVD/USB

Allows storage of DICOM images and a DICOM Viewer to a CD-R or DVD-R or USB media.

Data Export

Allows storage of images on a CD-R or FTP or USB images as JPEG, PNG, AVI, MPEG, or MOV formats.

Filming

On-screen filming is available for digital camera using a DICOM protocol.

Image Networking

Exams can be selected and moved between the Revolution Maxima and the imaging system supporting the DICOM protocol for network send, receive and pull/query.

Gantry specification

Gantry

Silent design of Revolution Maxima gantry allows significant reduction of audible noise compared with previous GE technology.

Aperture	70 cm
Focus to Detector	95 cm
Focus to Iso-center	54 cm
Maximum SFOV	50 cm
Tilt	+/- 30 degree (Digital)

Performix™ 40 Plus X-ray Tube

Dual Focal Spots

Focal Spot	IEC 60336: 1993	IEC 60336: 2005
Small	0.7x0.6	0.9x0.7
Large	0.9x0.9	1.2x1.1

Maximum mA for each kV selection:

kV	Small Spot: Max mA	Large Spot: Max mA
80	300	400
100	240	480
120	200	460
140	170	395

Thermal Ratings:



- Maximum Anode Heat Content (Reference: IEC 60613):
- Maximum X-ray Tube Assembly heat content: 7.7MJ (10.8 MHU)
- Equivalent anode heat capacity with ASiR-V: 39MHU*
- The maximum anode heat capacity: 5.0 MJ (7.0MHU)
- Anode heat dissipation: 1070 KHU/min (13.2kW)

* Tube equivalence is based on the image noise ratio value between ASiR-V and FBP. The ratio calculation between image noise and dose corresponding mAs is defined as $\{(SD_{FBP}) / (SD_{ASiR-V})\}^2 \times \text{tube rating}$

High Voltage Generation

- RV: 80, 100, 120, 140
- Power (Hardware): 72kW
- Equivalent power with ASiR-V: 310kW**
- mA range at 120kV: 10 to 460mA, 5mA increment

** kW equivalence is based on the image noise ratio value between ASiR-V and FBP. The ratio calculation between image noise and dose corresponding mAs is defined as $\{(SD_{FBP}) / (SD_{ASiR-V})\}^2 \times \text{generator rating}$

Clarity Detector

64ch based system

- 54,272 individual elements composed by 64 rows of 0.625mm thickness at isocenter. All data is acquired as thin slice at 0.625mm with the option of thicker slice from image reconstruction or processing.
- 98% absorption efficiency.
- 443 reconstructed slices (images) per rotation: under 64ch x 0.625mm, 1.375 helical pitch, 6 rotation, 266mm coverage, 0.1mm recon interval condition

32ch based system

- 54,272 individual elements composed by 64 rows of 0.625mm thickness at isocenter. All data is acquired as thin slice at 1.25mm with the option of thicker slice from image reconstruction or processing.
- 32 x 0.625mm or 32 x 1.25mm scan mode
- 98% absorption efficiency.
- 354 reconstructed slices (images) per rotation: under 32ch x 1.25mm, 1.375 helical pitch, 6 rotation, 266mm coverage, 0.1mm recon interval condition

Clarity Data Acquisition System

- 2,460 Hz maximum sample rate.
- 861 - 1968 views per rotation.

Scan control unit

- 2,000GB Disk (system, image, scan disks) stores up to 460,000 512 x 2images and 3520 scan rotations at 64 slice mode or up to 1,500 scan data files, or up to 300 exams.
- Reconstruction speed with Standard reconstruction: Up to 50 frames per second.

CPU	Dual Intel Xeon 4110 2.1GHz 8Core
O/S	64-bit
Cache	L3 x 11MB shared
RAM	64GB DDR-4 2666MHz or equivalent
Graphics card	Nvidia Quadro P620 PCI Express 16x or equivalent
Reconstruction unit	Commercial-Off-The-Shelf Graphics Processor add-in card

Patient table

Three configurations with up to 500lb (227kg) or 450lb (205kg) patient weight capacity, and up to 2000 mm scannable range (1700 mm or 1610 mm), for longer runoff studies, flexible patient positioning, and easy room siting.

VT2000 Table

Vertical Range*	430mm to 991mm
Vertical Scannable Range*	791mm to 991mm
Elevation Speed Full range motion	Less than 22sec (Fast) Less than 45sec (Slow)
Elevation Accuracy Position repeatability	±1.5mm
Horizontal Range	2045mm
Horizontal Scannable Range (Axial)**	2000mm
Horizontal Scannable Range (Helical)**	1890mm
Horizontal Scannable Range (Scout)**	1900mm
Cradle Speed Max Horizontal Speeds	175(150***) mm/sec
Cradle Speed. Operator-controlled slow speed operation	5 or 10mm/sec ±3%
Cradle Speed. Operator-controlled fast speed operation	125 or 175mm/sec ±2%
Position repeatability	±0.25mm
Longitudinal accumulated position error	±0.25mm±0.06%
Table Load Capability	227kg (500lbs)

* The distance from the Table bottom to the cradle upper side surface

** Accuracy is +/- 1%. Table Height and scanning software determine the scannable range.

*** During Move to scan operation



VT1700V Table

Vertical Range*	430mm to 991mm
Vertical Scannable Range*	791mm to 991mm
Elevation Speed Full range motion	Less than 22sec (Fast) Less than 45sec (Slow)
Elevation Accuracy Position repeatability	±1.5mm
Horizontal Range	1745mm
Horizontal Scannable Range (Axial)**	1730mm
Horizontal Scannable Range (Helical)**	1580mm
Horizontal Scannable Range (Scout)**	1600mm
Cradle Speed Max Horizontal Speeds	175(150***) mm/sec
Cradle Speed. Operator-controlled slow speed operation	5 or 10mm/sec ±3%
Cradle Speed. Operator-controlled fast speed operation	125 or 175mm/sec ±2%
Position repeatability	±0.25mm
Longitudinal accumulated position error	±0.25mm±0.06%
Table Load Capability	227kg (500lbs)

* The distance from the Table bottom to the cradle upper side surface

** Accuracy is +/- 1%. Table Height and scanning software determine the scannable range.

*** During Move to scan operation

Lite Plus Table

Vertical Range*	441mm to 991mm
Vertical Scannable Range*	791mm to 991mm
Elevation Speed Full range motion	30 +/- 10 seconds (full range)
Elevation Accuracy Position repeatability	±3.0mm
Horizontal Range	1620mm
Horizontal Scannable Range (Axial)**	1610mm

Horizontal Scannable Range (Helical)**	1460mm
Horizontal Scannable Range (Scout)**	1450mm
Cradle Speed Max Horizontal Speeds	100 mm/sec
Cradle Speed. Operator-controlled slow speed operation	5mm/sec ±3%
Cradle Speed. Operator-controlled fast speed operation	100mm/sec ±3%
Position repeatability	±0.25mm
Longitudinal accumulated position error	±0.25mm±0.1%
Table Load Capability	205kg (450lbs)

* The distance from the Table bottom to the cradle upper side surface

** Accuracy is +/- 1%. Table Height and scanning software determine the scannable range.

*** During Move to scan operation

Peripherals

Scan control keyboard assembly with intercom speaker, microphone and volume controls.

Color LCD monitors (2 standard):

- 19-inch diagonal width
- 1280 x 1024 dot resolution
- Horizontal & Vertical viewing angle: 170 degrees
- Horizontal synchronization range: 31.0 - 80.0 kHz
- Vertical synchronization range: 50 - 75 Hz

DVD-R/CD-R (DICOM Interchange):

- 4.7 GB capacity (DVD)
- Approximately 7000 image storage (DVD)
- Supports CD-R, DVD-R

2-Button + Scroll Wheel Mouse

Image Networking

Image transfer time using DICOM protocols is 10fps on a



1000baseT network.

DICOM Conformance Standards

For detailed information, a DICOM conformance statement is available upon request.

- DICOM Storage Service Class
- **Service Class User (SCU) for image send**
- **Service Class Provider (SCP) for image receive**
- **Service Class User (SCU) for storage commitment**
- DICOM Query/Retrieve Service Class
- **DICOM Storage Commitment Class Push**
- **DICOM Modality Worklist**
- DICOM Modality Performed Procedure Step
- **DICOM Print**
- DICOM Structured Dose Report

		Previous-generation GE system	Revolution Maxima without ESM	Revolution Maxima with ESM
CT system*	Yearly Energy(kWh)	32722.8	12505.0	10588.4
	Reduction Energy (kWh)	-	20217.8	22134.4
	Reduction Energy (%)	-	62%	68%
Associated site cooling systems	Yearly Energy(kWh)	35708.4	35708.4	18008.7
Total	Yearly Energy(kWh)	68431.2	48213.4	28597.1
	Reduction Energy (kWh)	-	20217.8	39834.1
	Reduction Energy (%)	-	29.5%	58.2%

*Value of CT system was measured based on COCIR (European Coordination Committee of the Radiological) procedure.

Filming Protocol

DICOM protocol

Important note: The Revolution Maxima comes standard with a DICOM Print Interface configurable for multiple DICOM Print destinations. Connections with cameras that do not support DICOM Print may require a filming interface (purchased separately).

Anti-Virus software

Standard McAfee Anti-Virus software

Energy saving

GE Healthcare's High Efficiency CT systems are designed to reduce electricity consumption for operation and ambient cooling by optimizing energy use based on a customer's usage profile. The Revolution Maxima system and its associated site cooling systems consume approximately 48,200 kWh of electricity per year, about 29% less than the previous-generation GE system it replaces. For customers actively pursuing energy efficiency strategies, use of the innovative Energy Saving Mode software during evenings and weekends when the CT system is not in use can reduce annual electricity consumption by an additional 19,100 kWh, or a total of 58% per system compared to the previous-generation GE system.

Siting requirement

Rating

The system operates on three-phase power that meets the following specifications:

- Voltage: 200 to 240 VAC, 380 to 480 VAC
- Capacity: 75kVA
- Frequency: 50 or 60 Hz $\pm$ 3 Hz
- Maximum power demand = 75kVA @ 0.85 PF at a selected technique of 120kV, 400mA
- Average (continuous) power demand at maximum duty cycle = 20 kVA.
- Idle power demand (without rotation and X-ray) = 5.0 kVA.

Floor loading and component weights

System components	Net Weight Kg (lb.)	Overall Width x Depth mm (in.)
Gantry	1600 (3528)	2041 x 1020 (80.4 x 40.2)
Lite Table Plus	320 (705)	650 x 2243 (25.6 x 92.9)



REVOLUTION MAXIMA

VT1700V Table	445 (981)	650 x 2360 (25.6 x 93.3)
VT2000 Table	505 (1114)	650 x 2910 (25.6 x 114.5)
Power Distribution Unit	370 (816)	700 x 550 (27.6 x 21.7)
Console	65 (143)	448 x 671 (17.6 x 26.4)
Monitor - LCD (each)	4.9 (10.8)	417 x 192 (16.4 x 7.6)
Standard desk	57 (126)	1300 x 895 (51.2 x 35.2)

Regulatory Compliance

Laser alignment devices contained within this product are appropriately labeled according to the requirements of the Center for Devices and Radiological Health.



Warranty

Revolution Maxima is designed to support GE Healthcare's liquid bearing X-ray tube technology. Posted advisory messages will be present in the event a 3rd party X-liquid bearing tube is used.

The published Company warranty in effect on the date of shipment shall apply. The Company reserves the right to make changes.

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 product complies with NEMA Standard XR-29-2013

General Electric Company doing business as GE Healthcare.

Revolution, ASiR, Performix, Veo, SnapShot, OptiDose, SmartBeam and AutoBone are trademarks of General Electric Company or one of its subsidiaries

Broselow-Luten System and Color-Coding Kids are trademarks of Carefusion, Inc.

Internet Explorer and Windows are trademarks of Microsoft Corporation Catphan is a trademark of Phantom Laboratory, Inc.

This data sheet is not available for the US market.

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI

About GE Healthcare

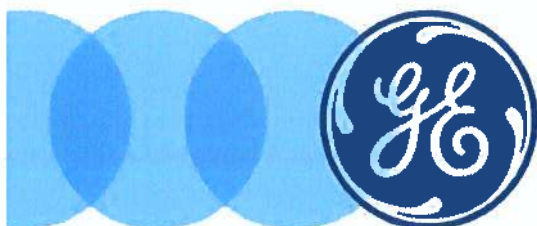
GE Healthcare provides transformational medical technologies and services to meet the demand for increased access, enhanced quality and more affordable healthcare around the world.

GE (NYSE: 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

3000 N. Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188 USA

gehealthcare.com



©2021 General Electric Company - All rights reserved.

General Electric Company reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

GE and GE Monogram are trademarks of General Electric Company.

GE Healthcare, a division of General Electric Company.

* Trademark of General Electric Company

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI

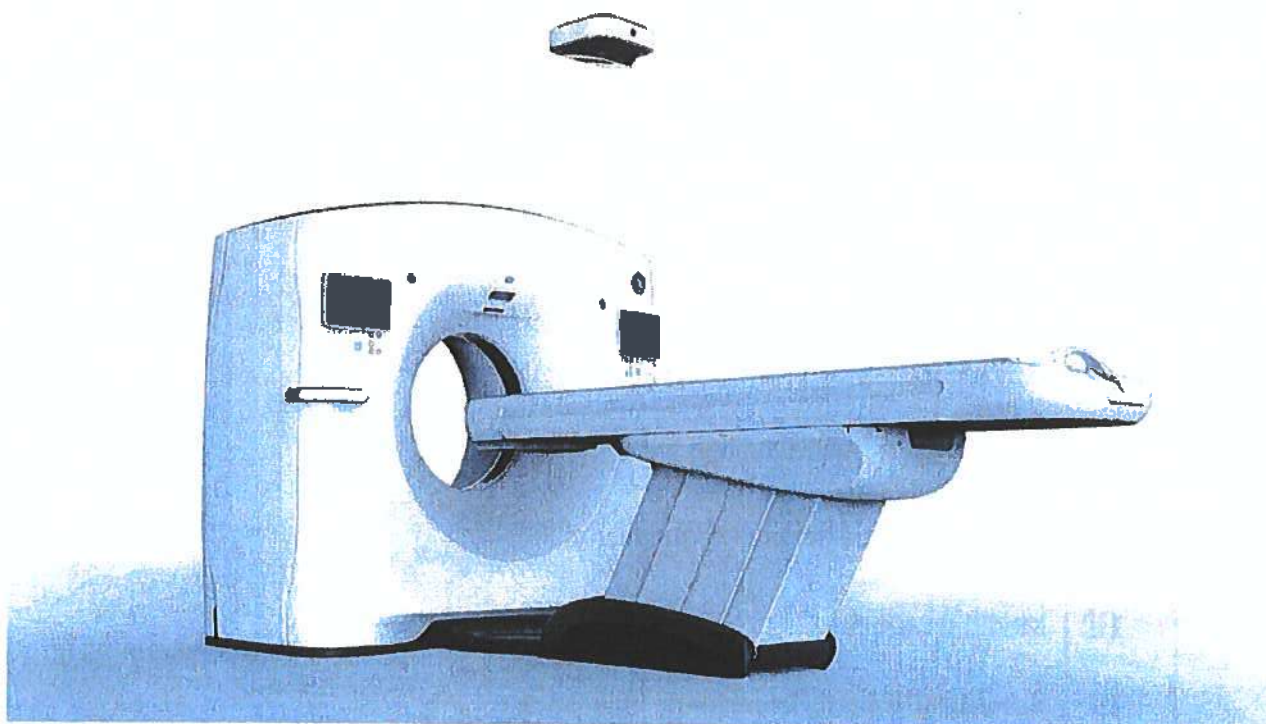
Traducere din limba engleză



REVOLUTION MAXIMA

Fișa tehnică a produsului (Global 55 kW)

DOC2308562 rev5



Revizia 5

Cea mai recentă actualizare pe 5 octombrie 2021.

Asterisc *: Opțiune care se poate care se poate cumpăra



- 16 Periferice
- 16 Transmiterea imaginilor în rețea
- 16 Standarde de conformitate DICOM
- 17 Protocolul de filmare
- 17 Software antivirus
- 17 Economia de energie
- 17 Cerințe de amplasare
- 17 Garanția
- 18 Conformitatea cu reglementările

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



- Evitați o scanare Scout greșită prin potrivirea direcției orientării pacientului (capul în primul rând, picioarele în primul rând, predispușe și culcat) capturate cu camera Xtream și informațiile de protocol selectate.

Camera Xtream*

Poziționarea automată a pacienților bazată pe IA este o tehnologie inovatoare, de ultimă generație. Acesta este alimentat de camera Xtream care permite detectarea automată a reperelor și centrarea automată a pacienților. Camera Xtream captează informațiile pacienților, apoi folosește un algoritm AI dedicat pentru a detecta automat reperul anatomic pe baza intrării protocolului. Camera Xtream asigură centrarea automată a pacientului prin determinarea centrului pacientului în intervalul de scanare și alinierea automată a acestui centru pentru pacienți cu izocentrul CT.

Tableta Xtream

Xtream Tablet este o interfață de utilizator multi-scop pe laturile tunelului de scanare și acceptă următoarele caracteristici.

- Monitor lat: 12,1 inch
- Operare cu ecran tactil
- Selectarea pacientului și a protocolului
- Afișarea informațiilor despre pacient
- Afișarea axelor de mișcare
- Protocolul asociat
- Poziționarea implicită a pacientului
- Configurarea și confirmarea intervalului de scanare Scout
- Afișarea formei de undă ECG
- Indicarea coliziunii
- Pacient în caz de urgență

Pachetul de telecomandă* cu sistem de monitorizare 3-video

Pachetul de comandă de la distanță este panoul de control de la distanță cu sistem de monitorizare video asistată. Acesta este conceput pentru a poziționa de la distanță pacienții din camera de control al scanării, permițând tehnologului să rămână izolat de pacient, păstrând în același timp capacitatea de a începe și de a încheia examenul de la distanță din camera consolei fără a intra în camera tunelului de scanare. Ajută la minimizarea riscului potențial de contaminare între sala tunelului de scanare și cea a consolei. Pachetul de comandă de la distanță include două părți principale: Panoul de comandă de la distanță, Sistemul de monitorizare 3 video.

Panoul de comandă de la distanță extinde funcția panoului de control al scannerului CT din cameră la desktopul operatorului. Tehnologii pot controla masa în sus / în jos, leagăn în interior / în afară, setare reper, buton de încărcare și buton de descărcare pacient fără a se intra în sala de scanare.

Sistemul de monitorizare 3 video cu trei camere de înaltă rezoluție, monitor CCTV de 21,6 inch, 16:9 și calculator, asistă tehnologii pentru a observa în timp real linia laser reper și starea pacientului din sala de operație.

Poziționarea automată de la distanță*

Poziționarea automată de la distanță este o tehnologie unică de la GE. În combinație cu Pachetul de comandă de la distanță de la GE și tehnologia AI, ajută tehnologul să utilizeze funcția de poziționare automată a pacientului de la distanță din camera operatorului, pentru a realiza intervalul de scanare automat Scout, detectarea și centrarea referințelor anatomice prin specificarea poziției și formei în trei dimensiuni.

Protocoale conexe

Potrivește o informație de comandă transferată de la RIS (Sistemul de Informații de Radiologie) cu un protocol de utilizator și afișează numai protocoalele necesare. Aceste protocoale sunt prezentate pe latura tunelului de scanare Xtream Tablet și contribuie la scurtarea pregătirilor pentru scanare.

Înclinare digitală elicoidală a volumului

Înclinarea (bascularea) digitală elicoidală de volum este o inovație în tehnologia de reconstrucție a imaginii care permite clinicienilor să reconstruiască vederi înclinate de până la ± 30 de grade fără a fi nevoie de fizic înclinarea scannerului. Înclinarea digitală utilizează o tehnologie de reșantionare în cadrul conductei de reconstrucție pentru a cartografia eșantioanele de date verticale la unghiul de vizualizare înclinat specificat de utilizator.

Examinările cu basculare digitală sunt eficiente, deoarece operatorii pot configura întregul flux de lucru de pe consola lor fără a fi nevoie de mai multe deplasări între consolă și controlerul tunelului de scanare.

Cu scanarea elicoidală a unui volum, clinicienii au avantajul suplimentar de a utiliza instrumente puternice de post-procesare și vizualizare pentru crearea redării în volum, reformatarea multiplanară (MPR), vizualizările MPR curbate și orice imagini înclinate, după cum este necesar.

Cititor de coduri de bare pe tunelul de scanare*

Cititorul de coduri de bare este complet integrat în tunelul de scanare și permite operatorilor să scaneze informațiile sau protocoalele pacienților pe partea laterală a tunelului de scanare. Această funcție unică realizează un flux de lucru simplu și mai rapid.

Lanțul de Imagistică Clarity

Lanțul de Imagistică Clarity al sistemului Revolution Maxima este format din Detectorul Clarity, DAS, tubul de raze X Performix40 Plus și reconstrucția ASiR-V, pentru a oferi imagini de înaltă rezoluție.

Pentru o performanță mai bună Volume CT, Lanțul de Imagistică Clarity oferă o îmbunătățire a rezoluției spațiale de până la 20% în comparație cu tehnologia GE anterioară*.

Detectorul Clarity și sistemul de achiziție a datelor

- Proiectat ca cablu analogic fără cablu între ASIC și Diodă și are capacitatea de a reduce zgomotul electric.
- Proiectat pentru o generare mai mică de căldură, cu până la 90% în comparație cu tehnologia GE anterioară și toate într-un singur DAS / Detector. Are capacitatea de a reduce zgomotul electric.
- Proiectat pentru mai puțin zgomot de podea, cu până la 44% în comparație cu tehnologia GE anterioară și are capacitatea de a reduce zgomotul electric.

*Îmbunătățirea cu 20% este față de GE CT anterioară măsurată la 4% MTF cu kernel Edge

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



Ultra Kernel

Ajustarea Adaptivă cu Nivel Mărit (AELA) poate îmbunătăți rezoluția spațială vizuală, menținând în același timp deviația standard a zgomotului pixelilor și fără a introduce artefacte noi.

AAR – Reducerea avansată a artefactelor

Filtrul avansat de reducere a artefactelor (AAR) reduce semnificativ artefactele cu dungi atunci când obiectele foarte absorbante se află în câmpul vizual, cum ar fi: un umăr lat.

Achiziții de dublă energie pe două căi

Managementul protocolului GE este îmbunătățit prin adăugarea unei caracteristici de îmbunătățire a fluxului de lucru, care permite configurarea ușoară a scanărilor axiale sau elicoidale înapoi în spate ale aceleiași anatomii la două energii diferite cu raze X (kVps). Pentru a îmbunătăți și mai mult acuratețea înregistrării, imobilizarea pacientului poate fi utilizată. Datele de energie duală achiziționate suplimentar pot fi post-procesate pe consolă sau pe stația de lucru AW utilizând funcția Add/Sub (Adăugare/Scădere) pentru a se obține informații clinice suplimentare.

Reconstrucție suprapusă*

Pentru sistemul bazat pe 64 de ore, funcția de reconstrucție suprapusă permite 128 de felii per rotație în modurile de scanare axială și oferă performanțe îmbunătățite de vizualizare pe axa Z în raport cu reconstrucția ne-suprapusă. Pentru sistemul bazat pe 32 de puncte, funcția de reconstrucție suprapusă permite 64 de felii pe rotație în modurile de scanare axială și oferă performanțe îmbunătățite de vizualizare pe axa Z în raport cu reconstrucția ne-suprapusă.

Proiecția inversă conjugată a fasciculului conic

Pentru sistemul bazat pe 64 canale, proiecția inversă conjugată a fasciculului conic utilizează două seturi de proiecții contra-opuse pentru a oferi 128 măsurători distincte de proiecție pe rotație pentru axiale și un mod de achiziție elicoidală pentru a îmbunătăți în mod semnificativ rezoluția Z. Pentru sistemul bazat pe 32 canale, proiecția inversă conjugată a fasciculului conic utilizează două seturi de proiecții contra-opuse pentru a oferi 64 de măsurători distincte de proiecție pe rotație pentru axiale și un mod de achiziție elicoidală pentru a îmbunătăți semnificativ rezoluția Z.

FWHM mai subțire la elicoidale

Tehnologiile exclusive de reconstrucție elicoidală GE, corecția încrucișată, interpolarea razelor conjugate și reconstrucția elicoidală hiper plană cu metoda de netezire alfa, permit scanarea la felie subțire de 0,66 mm de obicei (diafragmă de 40 mm, pas elicoidal 0.516).

Design cu geometrie scurtă

"Designul cu geometrie scurtă" îmbunătățește eficiența geometriei în comparație cu sistemul convențional cu geometrie lungă. De exemplu, distanța Revolution Maxima dintre focalizare și centrul ISO este de 541 mm. Distanța într-un sistem convențional cu geometrie lungă este de 600 mm. Eficiența geometriei Revolution Maxima este cu aproximativ 19% mai mare decât cea a scannerului cu geometrie lungă.

Beneficiu primar – tehnologia avansată de reducere a dozei

*modulația mA este concepută pentru a optimiza doza pentru indicele de zgomot prescris de utilizator. Efectul său asupra dozei depinde de obiceiul corpului pacientului și de setarea zgomotului prescris.

Modularea dozei de organe

ODM asigură reducerea dozei de radiații prin modularea curentului tubului cu raze X pentru organele și țesuturile superficiale, cum ar fi sânii, menținând în același timp calitatea diagnosticului fără a scădea productivitatea (ca urmare a neutilizării scuturilor aplicate extern). Deoarece datele de atenuare de la radiografia de proiecție a scanării sunt utilizate pentru a determina modulația mA pentru achiziții folosind controlul automat al expunerii, se înțelege că, atunci când se utilizează scuturi aplicate extern, aceste scuturi nu ar trebui să fie puse în aplicare înainte de achiziționarea radiografiei (radiografiilor) de proiecție a scanării. Amplasarea ecranării aplicate extern înainte de obținerea radiografiei (radiografiilor) de proiecție a scanării poate afecta negativ performanța ABC.

Modulație 3D mA utilizând SmartmA și AutomA

Având acest tip de cunoștințe volumetrice înainte de a scana vă permite să personalizați protocoalele și să optimizați doza pentru fiecare pacient – mare și mic. În timpul scanării, modularea dozei 3D în timp real ajută la asigurarea unei calități consecvente a imaginii, deoarece reprezintă automat dimensiunile în schimbare ale anatomiei pacientului. Achizițiile de modulație 3D mA pot reduce doza în comparație cu achizițiile de mA fixe.⁶

Urmărirea dinamică a axei Z

Urmărirea dinamică pe axa Z asigură corectarea automată și continuă a formei fasciculului de raze X pentru a bloca razele X neutilizate la începutul și la sfârșitul unei scanări elicoidale pentru a reduce radiațiile inutile.

Flux de lucru – Îmbunătățirea productivității

Verificarea imaginii - Reconstrucție în timp real

Verificarea imaginii oferă imagini matrice 340x340 pentru confirmarea acoperirii imaginii reconstruite în timp real și urmărirea unei lungimi de până la 1800 mm cu o întârziere mai mică de 1 sec. Timpul de reconstrucție este de până la 55 fps.

Injectorul Xtream îmbunătățit*

Injectorul Xtream îmbunătățit, care este același cu clasa 4 din CiA425, permite pornirea sincronizată a scanării CT și setarea parametrilor de injecție de la scanarea CT. Scanarea CT și injectorul funcționează independent după apăsarea butonului de pornire pe sistem.

Conexiunea AWE*

Clientul AW Server pe consola CT este o opțiune software care oferă acces la aplicații găzduite pe un server AW, la consola CT. Acesta oferă clienților utilizarea aplicațiilor pe consola CT pentru îmbunătățirea fluxului de lucru și a productivității.

Direct MPR

MPR direct cu funcția Auto-Batch, care reconstrucția directă automată în timp real și transferul de imagini multi-planare complet corectate, permite, de asemenea, utilizatorului să treacă de la revizuirea 2D de rutină la revizuirea prospectivă a imaginii 3D axiale, sagitale, coronale și

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI



SmartScore™ Pro*

Achiziționează măsurători prospective cu sincronizare ECG, care oferă informații valoroase pentru sincronizarea scanării. Folosind măsurătorile, sistemul sincronizează colectarea de date cu ciclul cardiac.

Caracteristici cardiace îmbunătățite

- Filtrele de imagine cardiace* oferă utilizatorilor capacitatea de a reconstrui imagini filtrate folosind trei pași de reducere a zgomotului (deviația standard a zgomotului pixelilor) pentru imagistica cardiacă elicoidală și axială, ceea ce poate permite o reducere a mA, menținând în același timp un nivel acceptabil de performanță a imaginii.
- Modulația ECG mA*: Pentru aplicații cardiace, modulația prospectivă ECG mA ajustează automat mA pentru a minimiza expunerea pacientului la razele X – reducând mA în timpul fazelor sistolice ale ciclului cardiac. Acest lucru oferă imagini clare și vă permite să reduceți mA în primul rând în fazele sistolice ale ciclului cardiac. Totuși, vă oferă suficientă putere pentru a obține imagini de calitate pentru analiza funcțională.
- Forma de undă ECG de pe consolă* va permite utilizatorilor să vizualizeze forma de undă ECG direct pe consola scannerului CT în timpul scanării.
- ECG Viewer / Editor* oferă utilizatorilor capacitatea de a vizualiza și modifica retroactiv intervalele și de a ajusta locația declanșatoarelor pentru ciclurile cardiace pe baza formei de undă ECG afișate pe consolă. Această capacitate poate îmbunătăți rata de achiziție cardiovasculară de succes în cazurile cu declanșatoare suboptimale sau bătăi neregulate ale inimii, cum ar fi PVC, APC-uri și aritmii.

Intervenție

SmartView™

SmartView oferă fluoroscopie CT continuă, în timp real, la 24 fps (3 porturi de vizualizare la 8 fps fiecare) cu vizualizare în cameră și control manual cu raze X. Interfața intuitivă cu utilizatorul oferă șase machete de afișare selectabile de utilizator, revizuirea imaginilor în cameră și controlul WW și WL. Dispune de monitor LCD montat pe tavan în cameră și de controler portabil, montat pe leagăn.

Performanțe în timp real:

- FPS în modul de afișare unic: 12 fps
- FPS la trei moduri de afișare: 24 fps
- Decalaj nominal imagine: 0,2 s

Portul de vizualizare	Grosimea feliei (mm)	Viteza de rotație (s)
Singur	2,5, 5,0, 10	0,5*, 0,8, 1,0
Trei	1,25, 2,5, 5,0	

SmartStep*

SmartStep este un mod intervențional care oferă imagini pas cu pas și filmare cu vizualizare în cameră și control manual cu raze X. Cele trei porturi de vizualizare intervenționale se actualizează automat de fiecare dată când se face o expunere cu pedala de picior.

Modul biopsie

Modul biopsie îmbunătățește eficiența configurării și achiziționării feliilor în timpul unei biopsii. Toți parametrii de scanare a biopsiei sunt disponibili pe un singur ecran de la care puteți lansa scanarea biopsiei.

Tehnologia de reducere a dozei și gestionarea

Sistemul Revolution Maxima introduce capacitățile CT de volum, încorporând în același timp următoarele caracteristici de reducere a dozei GE.

OptiDose™

De ani de zile GE a urmat principiul ALARA în a ajuta clienții săi să optimizeze doza. GE a oferit multe instrumente pentru a ajuta clinicianul să minimizeze doza în timp ce realizează imagini de calitate diagnostică.

- Modulația ECG mA*: Pentru aplicații cardiace, modulația prospectivă ECG mA ajustează automat mA pentru a minimiza expunerea pacientului la razele X – reducând mA în timpul fazelor sistolice ale ciclului cardiac. Acest lucru oferă imagini clare și vă permite să reduceți mA în primul rând în fazele sistolice ale ciclului cardiac - totuși vă oferă suficientă putere pentru a obține imagini de calitate pentru analiza funcțională.
- CT 4Kids: Protocoalele pediatrice se bazează pe mărimea, vârsta și greutatea copilului și adaptează doza sau tratamentul la dimensiunea pacientului. Categoriile Cap și Orbită sunt bazate pe vârstă. Restul categoriilor sunt protocoale bazate pe înălțime și greutate.
- Color Coding Kids™ oferă protocoale de scanare pediatrică bazate pe Sistemul Pediatric Broselow-Luten™. Acest sistem de codificare a culorilor este încorporat în selecția protocolului de pe consola operatorului.
- SmartTrack: Colimatorul de urmărire menține fasciculul concentrat numai pe celulele detectorului activ și face posibilă scanarea sub-milimetrică cu eficiență ridicată a dozei.
- SmartBeam™: Colimatorul conține două came de wolfram controlate independent. Rotația camelor asigură grosimea variabilă continuă a fasciculului și poziția axei Z. Colimatorul conține, de asemenea, trei filtre de fascicul de papion care filtrează și modelează fasciculul pentru a optimiza doza și performanța imaginii.

Verificarea dozei

Verificarea dozei pune la dispoziția utilizatorilor instrumente care sa ii ajute sa gestioneze doza de tomografie computerizată în practica clinica și se bazează pe standardul XR-25-2010, publicat de Asociația Producătorilor de Echipamente de Imagistica Electrică și Medicală (NEMA).

Verificarea dozei oferă următoarele:

- Verificarea împotriva valorii de notificare dacă doza estimată pentru scanare este mai mare decât valoarea dozei stabilite la locația dvs.
- Verificarea în raport cu valoarea de alertă în cazul în care utilizatorul are nevoie de autoritate specifică pentru a continua scanarea la doza estimată curentă fără a modifica parametrii de scanare în cazul în care doza estimată depășește valoarea de alertă.
- Valorile de alertă pentru adulți și pediatrie cu prag de vârstă
- Capacitatea de înregistrare în jurnal și de revizuire a auditului
- Capacitatea de control al schimbării protocolului

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



2,00	46	230
3,00	101	337
4,00	156	390
5,00	211	422
6,00	266	443

64 felii x 0,625 mm și 1,375:1 pas elicoidal

Pentru sistemul bazat pe 32ch, generarea de imagini la intervale de 0,1 mm, permite reconstruirea imaginilor care depășesc 64 de felii (imagini) per rotație. Numărul de felii care pot fi generate per rotație este o funcție de rotații și acoperire.

Rotații	Acoperire Z (mm)	Felii generate (Imagini/rotație*)
1,71	30	140
2,00	46	184
3,00	101	269
4,00	156	312
5,00	211	337
6,00	266	354

32 felii x 1,25 mm și 1,375:1 pas elicoidal

Parametrii de scanare elicoidală

- Viteză de scanare elicoidală: scanări de rotație de 360°: 0,35*, 0,4*, 0,5*, 0,6*, 0,7, 0,8, 0,9 și 1,0
- Viteze de scanare cardiacă*: 0,35, 0,375, 0,40, 0,425, 0,45, 0,475 și 0,50.
- Pas elicoidal (nominal): 0,516 până la 1,531
- Pas cardiac: 0,16 la 0,325
- Valoare kV selectabilă: 80, 100, 120, 140
- 10 la 460mA la 120kV, 5mA increment
- Achiziție unică: maxim 120 secunde scanare
- Întârziere minimă între grupuri (IGD): 1 secundă între scanările elicoidale adiacente

Câmpuri de afișare maxime de vizualizare:

- 32cm pentru cap pediatric
- 50cm pentru corp - mare
- 32cm pentru corp pediatric
- 32cm pentru cardiac - mic
- 32cm pentru cap
- 50cm pentru cardiac -mare
- 32cm pentru corp - mic

Reconstrucția imaginii elicoidale

- Algoritmi de reconstrucție: Țesuturi moi, Standard, Detaliu, Piept, Os, Bone Plus, Lung, Ultra, Margine, Margine Plus, Soft# și Standard#.
- Matrice de reconstrucție: 512 x 512, 1024 x 1024
- Matrice de afișare: 1024 x 1024

Scala numerelor CT: $\pm 31,743$ HU

- Minim DFOV: 5,0 cm
- Dimensiunea minimă a pixelilor: 0,10 mm

Protocoale de scanare elicoidală

Scanări elicoidale unice sub scanări de 120kV (mA maximă supusă configurației sistemului)

Timpi de scanare (s)	MA maximă
30	385
40	350
50	325
60	310

Scanări elicoidale multiple (IGD = 5 secunde) sub scanări de 120kV (mA maxim supus configurației sistemului)

Max mA			
Fără scanări	Timpul de scanare 10 s	Timpul de scanare 20 s	Timpul de scanare 30 s
2	460	360	315
3	425	335	285
4	405	315	240

Modul de scanare – Axial și Cine

Mod de scanare axială: felii axiale obținute simultan cu fiecare rotație de 360 de grade, cu timpul dintre scanări stabilit de întârzierea între scanări (ISD) sau întârzierea între grupuri (IGD) selectată de utilizator. Modul de scanare Cine: felii axiale contigue dobândite simultan cu fiecare rotație de 360 de grade. Imagistica pe jumătate de scanare și reconstrucția segmentată sunt susținute cu timpi de achiziție de 0,65 ori mai mari decât viteza de scanare.

Reconstrucție cu grosime multiplă

Sistem bazat pe 64 canale

Colimare	Grosimea feliei	Grosimea feliei reconstr.
40mm / 64 x 0.625mm	0.625	128i - 0.625mm ^o 64i - 0.625mm [□] 32i - 1,25 mm ^U 16i - 2,5 mm 8i - 5mm 4i - 10mm
20mm / 32x 0.625mm	0.625	32i - 0.625mm 16i - 1.25mm 8i - 2,5 mm 4i - 5mm 2i - 10mm
10mm / 16 x 0.625mm	0.625	16i - 0.625mm 8i - 1.25mm 4i - 2,5 mm 2i - 5mm 1i - 10mm

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI



Specificații privind performanțele imaginilor⁸

Calitatea imaginii la scanare elicoidală

- Rezoluție înaltă: 0,28 mm

3D MTF

MTF tipic este demonstrat pe un fir de tungsten 0.05mm și un 1.0mm x 0.025mm folie de aur fantomă pentru în plan și z-plan, respectiv.

Algoritm de înaltă rezoluție

	X/Y lp/cm	De lp/cm
50%	12.1	7.3
10%	16.0	12.2
4%	18.3	14.2
0%	>18.3	19.7

Detectabilitate cu contrast scăzut

Pe fantomă de 8 inch (20 cm) Catphan®:

Mod de reconstrucție	Mărime obiect	% contrast	Nivelul dozei (mGy CTDIvol) Felie de 10mm
ASiR-V* cu Standard Algoritm	5mm	0.30%	4.87

Mod de reconstrucție	Obiect Mărime	% contrast	Nivelul dozei (mGy CTDIvol) Felie de 10mm
ASiR cu Standard Algoritm	5mm	0.32%	5.69

Zgomot

Fie pe o fantomă de apă AAPM sau ge de asigurare a calității fantomă cu 5mm grosime felie echivalent:

- 0,43% la 4,70 mGy CTDIvol cu algoritm de reconstrucție ASiR-V
- 0,43% la 11,1 mGy CTDIvol cu algoritm de reconstrucție ASiR

CTDI

Pe CTDI cap și corp doza de referință fantomă CTDIvol exprimat în mGy/100 mAs (0.984:1 Pitch)

- Cap: 17.0mGy/100 mAs
- Corp: 8,8 mGy/100 mAs

Calitatea imaginii scanării axiale

Rezoluție spațială cu contrast ridicat

MTF tipic în plan este demonstrat pe un fir de tungsten 0.05mm.

Algoritm de înaltă rezoluție

	X/Y lp/cm
50%	12.1
10%	16.0
4%	18.3
0%	>18.3

Detectabilitate cu contrast scăzut

Pe fantomă de 8 inch (20cm) Catphan®:

Mod de reconstrucție	Obiect Mărime	% contrast	Nivelul dozei (mGy CTDIvol) Felie de 10mm
ASiR-V* cu Standard Algoritm	5mm	0.30%	4.57

Mod de reconstrucție	Obiect Mărime	% contrast	Nivelul dozei (mGy CTDIvol) Felie de 10mm
ASiR cu Standard Algoritm	5mm	0.32%	6.09

Zgomot

Fie pe o fantomă de apă AAPM sau ge de asigurare a calității fantomă cu 5mm grosime felie echivalent:

- 0,43% la 4,95 mGy CTDIvol cu algoritm de reconstrucție ASiR-V
- 0,43% la 11,0 mGy CTDIvol cu algoritm de reconstrucție ASiR

Ctdi

Pe CTDI cap și corp doza de referință fantomă:

CTDIw exprimat în mGy/100 mAs:

- Cap: 16.7mGy/100 mAs
- Corp: 8.70y/100 mAs

Desktop - Exam RX

Mediul desktop Exam Rx oferă instrumentele clinice necesare pentru un control confortabil și eficient al studiilor pacienților. Aceste instrumente includ programarea pacienților și introducerea datelor, selectarea protocolului de examen, vizualizarea și editarea protocolului, achiziționarea de date de scanare, reconstrucția imaginilor, afișarea imaginilor și analiza de rutină, Completarea automată sau filmarea manuală, AutoStore și AutoTransfer.

Programarea pacientului

Programul pacientului permite utilizatorilor să preprogrameze informațiile despre pacienți

⁸ Atât matricea de reconstrucție 512, cât și cea 1024 neoperă aceste specificații.

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI



- Conținutul maxim de căldură anodică (Referință: IEC 60613):
- Conținut maxim de căldură de asamblare a tuburilor cu raze X: 7.7MJ (10.8 MHU)
- Capacitate termică anodică echivalentă cu ASiR-V: 39 MHU⁺
- Capacitatea maximă de căldură anod: 5.0 MJ (7.0MHU)
- Disiparea căldurii anodice: 1070 kHU/min (13.2kW)

+ Echivalența tubului se bazează pe valoarea raportului de zgomot al imaginii între ASiR-V și FBP. Calculul raportului dintre zgomotul de imagine și doza corespunzătoare mA-urilor este definit ca $[(SDFBP)^2 / (SDASiR-V)^2] \times$ evaluarea tubului]

Generarea de înaltă tensiune

- Valori kV: 80, 100, 120, 140
- Putere (Hardware): 72 kW
- Putere echivalentă cu ASiR-V: 310 kW⁺⁺
- Intervalul mA la 120 kV: 10 până la 460 mA, în trepte de câte 5 mA

++ echivalența kW se bazează pe valoarea raportului de zgomot al imaginii între ASiR-V și FBP. Calculul raportului dintre zgomotul de imagine și doza corespunzătoare valorilor mA este definit ca $[(SDFBP)^2 / (SDASiR-V)^2] \times$ ratingul generatorului]

Detectorul Clarity

Sistem bazat pe 64 canale

- 86.272 de elemente individuale compuse din 64 de rânduri Grosime 0.625mm la izocentru. Toate datele sunt achiziționate sub forma de felie subțire la 0.625mm cu opțiunea de felie mai groasă de la reconstrucția sau prelucrarea imaginii.
- Eficiență de absorbție de 98%.
- 443 felii reconstruite (imagini) pe rotație: sub 64 canale x 0.625 mm, 1.375 pas elicoidal, 6 rotație, 266 mm acoperire, 0,1 mm condiție interval de reconstrucție.

Sistem bazat pe 32 canale

- 86.272 de elemente individuale compuse din 64 de rânduri Grosime 0.625mm la izocentru. Toate datele sunt obținute ca felie subțire la 1,25 mm, cu opțiunea de felie mai groasă de la reconstrucția sau prelucrarea imaginii.
- Modul de scanare 32 x 0.625mm sau 32 x 1.25mm
- Eficiență de absorbție de 98%.
- 354 felii reconstruite (imagini) pe rotație: sub 32ch x 1.25mm, 1.375 pas elicoidale, 6 rotație, 266mm acoperire, 0.1mm condiție interval de reconstrucție.

Sistemul de achiziție a datelor Clarity

- Rata maximă de eșantionare de 2.460 Hz.
- 861 - 1968 vizualizări pe rotație.

Unitatea de control al scanării

- Discul de 2.000 GB (sistem, imagine, discuri de scanare) stochează până la 460.000 512 x 2images și 3520 rotații de scanare la modul 64 felii sau până la 1.500 de fișiere de date de scanare sau până la 300 de examene.
- Viteza de reconstrucție cu reconstrucție standard: până la 50 de cadre pe secundă.

Procesor	Dual Intel Xeon 4110 2.1GHz 8Core
Sistem de operare	Pe 64 de biți
Cache	L3 x 11MB partajate
RAM	64GB DDR-4 2666MHz sau echivalent
Placă video	Nvidia Quadro P620 PCI Express 16x sau echivalent
Unitate de reconstrucție	Grafică comercială normală Placă add-in procesor

Masa pacientului

Trei configurații cu o capacitate de greutate a pacientului de până la 500lb (227 kg) sau 450lb (205 kg) și o gamă scanabilă de până la 2000 mm (1700 mm sau 1610 mm), pentru studii runoff mai lungi, poziționare flexibilă a pacientului și o ședere ușoară în cameră.

Masa VT2000

Interval vertical*	430mm la 991mm
Interval scanabil vertical*	791mm la 991mm
Viteza de elevație interval complet de mișcare	Mai puțin de 22sec (rapid) Mai puțin de 45sec (Lent)
Poziția de precizie a elevației	±1,5 mm
Repetabilitate	±1,5 mm
Interval orizontal	2045mm
Interval scanabil orizontal (Axial)**	2000mm
Interval scanabil orizontal (Elicoidală)**	1890mm
Interval scanabil orizontal (Scout)**	1900mm
Viteza leagănului, viteze max. orizontale	175(150***) mm/sec
Viteza leagănului. Funcționare cu controlată la viteză mică	5 sau 10mm/sec ±3%
Viteza leagănului. Funcționare controlată la viteză mare	125 sau 175mm/sec ±2%
Repetabilitatea poziției	±0.25mm
Eroare de poziție longitudinală acumulată	±0.25mm±0.06%
Capacitatea de încărcare a mesei	227 kg (500lbs)

* Distanța de la partea de jos a mesei până la suprafața laterală superioară a leagănului

** Precizia este de +/- 1%. Înălțimea mesei și software-ul de scanare determină intervalul scanabil.

*** În timpul operației Mutare pentru scanare

Calculator gazdă

Specificații

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI



Standardele de conformitate DICOM

Pentru informații detaliate, o declarație de conformitate DICOM este disponibil la cerere.

- Clasa de servicii de stocare DICOM
- Service Class User (SCU) pentru trimiterea imaginii
- Furnizor de clasă de servicii (SCP) pentru primirea imaginii
- Service Class User (SCU) pentru angajamentul de stocare
- Dicom interogare / regăsire clasa de servicii
- Dicom de stocare angajament clasa Push
- DICOM Modality Worklist
- Dicom modalitatea efectuată procedura de pas
- Imprimare DICOM
- Raport doză structurată DICOM

		Generație anterioară Sistemul GE	Revolution Maxima fără ESM	Revolution Maxima cu MES
CT sistem*	Anual Energie (kWh)	32722.8	12505.0	10588.4
	Reducere Energie (kWh)	-	20217.8	22134.4
	Reducere Energie (%)	-	62%	68%
Sisteme asociate de răcire a locației	Anual Energie (kWh)	35708.4	35708.4	18008.7
Total	Anual Energie (kWh)	68431.2	48213.4	28597.1
	Reducere Energie (kWh)	-	20217.8	39834.1
	Reducere Energie (%)	-	29.5%	58.2%

* Valoarea sistemului CT a fost măsurată pe baza COCIR (European
Procedura Comitetului de coordonare a radiologică).

Protocolul de filmare

Protocolul DICOM

Notă importantă: Revolution Maxima vine standard cu o interfață de imprimare DICOM configurabilă pentru mai multe destinații de imprimare DICOM. Conexiunile cu camere care nu acceptă DICOM Print pot necesita o interfață de filmare (achiziționată separat).

Software anti-virus

Standard McAfee Anti-Virus software-ul

Economie de energie

Sistemele CT de înaltă eficiență De la GE Healthcare sunt concepute pentru a reduce consumul de energie electrică pentru funcționare și răcire ambientală prin optimizarea consumului de energie pe baza profilului de utilizare al clientului. Sistemul Revolution Maxima și sistemele sale de răcire asociate site-ului consumă aproximativ 48.200 kWh de energie electrică pe an, cu aproximativ 29% mai puțin decât sistemul GE de generație anterioară pe care îl înlocuiește. Pentru clienții care urmăresc în mod activ strategii de eficiență energetică, utilizarea software-ului inovator Energy Saving Mode în timpul serii și weekend-urilor în care sistemul CT nu este utilizat poate reduce consumul anual de energie electrică cu încă 19.100 kWh sau cu un total de 58% pe sistem în comparație cu sistemul GE de generație anterioară.

Cerințe de amplasare

Evaluare

Sistemul funcționează cu alimentare electrică trifazică, care îndeplinește următoarele specificații:

- Tensiune: 200 până la 240 V c.a., 380 până la 480 V c.a.
- Capacitate: 75 kVA
- Frecvență: 50 sau 60 Hz $\pm$ 3 Hz
- Consum maxim de putere = 75kVA @ 0.85 PF la o tehnică selectată de 120 kV, 400 mA
- Consum mediu (continuu) de energie la ciclul maxim de funcționare = 20 kVA.
- Cerere de putere inactivă (fără rotație și raze X) = 5,0 kVA.

Încărcarea podelei și greutatea componentelor

Componentele sistemului	Greutatea netă kg (lb)	Lățime totală x Adâncime mm (in)
Tunelul de scanare	1600 (3528)	2041 x 1020 (80.4 x 40.2)
Masa Lite Plus	320 (705)	650 x 2243 (25.6 x 92.9)

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



Despre GE Healthcare

GE Healthcare oferă tehnologii medicale transformatoriale și servicii pentru a satisface cererea de acces sporit, calitate îmbunătățită și asistență medicală mai accesibilă în jurul lume.

GE (NYSE: GE) lucrează la lucruri care contează - oameni mari și tehnologiile care preiau provocări dificile. Din imagistică medicală, software & IT, monitorizarea pacientului și diagnosticarea la droguri descoperirea, tehnologiile de fabricație biofarmaceutică și soluții de îmbunătățire a performanței, GE Healthcare ajută profesioniștii din domeniul medical oferă asistență medicală excelentă pacienților lor.

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, SUA

gehealthcare.com

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



©2021 General Electric Company – Toate drepturile rezervate.

General Electric Company își rezervă dreptul de a face modificări în specificațiile și caracteristicile prezentate aici sau de a întrerupe produsul descris în orice moment, fără notificare sau obligație.

GE și GE Monogram sunt mărci comerciale ale General Electric Company. GE Healthcare, o divizie a General Electric Company.

*Marca înregistrată a General Electric Company.



Revolution Maxima

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI

PRODUCT DETAILS

I. Revolution Maxima 55kW EMEA

Qty.	Catalog Ref	Description
1	B81982DA	Revolution Maxima-55kW - BUC
1	B77942CB	64ch / 128sl Option
1	B77782CB	0.35 Sec Rotation Option
1	B78682CB	ASiR-V Option
1	B75512DA	VT/NG/GT1700V table
1	B76122DA	Standard Cable Collector
1	B79792CB	Operator console monitors
1	B76562DA	European Keyboard Kit
1	B76162DA	Low Dose 5-beat Cardiac PKG
1	B78872CB	Volume Shuttle -Axial (OC)
1	B75402DA	Auto Positioning kit
1	B80582DA	VM Volume Viewer, AWS on Console, ext4.6
1	B75682DA	Gantry Accessory I/F kit
1	B75422DA	CD/DVD Drive
1	B75912DA	USB Flash Disk
1	B75812DA	Xtream camera extender
1	B75372CA	Low Profile Head Holder
1	B75342CA	Coronal head holder
1	B78492CA	Catheter Bag Holder Accessory
1	B75322CA	Strap Auto Traction
1	B70702CA	Arm Support Assy
1	B78552CA	Optima Operator Console Desk (Wide Design)
1	B77322CA	CT chair (no armrest)
1	B75352CA	Table Convenience kit
1	B77862DA	VT Table Protection Pad – set of two
1	W99991CT	Continuity Standard for CT
1	R23053AC	Standard service tools L3 - warranty period
1	E80171KD	Ivy 7800 cardiac monitor kit with cardiac cable kit for IPC - EMEA
1	E8003DG	Foam Sponges for Axial Head holder - Set of 6 (New Style)
1	E8003DH	Chin Straps for Axial Head holder - Set of 3
1	E8003CF	Positioning Pad Wedge Kit
1	E8004S	CT Axial Head holder Foam Insert
1	E8004SL	Coronal Head holder Insert for Metal Tables
1	E8016AZ	Cushion sealed in slicker for CT with GT/VT1700 Table - 1700 Systems (2-pc Set)
1	E8016BA	CT Footswitch Slicker
1	E45021BB	PDB
4	A82000CT	16 Get Started Education Credits CT
1	A82060CT	60Training Credits Education Package for CT
1	A33331CT	Digital Academy in CT
1	TC_CT_QMS-R_LSI	QA Phantom
1	I019875LSI	ROUTER

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

II. AW VolumeShare

Qty.	Catalog Ref	Description
1	M81521KA	AW VolumeShare 7 with 64GB of RAM



1	M80281AA	AW VolumeShare 7 Monitors
1	M81501PG	AW HP Workstation Power Cords Kit
1	M80501DV	Field Engineer Letter - Operator Manual on paper for AW
1	M81521EG	Dynamic Shuttle for AW VolumeShare 7 and AW Server 3.2
1	B79821RL	CardIQ Xpress 2.0 Reveal DL
1	B79831RG	CardIQ Xpress 2.0 Reveal Upgrade for customers who previously purchased CardIQ Xpress 2.0 Reveal without CardIQ Xpress Process
1	B79921TK	CardIQ Function Xpress
1	B78121LA	Lung VCAR
1	B79971JH	SmartScore 4.0
1	B77221RB	CT Perfusion 4D Complete
1	B77121BK	VessellIQ Xpress & AutoBone Xpress
1	B79821WH	Colon VCAR
1	B79821AE	CardEP

CONFIDENTIAL

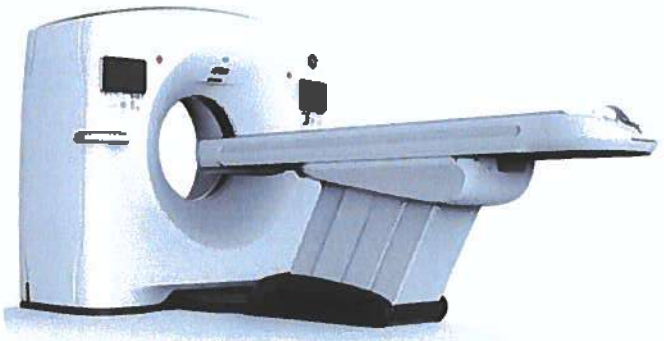
SECRET DE
AFACERI

LONG DESCRIPTIONS

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

B81982DA - Revolution Maxima-55kW

GE's Revolution Maxima is a new standard computed tomography, powered by artificial intelligence technology that delivers a streamlined line workflow for better ease of use and operational efficiency. For better clinical performance, Revolution Maxima has Clarity Imaging Chain consists of Clarity Detector, DAS, Performix™40 Plus X-ray Tube and ASiR-V™ / ASiRTM reconstruction (Option) and delivers high resolution imaging to meet various customer needs in real clinical situations. Clarity Imaging Chain delivers higher spatial resolution, lower noise, or less-artifact.



Smart Flow

Improve productivity and patient experience by streamlining your workflow and access to information, Smart Flow technologies enable fast, hands-free patient positioning, exam prescription from the patient's side, integrated injections, real-time reconstruction during the scan and access to advanced applications right on the console.

Xtream Tablet is a multi-purpose user interface on gantry sides with 12.1-inch monitor and supports following features.

- Touch screen operation
- Patient and protocol selection
- Patient information display
- Motion axes display
- Related Protocol
- Default Patient Positioning
- Scout scan range setup and confirmation
- Collision indication
- Emergency Patient

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

Related Protocols helps to reduce complexity of protocol selection. Matches an order information transferred from RIS (Radiology Information System) with a user protocol and shows only necessary protocols.

Volume helical digital tilt is an innovation in image reconstruction technology that allows clinicians to reconstruct tilted views without the need for physically tilting the scanner.

With Image Check, up to 55 images are reconstructed and available per second. For trauma patients, when the extent of the injuries is unknown, you can prospectively prescribe up to 10 multiphase reconstructions and easily prioritize which one you need first.

Scan a chest in as fast as two seconds with 175 mm/sec acquisition speed with VT1700V table (Option) to help shorten patient breath-holds while maintaining image quality.

Clarity Imaging Chain

Revolution Maxima Clarity Imaging Chain consists of Clarity Detector, DAS, Performix 40 Plus X-ray Tube and ASiR/ASiR-V reconstruction, to deliver high resolution imaging.

Clarity Imaging Chain provides the following:

- For better performance Volume CT, Clarity Imaging Chain provides enhancement of spatial resolution up to 20% compared with previous GE technology (20% improvement is compared to previous GE CT measured at 4% MTF with Edge kernel).
- Designed as analog cable free between ASIC and Photodiode reducing electronic noise.
- Designed for up to 90% less heat generation for easier thermal management which is important
- for consistent Image quality.
- Designed for less electronic noise for better low signal performance.
- Optimized collimator with ability to reduce scatter noise.
- Performix40* Plus X-ray tube provides less focus movement.

A liquid bearing tube that has a capability of less-wear of Tube bearing and is enabled up to 0.35sec rotation speed option with a routine scan. Revolution Maxima allows users to utilize helical pitches up to 1.531 and 0.35sec rotation speed option that meets GE's image quality specifications for lower pitch acquisitions. This high pitch and 0.35sec rotation speed enable faster scan times which may allow for shorter breath holds, and may help to avoid sedation, simultaneously (or "as well as") reducing motion artifacts from patient and organ movement. As an example, using this higher pitch, a full-body trauma scan of 1000 mm can be acquired in as little as 6 seconds.

Key Features: Excellent Performance

Silent design of Revolution Maxima gantry allows significant reduction of audible noise compared with previous GE technology.

IQ Enhance (IQE) reconstruction reduces helical Artifact Index in thin slice helical scanning. This reduction in artifacts makes it possible to scan at faster helical pitches.

GE's protocol management is improved with the addition of a workflow improvement feature, which allows easy configuration of back to back Axial or helical scans of the same anatomy at two different X-ray energies (kVps). To further improve registration accuracy, patient immobilization may be utilized. The additionally acquired dual energy data can be post-processed on console or AW workstation using Add/Sub function to gain additional clinical information.

Adaptive Enhance Level Adjustment (AELA) may improve visual spatial resolution while maintaining pixel noise standard deviation and artifact.

ODM provides reduction of radiation dose via X-ray tube current modulation for superficial organs and tissues, such as breasts while maintaining diagnostic quality without decreasing productivity (as the result of not using externally applied shields). Because attenuation data from the Scan Projection Radiograph is used to determine the mA modulation for acquisitions using Automatic Exposure Control, it is understood that when using externally applied shields that these shields should not be put in place prior to acquiring the scan projection radiograph(s). Placement of externally applied shielding prior to obtaining the scan projection radiograph(s) may adversely affect the AEC performance.

Revolution Maxima supports 1024 reconstruction matrix.

AutoMA/SmartmA modulates X-ray tube mA to account for specific patient anatomy – based upon data gathered from the scout image. The system predicts the optimal setting for the exam and adjusts mA to these settings.

Dynamic Z-axis tracking provides automatic and continuous correction of the x-ray beam shape to block unused x-ray at the beginning and end of a helical scan to reduce unnecessary radiation.

Direct MPR with Auto-Batch feature, affording automatic real-time direct reconstruction and transfer of fully corrected multi-planar images, also allows users to move from routine 2D review to prospective 3D image review of axial, sagittal, coronal, and oblique planes while enabling automated protocol-driven batch reformats to be created and networked to their desired reading location.

Dose Check provides users with tools to help them manage CT dose in clinical practice and is based on the standard XR-25-2010 published by The Association of Electrical and Medical Imaging Equipment Manufacturers (NEMA).

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

GE HealthCare

Dose Reporting: CTDIvol, DLP, Dose Efficiency displays during scan prescription and provides dose information. The CTDIvol, DLP, and Phantom size used to calculate dose is automatically saved once the user selects End Exam.

DICOM Structured Dose Report generates a CT Dose Report, which can enable tracking of dose (CTDIvol and DLP) for the patient by the hospital radiation tracking system/RIS/HIS.

Scan mode: Helical

- Helical Pitch (nominal): 0.516 to 1.531
- Selectable kV: 80, 100, 120, 140
- Selectable mA: 10 to 460mA at 120kV, 5mA increments
- Reconstruction Algorithms: Soft Tissue, Standard, Detail, Chest, Bone, Bone Plus, Lung, Ultra, Edge, Edge Plus, Soft# and Standard#.

Scan Mode: Axial & Cine

- Selectable kV: 80, 100, 120, 140
- Selectable mA: 10 to 460mA at 120kV, 5mA increments
- Reconstruction Algorithms: Soft Tissue, Standard, Detail, Chest, Bone, Bone Plus, Lung, Ultra, Edge, Edge Plus, Soft# and Standard#.

Image Quality

- 0.28mm high resolution

System Components:

- Gantry Advanced slip ring design continuously rotates the generator, Performix 40 Plus, Clarity detector and data acquisition system around the patient.
 - Aperture: 70 cm
 - Maximum SFOV: 50 cm
 - Tilt: + / - 30 degree (Digital)
 - Multi-purpose Xstream Tablet
 - Integrated start scan button with countdown timer to indicate when x-ray will turn on.
- X-ray Tube: Performix 40 plus liquid metal bearing tube unit offers an optimized design for exams requiring a number of scans without tube cooling.
 - Performix 40 Plus with 7.0MHU of storage provides increased helical performance with greater patient throughput
 - Wide range of technique (10 mA to 460 mA at 120kV, in 5 ma increments) gives technologist and physician flexibility to tailor protocols to specific patient needs for optimizing patient dose.
 - Heat storage capacity: 7.0MHU (Performix 40 Plus)
 - Dual Focal Spots:
 - Small Focal Spot: 0.7 (W) x 0.6 (L) Nominal Value; (IEC 60:193)
 - Large Focal Spot: 0.9 (W) x 0.9 (L) Nominal Value; (IEC 60:193)
- High Voltage Generator: High Frequency on-board generator allows for continuous operation during scan.
 - kV: 80, 100, 120, 140
 - Max Power (Hardware): 72kW
 - mA: 10 to 460mA at 120kV, 5mA increments
- Clarity Detector:
 - 64ch based system
 - 54,272 individual elements composed by 64 rows of 0.625mm thickness at isocenter. All data is acquired as thin slice at 0.625mm with the option of thicker slice from image reconstruction or processing.
 - 98% absorption efficiency.
- Clarity DAS (Data Acquisition System): The Clarity DAS dramatically reduces noise and improves image performance.

- 2,460 Hz maximum sample rate.
- 1968 views per rotation.
- Revolution Maxima operator Console:
 - 2,000GB Disk (system, image, scan disks) stores up to 460,000 512*2images and 3520 scan rotations at 64 slice mode or up to 1,500 scan data files, or up to 300 exams.
 - Reconstruction speed with Standard reconstruction: Up to 50 frames per second.
 - Revolution Maxima Operator Console is capable to simultaneously scan and reconstruct. Also, is capable to simultaneously scan and analyse routine exams.
- Warranty:
 - Revolution Maxima is designed to support GE Healthcare's liquid bearing X-ray tube technology. Posted advisory messages will be present in the event a 3rd party X-liquid bearing tube is used.
- The published Company warranty in effect on the date of shipment shall apply. The Company reserves the right to make changes.
- 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.
- Laser alignment devices contained within this product are appropriately labeled according to the requirements of the Center for Devices and Radiological Health.

B77942CB - 64ch / 128sl Option

64ch-128sl option will provide 0.625 mm acquisition for the full 40 mm of detector coverage. Combined with the overlapped reconstruction feature, it enables 128 slices per rotation

B77782CB - 0.35 Sec Rotation Option

Provides the capability of a 360-degree rotation in 0.35 seconds. This additional rotation time will enhance the user's ability to reduce exam times and potentially lower patient breath-holds, allowing up to 175 mm/sec acquisition speeds.

B78682CB - ASiR-V Option

ASiR-V is the newest technology in GE's family of industry leading iterative reconstruction techniques. ASiR-V allows healthcare providers to lower dose by up 82% as compared to standard filtered back-projection (FBP) reconstruction at the same image quality¹

ASiR-V may provide the following.

- ASiR-V reduces dose by up to 82% relative to FBP at the same image quality¹
- ASiR-V improves low contrast detectability by 59% to 135% at the same dose+
- ASiR-V reduces image noise up to 91% at the same dose+
- ASiR-V improves spatial resolution up to 2X (107%) at same image noise+
- ASiR-V image reconstruction has the capability to reduce low signal artifact such as streak artifact compared to FBP+

Image quality as defined by low contrast detectability.

In clinical practice, the use of ASiR-V may reduce CT patient dose depending on the clinical task, patient size, anatomical location, and clinical practice. A consultation with a radiologist and a physicist should be made to determine the appropriate dose to obtain diagnostic image quality for the clinical task. Low Contrast Detectability (LCD), Image Noise, Spatial Resolution and Artifact were assessed using reference factory protocols comparing ASiR-V and FBP. The LCD measured in 0.625 mm slices and tested for both head and body modes using the MITA CT IQ Phantom (CCT183, The Phantom Laboratory), using model observer method.

B75512DA - VT1700V table

The VT1700V table enables volume scanning. Key features of this VT1700V table include: easy patient access by lowering to <17 inches from the floor, 500lb weight capacity, up to 1700mm scannable range, 175 mm/sec travel time, real-time Z-axis position feedback between gantry and table.

B76122DA - Standard Cable Collector

System standard cable set

B79792CB - Operator console monitors

19inch HP color LCD monitor for CT console side use. The collector includes one monitor itself EliteDisplay E190i. The BCAT includes 2pcs collectors.

B76162DA - Low Dose 5-beat Cardiac PKG

Low dose 5-beat cardiac package is innovative cardiac options package and gives customers access to low dose cardiac acquisition and productive post-processing workflow. This package is including SmartScore Pro, ECG trace, Cardiac enhance filter, CardIQ SnapShot, SnapShot Pulse and ECG Wave on Gantry.

CardIQ SnapShot is an integrated cardiovascular helical image acquisition option. The CardIQ SnapShot Software can be used to Acquire ECG Gated CT images of Cardiovascular anatomy with Improved temporal resolution to reduce heart motion effects and artifacts. More specifically, with CardIQ SnapShot option, users can acquire cardiac images of patients using the following cardiac imaging techniques: (1) Retrospectively EKG-gated helical scanning method - SnapShot: primarily used for cardiac morphology imaging, with this technique, cardiac images of single or multiple cardiac phases at any given Z-axis location can be acquired and generated. (2) EKG-gated Multi-slice CINE Scan mode: used primarily for coronary artery calcification scoring (CACS) studies or for cardiac morphology imaging. Once a specific imaging model is selected, helical pitch and/or gantry rotation speed will be automatically selected for optimal scan coverage and image quality.

SnapShot Pulse is an axial cardiac scanning technique that reduces patient significantly compared to a helical acquisition and improves cardiac workflow, without compromising image quality. SnapShot Pulse uses prospectively triggered axial acquisitions synchronized by the patient heart rate, in which X-rays are turned on only during the required heart phase and turned off completely at all other times. In essence, the technique captures a complete picture of the heart using a series of three to four snap shots taken at precise patient table positions and precisely timed to correspond to a specific phase of the cardiac cycle. SnapShot Pulse helps improve workflow by reducing the size of image set to be reconstructed, reviewed and post processed. A typical SnapShot Pulse series consists of 280 - 400 images, compared with up to 2,000 to 3,000 images in a typical helical cardiac scan series. Since there is a smaller number of images to reconstruct, SnapShot Pulse takes less time to transfer, process, and review, yet still delivers the same amount of clinical information as a helical cardiac exam. Pre-requisite: Snapshot Imaging (Helical cardiac acquisition) and 0.35 sec rotation. Not available on GE 32 channel CT systems.

SmartScore Pro is CT Operator Console Acquisition Software for Prospective Gating.

The **ECG trace** provided by the Ivy monitor (option) will be displayed on the CT operator's console with this option. Allowing the user to display the live trace of the patient's heart rate and display the actual location of the window of time when the image is being acquired. It will provide easy access to patient cardiac output status and assist in providing visual feedback for optimum acquisition start.

Cardiac Image Filters provides users the capability to reconstruct filtered images using three steps of noise (pixel noise standard deviation) reduction for helical and axial cardiac imaging, which may allow a reduction of mA while maintaining an acceptable level of image performance.

ECG trace provides users the capability to display the heart rate and ECG waveform based on the data from the ECG equipment on the Xstream tablet to review the patient heart rate during cardiac scanning.

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

GE HealthCare

B78872CB - Volume Shuttle -Axial (OC)

Volume Shuttle doubles Z-coverage to 80mm (128 slice width) for neuro perfusion studies including angiographic information which may enable lower dose (up to 24% less) compared to a 40mm Cine protocol.*

B75402DA - Auto Positioning kit

Auto Positioning is a solution that provides a stream lined workflow and delivers an outstanding customer experience. With a current traditional scanner, an operation for patient positioning requires some manual settings such as scan range determination, centering or landmark setting, and challenges are time-consuming and variation by operators. On the other hands, Auto positioning activates automatic table elevation motion to the centering height, and cradle motion to the scout start position, with one single click on the touchscreen. Moreover, it safeguards the positioning motion by checking possible collision of the patient body with the CT gantry. The AI technology realizes the auto scout scan range, anatomical reference detecting and centering by specifying the position and shape in three dimensions. This GE' unique technology provides better patient throughput, ease of use, consistent image quality, standardization, and less error.

B80582DA - VM Volume Viewer, AWS on Console, ext4.6

AWS on console, including: 1x AW Server 4.0 4k (1 seat) for Frontier 3.0 1x DICOM Direct Connect Integration 1x Volume Viewer 1x AW Server SW 1x AW Floating License Manager 1x Preprocessing SW Enabler

B75682DA - Gantry Accessory I/F kit

Gantry interface kit to connect with SmartView, Smart Step, ECG monitor for cardiac, Integrated Injector and Advantage 4D option.

B75422DA - CD/DVD Drive

CD/DVD drive allows to write or recall images from a CD-R or DVD-R in a DICOM format.

B75912DA - USB Flash Disk

USB Flash disk allows to write or recall images from a USB in a DICOM format.

B75812DA - Xtream camera extender

Extender for Xtream camera installation.

B75372CA - Low Profile Head Holder

Flat Head holder

B75342CA - Coronal Head Holder

Coronal head holder to support the patient, allowing the acquisition of direct coronal images.

B78492CA - Catheter Bag Holder Accessory

CT Table Accessory to facilitate patient Catheter bag security

B75322CA - Strap Auto Traction

Usage: Traction patient

CONFIDENTIAL

**SECRET DE
AFACERI**

GE HealthCare

Length, width, height: 60inch(length); 2inch(width)

B70702CA - Arm Support Assy

Arm support for easier patient positioning.

B78552CA - Optima Operator Console Desk (Wide Design)

Optima Desk is the desk designed with ergonomics. This table design enables the efficient use of space while enhancing workflow and technologist comfort. Benefits include:

- Improved ergonomics for technologist
- Wide desktop for working space improvement
- Flexible location of Console hardware



B77322CA - Chair

CT chair

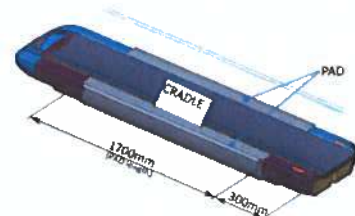
B75352CA - TABLE Convenience kit

Content: IV pole, IV Tray & Tray Assey - IV Board - IV Strap Wrist

B77862DA - VT Table Protection Pad – set of two

It is a patient table cover to protect a table side cover from damaging by stretcher.

This option is supplied in a set of two.



E80171KD - IVY Monitor Set

IVY Monitor 7800 with cardiac cable kit

The Model 7800 is Ivy Biomedical's fifth generation of cardiac trigger monitors intended primarily for use on patients in applications requiring precision R-wave synchronization. Incorporating a simple, easy-to-use touchscreen interface, the 7800 displays two simultaneous ECG vectors along with the patient's heart rate. The Trigger ECG vector (top waveform) can be selected from Leads I, II, III, or Auto Lead Select. The Second ECG vector (bottom waveform) can be selected from Leads I, II, III. If required, High and Low heart rate alarm limits can be adjusted to bracket the patient's heart rate so that a violation of these limits produces an audible and visual indication of the alarm.

- Impedance Measurement: Measures Impedance between the patient's skin and each individual ECG electrode
- Automatic operation: After patient cables are connected and the monitor is receiving an ECG signal, the monitor finds the peak of the R-wave and generates synchronization pulses
- Bright TFT active matrix 8.4 in. color touch screen LCD with a wide viewing angle and large heart rate characters enhance visibility of patient data
- Polarity lock helps reduce the number of false triggers when tall T waves or deep S waves occur

CONFIDENTIAL

**SECRET DE
AFACERI**

GE HealthCare

10/21

- Color trigger mark indicates timing of each trigger pulse with respect to the ECG
- System interlock function indicates proper connection with the imaging device
- Integrated USB Drive - allows user to store and retrieve ECG events for retrospective analysis
- Auto-notch selects the correct ECG notch filter. This reduces interference on the ECG signal

The Kit includes:

Cardiac Trigger Monitor; set of 4 RT lead wires - 30 in, low noise patient cable - lead, Ethernet Internet cables, ECG adult electrode (box of 40), cord-set hospital grade (12ft), NuPrep Gel, USB Memory Stick, Recorder Paper, Roll Stand for 7000 series and IPC cable. Also includes Cardiac Cable kit E8007TB.

E8003CF - Positioning Pad Wedge Kit

Overview:

Assorted coated foam blocks (set of 12) for CT patient positioning

Kit includes 12 pads:

- 12.7 x 12.7 x 38.1 cm (1x)
- 16.8 x 16.8 x 30.5 cm (1x)
- 17.8 x 17.8 x 17.8 cm (1x)
- 25.4 x 25.4 x 25.4 cm (1x)
- 7.6 x 25.4 x 25.4 cm (2x)
- 9.5 x 22.9 x 20.3 cm (2x)
- 11.8 x 25.4 x 25.4 cm (2x)
- 15.2 x 25.4 x 25.4 cm (2x)



E8004S - CT Axial Headholder Foam Insert

Overview:

- Securely holds patient's head for maximum comfort
- Head is positioned for optimal anatomical imaging
- Half cylinder shape with cutouts



Specifications:

- Dimensions: 20 cm x 19 cm x 2 cm

E8016AZ - Slicker for 1700 Table

- Increase system uptime by protecting table from spills and particulate contaminants
- Easy to install and comfortable for patients
- Will not interfere with normal operation of CT table
- Clear PVC plastic facilitates faster cleanup of blood and fluids
- Prevents contaminate build up in hard to clean areas
- Thermosealed seams and flaps

- Recommended for trauma centers and sites concerned about exposure to blood and fluid-borne disease

Two pieces/set, CT cushion and cover.

E8016BA - Footswitch cover for Lightspeed VCT GT 1700 & 2000

- Increase system uptime by protecting table from spills and particulate contaminants
- Easy to install and comfortable for patients
- Will not interfere with normal operation of CT table
- Clear PVC plastic facilitates faster cleanup of blood and fluids
- Prevents contaminate build up in hard to clean areas
- Thermosealed seams and flaps
- Footswitch slickers help protect electronics; footswitch slicker includes Velcro® for secure fit.
- Recommended for trauma centers and sites concerned about exposure to blood and fluid-borne disease

E45021BB - CT MDP CE 125A 400V 50Hz 3 phases

Overview:

The CE MDP (Main Disconnect Panel) and UPS Control Panel serve as the main power disconnect between the GE CT, PET or PET/CT system and the facility power source. On systems where the optional partial system UPS is included in the system, the panel provides UPS emergency power-off control function via a UPS control cable included with the UPS. An integrated 30mA Residual Current Device is included to protect equipment and personnel. The optimally designed MDP saves time, installation labour, and valuable mounting space by consolidating the main circuit breaker, the feeder overcurrent devices, magnetic contactors, and UPS emergency power off into a compact factory manufactured panel.



Remote Emergency Power Off

- Includes two normally closed contact blocks attached to the back of the emergency off push button
- This emergency off push button must be mounted in an extra deep switch box with mud ring. The contact block on the back of the EPO extends 35 mm into the switch box and terminates from the side

Physical Characteristics

- Dimensions (Height x Width x Depth): 929.4 x 423.8 x 207 mm
- Handle depth: 71.9 mm
- Weight: approx. 32.7 kg
- Semi-flush mounting: 152.4 mm of the enclosure can be recessed in the wall
- Mounting holes are 10 mm diameter for up to 8 mm bolts

Note: Structural engineer shall define the proper fixing/anchoring hardware

Components supplied with each panel

- The Main Disconnect and UPS Control Panel
- An Installation, Operations & Service Manual
- (2) sets of Emergency Power Off pushbuttons with 2NC on each EPO
- Drawings and Electrical Schematics

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

A82000CT - 16 Get Started Education Credits CT

Customised Training:

Get the best out of your GE HealthCare equipment with LEVEL UP! A 3-step education programme tailored to your team needs.

1. **Get Ready:** Together we define your site application requirements, advise on pre-training via Digital Academy (LMS) and plan your Get Started sessions.
2. **Get Started:** Training and handover of your system by a member of our expert Clinical Education team.
3. **Equipment Lifecycle:** We provide you with privileged access to WeConnect, our user community and central hub for educational resources. We also offer opportunities to access our long-term learning solutions via LEVEL UP! Credits.

Continuous Education:

LEVEL UP! Credits may be used to access any of our educational solutions. These include (but are not limited to):

- On-site training at Your facility (1 day = 8 credits)
- Remote training sessions (1 hour = 1 credit)
- Classroom Session at a GE HealthCare Academy (1 day/1 attendee = 4 credits)
- Immersion training at a Partner Site (1 day/1 attendee – 4-8 credits)
- 12 months access to Digital Academy (10 learners + 1 manager = 8 credits)

A82060CT - 60-Training Credits Education Package for CT

At GE HealthCare, we believe that continuous professional development is essential for all healthcare workers. Demands on staff time is continually increasing and the GEHC Clinical Education team are focused on providing flexible educational solutions. Our goal is to offer opportunities to gain the knowledge and skills needed to optimize equipment performance, clinical practice, and patient care.

The LEVEL UP! Credit packages are designed to provide flexible training options, to be used to support efficient and effective staff development needs.

LEVEL UP! Credits may be used for Clinical Education linked to GEHC Imaging products located at your facility. The Credits may be used to access any of our educational solutions. These include (but are not limited to):

- On-site training at Your facility (1 day = 8 credits)
- Remote training sessions (1 hour = 1 credit)
- Classroom Session at a GE HealthCare Academy (1 day/1 attendee = 4 credits)
- Immersion training at a Partner Site (1 day/1 attendee – 4-8 credits)
- 12 months access to Digital Academy (10 learners + 1 manager = 8 credits)

This Package is valid for 10 years from the Product warranty start date when associated with a product purchase; or the effective date of signed Agreement if purchased as standalone. Unused credits within this timeframe will expire without refund.

A33331CT - Digital Academy in CT

Your dedicated online learning platform

Maximize the use of your system with the Digital Academy online learning platform. Develop your skills with diverse clinical and product training across all modalities.

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI



GE HealthCare

Benefit from a year of access for 10 learners and 1 admin, enabling training in total autonomy & flexibility. Assign courses adapted to the team's learning plan, track progress and earn certificate of completion for each course completed.

Target attendees: Radiographers, Technologists, Radiologists, Physicians, Cardiologists.

Certification: GE HealthCare Education Certificate.

Language: English and local Language when available.

Number of Participants: 10 learners and 1 admin (additional learners can be added for 8 education credits per 10 learners).

TC_CT_QMS-R_LSI - QA Phantom

QA (Quality Assurance) Phantom with holder



CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI

M81521KA - AW VS7 workstation

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 Z4G4 Workstation
- CPU: [REDACTED]
- [REDACTED] DDR4 2666 MHz ECC Registered DIMM
- Graphics: NVIDIA Quadro NVS with 6 GB Video cards (optionally upgradeable with certain applications)
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Software:

- GE Healthcare HELiOS 6 operating system
- Volume Viewer for advanced post-processing
- 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

M80281AA - AW VolumeShare 7 Monitors

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

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

M81521EG - Dynamic Shuttle for AW VolumeShare 7 and AW Server 3.2

Dynamic Shuttle is a Software package that provides the user with the ability to produce datasets that can capture the kinetic behavior of contrast medium in the anatomy being imaged. The images can be viewed in a dynamic form as a 3D volume over time. Additionally the software provides the user the ability for a bone free visualization of vasculature in a dynamic CT angiographic exam.

Key features include:

- 4D Neuro DSA protocol-Performs image registration and bone removal with one click of the mouse.
- 4D Body Shuttle protocol-Similar to the Neuro protocol in that it will perform the bone removal and image registration.
- Default viewing formats can be customized to the viewer's preference.
- The software provides the user with the ability to dynamically select the circulation phase for review.

B79821RL - CardIQ Xpress 2.0 Reveal DL

CardIQ Xpress 2.0 Reveal DL is an integrated post processing image analysis software for Cardiovascular CT.

The optional CardIQ Xpress 2.0 software can be used to effectively display, reformat and analyze 2D, 3D, and GSI CT images for qualitative or quantitative assessment of the anatomy of the heart and coronary artery vessels from single or multiple cardiac phase image data sets. When used with CardIQ Function, CardIQ Xpress Reveal can also provide functional assessment including relative perfusion information.

The software includes a variety of different 2D, 3D or reformatted protocols including: display of the coronary vessel tree, angiographic view, 2D and 3D rendering of single or multiple coronary artery vessels or grafts, automatic reformation of cross sectional cardiac images into planes along short or long axis of the heart, one-touch cath views for 3D or reformatted images, 3D angiographic view phase registration, color mapped plaque density measurements, IVUS-like views, 3D ejection fraction, 4D aortic and Mitral valve views, relative perfusion, transparency views and beating heart images from single or multiple cardiac phase image data sets.

- Additional features of CardIQ Xpress 2.0 option Include:
- Rendering and display of 2D/3D coronary vascular tree images with automatic vessel tracking & labeling with single click of a protocol. Images can be reviewed in axial, reformat, curved, oblique MPVR, and cross section views
- Measurements of coronary arteries including stenosis, stenosis length, and density
- PlaQID to color code non-calcified and calcified plaque with volume measurements.
- 2D reformat review with predefined views to review all coronary vessels.
- Color enhanced relative perfusion defect pattern recognition for detection of ischemic heart disease with 4 color patterns
- Automatically render data for streamlined reading to include: DL 3D rendered heart, angiographic view, tree VR, and ejection fraction.
- Reformat standard axial CT images of single or multiple cardiac phases automatically into short, long and two chamber long axis of the heart for easy review.
- Perform functional evaluation of the heart and cine capabilities for multiphase beating heart images with one easy click.
- Extraction of the left ventricle and automated ejection fraction and volume measurements
- 4D aortic valve and mitral valve views with one touch. Ability to select different protocols without exiting the application.
- Pre-defined VR IVUS-like views for virtually determining plaque compositions.
- One touch angiographic view protocol display coronary vessel tree and myocardium with automatic removal of heart chambers for cath comparative view.
- Heart transparency model allowing for full visualization of coronaries in relations to the heart chambers with the ability to fade out the chambers of the heart.
- Oblique reformat views in the standard cath angles for easy analysis of the coronary vessels.
- Load multi-phase images, review the data and decide which phase or phases will be reviewed for further processing by dropping the non-essential phases

B79831RG - CARDIQ XPRESS REVEAL IB U

CardIQ Xpress 2.0 Reveal Upgrade for customers who previously purchased CardIQ Xpress 2.0

Reveal without CardIQ Xpress Process CardIQ Xpress 2.0 Reveal is an integrated post processing image analysis software for Cardiovascular CT on GE's Advantage Workstation.

The optional CardIQ Xpress Reveal software can be used to effectively display, reformat and analyze 2D, 3D, and GSI CT images for qualitative or quantitative assessment of the anatomy of the heart and coronary artery vessels from single or multiple cardiac phase image data sets. When used with CardIQ Function, CardIQ Xpress Reveal can also provide functional assessment including relative perfusion information.

CardIQ Xpress Reveal can be launched directly or from within Volume Viewer applications using gated axial, helical or GSI CT images; including images created using the SnapShot Freeze intelligent motion correction option.

The software includes a variety of different 2D, 3D or reformatted protocols including:

- Display of the coronary vessel tree
- Angiographic view
- 2D and 3D rendering of single or multiple coronary artery vessels or grafts
- Automatic reformation of cross sectional cardiac images into planes along short or long axis of the heart

CONFIDENTIAL

**SECRET DE
AFACERI**

GE HealthCare

16/21

- One-touch cath views for 3D or reformatted images
- 3D angiographic view phase registration
- Color mapped plaque density measurements
- IVUS-like views
- 3D ejection fraction
- 4D aortic and Mitral valve views
- Relative perfusion
- Transparency views and beating heart images from single or multiple cardiac phase image data sets

CardIQ Xpress Reveal combines simplified user workflow with SnapShot Freeze intelligent motion correction imaging:

- Pre-processing the images & models including SnapShot Freeze exams, for faster review
- Loading images into the auto launch area for real-time review of multiple exams
- Easy switching from one protocol to the other without exiting the application
- Single click one-touch cath views
- Batch movie output within cardiac reformat
- User defined layouts within vessel analysis for simplified viewing and filming
- Multi-phase load to single phase review

The CardIQ Xpress reveal option allows the user to:

- Rendering and display of 2D/3D coronary vascular tree images with automatic vessel tracking & labeling with single click of a protocol
- Images can be reviewed in axial, reformat, curved, oblique MPVR, and cross section views
- Measurements of coronary arteries including stenosis and stenosis length, and density PlaqID to color code non-calcified and calcified plaque with volume measurements.
- 2D reformat review with predefined views to review all coronary vessels.
- Color enhanced relative perfusion defect pattern recognition for detection of ischemic heart disease with 4 color patterns
- Automatically render data for streamlined reading to include: 3D rendered heart, angiographic view, tree VR, and ejection fraction.
- Reformat standard axial CT images of single or multiple cardiac phases automatically into short, long and two chamber long axis of the heart for easy review
- Perform functional evaluation of the heart and cine capabilities for multiphase beating heart images with one easy click
- Extraction of the left ventricle and automated ejection fraction and volume measurements.

Note: CardIQ Function Xpress is needed if myocardial wall motion, mass, wall thickness or chamber volumes for the Right Ventricle, Left Atrium, Right Atrium is needed.

- 4D aortic valve and mitral valve views with one touch
- Ability to select different protocols without exiting the application
- Pre-defined VR IVUS-like views for virtually determining plaque compositions
- One touch angiographic view protocol displays coronary vessel tree and myocardium with automatic removal of heart chambers for cath comparative view
- Heart transparency model allowing for full visualization of coronaries in relations to the heart chambers with the ability to fade out the chambers of the
- heart Oblique reformat views in the standard cath angles for easy analysis of the coronary vessels
- Load multi-phase images, review the data and decide which phase or phases will be reviewed for further processing by dropping the non-essential phases
- Phase registration - ability to register images from different cardiac phases into a unique data set. The data set can then be saved as a 3D object and/or used for further analysis

B79921TK - CardIQ Function Xpress

CardIQ Function Xpress CardIQ

Function Xpress is an Integrated post processing image analysis software for Cardiovascular CT on GE's Advantage Workstation and AW Server.

CardIQ Function Xpress allows users to Non-Invasively Image the Functional Parameters of the Heart such as ejection fraction (EF) and ventricular volumes. CardIQ Function Xpress uses multi-phase cardiac gated datasets for processing.

The software automatically detects endocardial and epicardial contours for assessment of left ventricular (LV), right ventricular (RV) and left atrial functional parameters.

- Automatically select each chamber of the heart for individual chamber volume analysis. The software automatically selects the LV 97%, LA 87% and RV 96% of the time.
- Automatic end diastolic and end systolic selection for LV, RV and LA ejection fractions >91% of the time.
- Behind the scene processing & loading of function data for real time review of ejection fraction, volume analysis and myocardial analysis.
- One click activation for 4D beating heart
- Automatic selection of epicardium and endocardium for myocardial analysis.
- Bulls eye plots representing wall motion, wall thickness and wall thickening.
- Automatic left atrium volume calculation with exclusion of the pulmonary vein.
- Single click visual wall motion activation with short axis images in the basal, mid and distal orientation along with a 2-chamber long axis view.
- Flexible reporting tool with graphical representations.
- Display table of key functional parameters for instant visualization.

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

B78121LA - Lung VCAR

Lung VCAR for AW VolumeShare 7 or AW Server 3.2

Volume Computer Assisted Reading (VCAR) takes a new direction in application design, leveraging (exploiting) the power of high resolution, volume scanning. This new technology is enabled by the Automatic Detection, Precise Segmentation and Interactive Quantitative Analysis that enhances analytics and improves data management. The result being better informed decisions and improved patient management.

Key features include:

- Digital Contrast Agent (DCA)- Automatically visualizes and highlights abnormal and potentially cancerous pulmonary solid nodules
- Bookmarking Tools for ease of image review and analysis
- Correlated Workflow-Synchronized 2D, DCA and Segmented Analysis
- One Click Solid Nodule Segmentation from vessels and pleural wall
- Segmentation Analysis of all nodule types: Solid, Non-Solid and Part Solid
- Automatic Nodule Analysis Provides:
 - Percent Growth
 - Doubling Time
- Volumes Automatic Segmentation of both the right and left lungs thus reducing the visual distractions associated with anatomy not of interest
- Cross Reference/Correlation Bar Provides a quick reference to aid in the localization of a nodules global location
- Image Display Tools for comparison of initial and follow-up exams
- Automatic Bookmark Propagation from previous to current or current to previous exams
- Automatic Image Registration for image review synchronization



- Temporal Statistics Display for fast informed decisions
- Customizable Personal Review Layouts
- Interactive Patient Reporting (DICOM SR) provides both structure and flexibility

B79971JH - SmartScore 4.0

SmartScore 4.0 provides a valid baseline test that helps detect calcium plaque burden using minimal radiation dose. It allows to better assess a patient's overall risk for coronary artery disease and communicate results to patients in comprehensive, easy-to-read reports.

Automatic detection reduces or eliminates the need for manual visual detection of lesions, with all scorable lesions above a threshold highlighted in bright green. Lesions are also correctly classified in a 3D space with fewer mouse clicks.

SmartScore 4.0 uses the conventional Agaston-Janowitz calcium scoring technique with a threshold of 130 HU and is adjusted for the appropriate image slice thickness.

The Mass scoring algorithm is quickly being adopted as an objective measuring tool, reported in milligrams, for a more quantifiable calcium calculation. SmartScore 4.0 also computes a Volume score algorithm for calcium quantification in cubic millimeters.

Features:

- Fully integrated patient reports
- Personalized reports (from a patient's overall cardiac history to exam-specific images, diagrams, tables and calcium rankings.
- Calcium distribution and population graphs
- PACS function for future retrieval

B77221RB - CT Perfusion 4D Complete

Includes processing protocols for:

- Neuro Perfusion Stroke
- Neuro Perfusion Tumor
- Body Perfusion Tumors (liver, kidneys, pancreas, etc.)
- Myocardial Perfusion
- Dynamic Registration for liver and myocardial dynamic acquisitions

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

CT Perfusion 4D Complete is an extensive collection of dynamic perfusion processing protocols. It is an image analysis software package that allows the evaluation of dynamic CT data following an injection of a compact bolus of contrast material, generating information with regards to changes in image intensity over time. CT Perfusion complete includes neuro (stroke and tumor), body (tumor) and myocardial perfusion protocols. The software provides a quick and reliable assessment of the type and extent of perfusion disturbances by providing qualitative and quantitative information on various perfusion related parameters. The key perfusion parameters that CT Perfusion 4D generates are:

- Regional Blood Volume (BV; ml/100g)
- Regional Blood Flow (BF; ml/min/100g)
- Regional Mean Transit Time (rMTT;s)
- Capillary Permeability Surface Area Product (PS)
- Time of Arrival (IRF T0)
- Transit Time to IRF Peak (Tmax;sec)



- Hepatic Arterial Fraction (HAF)
- Hepatic Arterial Blood Flow (HABF)

Protocols provided in CT Perfusion Complete are:

- Brain Tumor
- Body Tumor
- Liver
- Pancreas
- Prostate
- Kidney
- Soft Tissue
- Spleen
- Bone
- Myocardium
- Dynamic Registration for Liver and Myocardium

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

Perfusion 4D also includes Tissue Classification Index, which provides a thresholding algorithm that may aid the clinician in determining the status of the brain tissue based on blood volume and blood flow maps, where the first six hours after onset of symptoms are critical in identifying the occurrence of stroke and follow-up treatment.

Productivity has been enhanced with faster processing times and through the standard protocol driven design of the user interface. An example of this is the Brain Stroke Protocol (Automatic) that completes the processing with one touch reducing the time required to process the exam and to enhance repeatability.

B77121BK - VesselIQ XPRESS AND AUTOBE

VesselIQ Xpress & AutoBone Xpress VesselIQ Xpress provides an optimized non-invasive application to analyze vascular anatomy and pathology and aid in determining treatment plans from a set of CTA images.

There are new features introduced in the VolumeShare 7 release including:

- Auto Abdominal Aorta Vessel tracking which is a completely automated protocol with autobone removal, auto vessel tracking and automatic labeling of the abdominal aorta vasculature.
- Fast Tracking which provides automatic real-time feedback for auto-detected centerlines to speed up vessel tracking.
- New editing tools that allow for flexibility in editing based on the size of the vessel being edited.

This software supports the physician in:

- Assessment of aneurysms with or without thrombus (false lumen) for size and volume measurements with the capability to track the size and volume over time, stenosis analysis, pre/post stent and surgical planning and directional vessel tortuosity visualization.
- Automatic tools for the segmentation of bony structures in the brain and neck and other vascular areas for accurate identification of the vessels, single or double click vessel analysis.
- Sizing the vessel, analyzing calcified and which is a completely automated protocol non-calcified plaque to determine the densities of plaque within a vessel, measure areas of abnormalities within a vessel (like stenosis, plaque, thrombus, dissection or leakage).
- Semi-automated detection and segmentation of thrombus for subsequent measurements within the application.
- Dedicated anatomy based protocols for improved workflow.
- Compare a patient's previous exam to their current exam in order to measure and track any changes over time of their vascular structures.
- After review of the exams, there are multiple ways to film, archive and capture information for future review.



B79821WH - Colon VCAR

Colon VCAR EC is a CT image analysis software package that allows visualization of 2D, 3D and dissected image data of the colon derived from CT volume image data sets. Colon VCAR EC is designed to aid the physician in evaluating the lumen and internal wall of the colon to confirm the presence or absence of colonic lesions (e.g. polyps). It provides functionality for 2D/3D rendering, bookmarking of suspected lesions, synchronized viewing of the 2D, 3D and 360-degree dissection views for data sets acquired in any position and an object oriented endoluminal display.

The Colon VCAR EC DCA (Digital Contrast Agent) tool is an automated highlight feature for the visual identification of spherical structures within the colon and is intended to be used as concurrent reading device. DCA is a 3D filter that highlights spherical anatomical regions, such as polyps. Colon VCAR EC uses color to display these highlighted areas.

Key features include:

- Electronic Cleansing for the visualization of anatomy that would previously be hidden behind tagged fluid.
- Colon VCAR's EC user interface provides a seamless integration between automatic and/or manual interactions allowing flexibility that reduces reading time.
- Synchronized prone/supine fly-through for ease of view.
- Hi-Resolution (512 matrix) 3D fly-through Image quality is not compromised in order to display fly-through.
- Quick and easy to use polyp and centerline Measurement Tools for complete reporting.
- Flexible Display Format- Leverage any combination of the synchronized 2D, 3D and 360 degree Dissection views for primary reading and problem solving.
- Variable speed navigation control.
- Automatic Segmentation and Centerline editing- Automatic Small Bowel extraction.
- Polyp color mapping for easy tracking.
- Reporting Tool - Provides fast, interactive electronic patient reporting

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI

B79821AE - CardEP

CardEP Software for Advantage Workstation VolumeShare7 or AW Server 3.2

CardEP is Integrated Post Processing Image Analysis Software dedicated for Electrophysiology applications on GE's Advantage Workstation. The CardEP software option can be used to effectively display, reformat and analyze 2D or 3D Cardiac CT images for qualitative or quantitative assessment of cardiac chambers and veins.

The Operator has a variety of different 2D,3D or reformatted images to choose from to perform analysis and measurements.

They include:

Automatic 3D VR atrium views, one touch 3D VR heart, multi-phase image reformation, automatic tracking of either pulmonary veins or coronary sinus with cardiac veins, reformation of cross-sectional pulmonary vein images with the ability to orient images along short or long axis of the heart, one touch EP views, EP navigator views, phase registration protocols and batch movie capabilities. Along with these capabilities all protocols allow the user to load in multi-phase data for more accurate analysis.

One of the critical components for an effective cardiac CT Application is a fully integrated post-processing analysis tool tailored to cardiac images. The CardEP option is designed to provide an easy-to-use and time-effective means for electrophysiologists to improve workflow.

Revolution Maxima

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



DETALII DESPRE PRODUS

I. Revolution Maxima 55kW EMEA

Cantitate	Ref. catalog	Descriere
1	B81982DA	Revolution Maxima-55kW - BUC
1	B77942CB	Opțiune 64ch / 128sl
1	B77782CB	Opțiunea de rotație 0,35 Sec
1	B78682CB	Opțiunea ASiR-V
1	B75512DA	Masa VT/NG/GT1700V
1	B76122DA	Colector de cablu standard
1	B79792CB	Monitoare pentru consola operatorului
1	B76562DA	Kit tastatură europeană
1	B76162DA	Pachet cardiac 5 băți doză scăzută
1	B78872CB	Volume Shuttle -Axial (OC)
1	B75402DA	Kit de poziționare automată
1	B80582DA	VM Volume Viewer, AWS pe consolă, ext4.6
1	B75682DA	Kit de accesoriu I/F pentru gantry
1	B75422DA	Unitate CD/DVD
1	B75912DA	Disc flash USB
1	B75812DA	Extender de cameră Xstream
1	B75372CA	Suport de cap cu profil redus
1	B75342CA	Suport de cap coronal
1	B78492CA	Accesoriu pentru suportul sacului de cateter
1	B75322CA	Tracțiune automată curea
1	B70702CA	Ansamblu suport braț
1	B78552CA	Pupitru cu consolă pentru operator Optima (model lat)
1	B77322CA	Scaun CT (fără cotieră)
1	B75352CA	Kit de confort pentru masă
1	B77862DA	Tampon de protecție pentru masa VT - set de două
1	W99991CT	Continuity Standard pentru CT
1	R23053AC	Unelte de service standard L3 - perioada de garanție
1	E80171KD	Kit de monitorizare cardiacă Ivy 7800 cu kit de cablu cardiac pentru IPC - EMEA
1	E8003DG	Bureți din spumă pentru suportul de cap Axial - Set de 6 (stil nou)
1	E8003DH	Bretele pentru bărbie pentru suportul de cap Axial - Set de 3
1	E8003CF	Kit de poziționare a plăcuțelor de fixare
1	E8004S	Suport de cap axial cu insertei de spumă CT
1	E8004SL	Suport de cap coronal pentru mese metalice
1	E8016AZ	Pernă sigilată în husă pentru CT cu masa GT/ VT1700 - Sisteme 1700 (set de 2 bucăți)
1	E8016BA	Husă pentru pedala CT
1	E45021BB	PDB
4	A82000CT	16 Credite educaționale de introducere în CT
1	A82060CT	60 de credite de formare Pachet educațional pentru CT
1	A33331CT	Digital Academy in CT
1	I019875LSI	ROUTER
1	TC_CT_QMS-R_LSI	Fantomă QA

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

II. AW VolumeShare

Cantitate	Ref. catalog	Descriere
1	M81521KA	AW VolumeShare 7 cu 64GB de RAM



GE HealthCare



1	M80281AA	AW VolumeShare 7 monitoare
1	M81501PG	AW Kit de cabluri de alimentare pentru stații de lucru HP
1	M80501DV	Scrisoarea inginerului de teren - Manualul de operare pe hârtie pentru AW
1	M81521EG	Shuttle dinamic pentru AW VolumeShare 7 și AW Server 3.2
1	B79821RL	CardIQ Xpress 2.0 Reveal DL
1	B79831RG	CardIQ Xpress 2.0 Reveal Upgrade pentru clienții care au achiziționat anterior CardIQ Xpress 2.0 Reveal fără CardIQ Xpress Process
1	B79921TK	CardIQ Function Xpress
1	B78121LA	Lung VCAR
1	B79971JH	SmartScore 4.0
1	B77221RB	CT Perfusion 4D Complet
1	B77121BK	VesselIQ Xpress și AutoBone Xpress
1	B79821WH	Colon VCAR
1	B79821AE	CardEP

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



GE HealthCare



DESCRIERI COMPLETE

Toate imaginile prezentate sunt pur orientative și nu au neapărat legătură cu produsele sau serviciile menționate în text.

B81982DA - Revolution Maxima-55kW

Revolution Maxima de la GE este un nou standard de tomografie computerizată, cu ajutorul tehnologiei de inteligență artificială, care oferă un flux de lucru în linie pentru o mai mare ușurință de utilizare și eficiență operațională. Pentru o mai bună performanță clinică, Revolution Maxima dispune de Clarity Imaging Chain, format din detectorul Clarity, DAS, tubul cu raze X PerformixTM40 Plus și reconstrucția ASiR-VTM / ASiRTM (opțional), care oferă imagini de înaltă rezoluție pentru a răspunde diferitelor nevoi ale clienților în situații clinice reale. Clarity Imaging Chain oferă o rezoluție spațială mai mare, un zgomot mai mic sau mai puține artefacte.



Smart Flow

Îmbunătățirea productivității și a experienței pacientului prin eficientizarea fluxului de lucru și a accesului la informații, tehnologiile Smart Flow permit poziționarea rapidă și fără mâini a pacientului, prescrierea examenului din partea pacientului, injecții integrate, reconstrucție în timp real în timpul scanării și acces la aplicații avansate direct de pe consolă.

Xtream Tablet este o interfață de utilizator multifuncțională pe părțile laterale ale portalului cu un monitor de 12,1 inch și suportă următoarele caracteristici.

- Operare cu ecran tactil
- Selecția pacientului și a protocolului
- Afișarea informațiilor despre pacient
- Afișarea axelor de mișcare
- Protocol conex
- Poziționarea implicită a pacientului
- Configurarea și confirmarea intervalului de scanare Scout
- Indicarea coliziunii
- Pacient de urgență

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

Protocoale conexe ajută la reducerea complexității selecției de protocoale. Compară informațiile unei comenzi transferate de la RIS (Radiology Information System) cu un protocol de utilizator și afișează numai protocoalele necesare.

Înclinarea digitală elicoidală de volum este o inovație în tehnologia de reconstrucție a imaginii care permite medicilor să reconstruiască imagini înclinate fără a fi nevoie să încline fizic scannerul.

Cu Image Check, până la 55 de imagini sunt reconstruite și disponibile pe secundă. În cazul pacienților cu traumatisme, atunci când nu se cunoaște amploarea leziunilor, puteți prescrie prospectiv până la 10 reconstrucții multifazice și puteți stabili cu ușurință prioritatea pentru care dintre ele este necesară mai întâi.

Scanați un torace în doar două secunde cu o viteză de achiziție de 175 mm/sec cu masa VT1700V (Opțiune) pentru a ajuta la scurtarea timpului de respirație al pacientului, menținând în același timp calitatea imaginii.

Clarity Imaging Chain

Revolution Maxima Clarity Imaging Chain este format din detectorul Clarity, DAS, tubul cu raze X Performix 40 Plus și reconstrucția ASiR/ASiR-V, pentru a oferi imagini de înaltă rezoluție.



GE HealthCare



Clarity Imaging Chain oferă următoarele:

- Pentru o performanță mai bună a CT de volum, Clarity Imaging Chain oferă o îmbunătățire a rezoluției spațiale cu până la 20% în comparație cu tehnologia GE anterioară (îmbunătățirea de 20% este comparată cu CT GE anterioară măsurată la 4% MTF cu kernel Edge).
- Proiectat fără cablu analogic între ASIC și fotodiodă, reducând zgomotul electronic.
- Proiectat pentru a genera cu până la 90% mai puțină căldură pentru un management termic mai ușor, ceea ce este important
- pentru o calitate constantă a imaginii.
- Proiectat pentru mai puțin zgomot electronic pentru o performanță mai bună a semnalului scăzut.
- Colimator optimizat cu capacitatea de a reduce zgomotul dispersat.
- Tubul cu raze X Performix40* Plus asigură o mișcare mai mică a focalizării.

Un tub cu rulmenți lichizi care are capacitatea de a reduce uzura rulmentului tubului și este activat până la opțiunea de viteză de rotație de 0,35 secunde cu o scanare de rutină. Revolution Maxima permite utilizatorilor să utilizeze pasuri elicoidale de până la 1,531 și opțiunea de viteză de rotație de 0,35 secunde care îndeplinește specificațiile de calitate a imaginii GE pentru achiziții cu pas mai mic. Acest pas ridicat și viteza de rotație de 0,35 secunde permit timpi de scanare mai rapizi, ceea ce ar putea permite menținerea unei amplitudini mai scurte și ar putea ajuta la evitarea sedării, reducând simultan (sau "în același timp") artefactele de mișcare cauzate de mișcările pacientului și ale organelor. De exemplu, folosind acest pas mai mare, o scanare traumatică a întregului corp de 1000 mm poate fi achiziționată în doar 6 secunde.

Caracteristici principale: Performanță excelentă

Designul silențios al gantry-ului Revolution Maxima permite reducerea semnificativă a zgomotului audibil în comparație cu tehnologia GE anterioară.

Reconstrucția IQ Enhance (IQE) reduce indicele de artefacte elicoidale în scanarea elicoidală cu felii subțiri. Această reducere a artefactelor face posibilă scanarea la pasuri elicoidale mai rapide.

Gestionarea protocolului GE este îmbunătățită prin adăugarea unei funcții de îmbunătățire a fluxului de lucru, care permite configurarea ușoară a scanărilor axiale sau elicoidale spate în spate ale aceleiași anatomii la două energii diferite de raze X (kVps). Pentru a îmbunătăți și mai mult precizia înregistrării se poate utiliza imobilizarea pacientului. Datele cu dublă energie achiziționate suplimentar pot fi post-procesate pe consolă sau pe stația de lucru AW utilizând funcția Add/Sub pentru a obține informații clinice suplimentare.

Adaptive Enhance Level Adjustment (AELA) poate îmbunătăți rezoluția spațială vizuală, menținând în același timp abaterea standard a zgomotului de pixel și artefactul.

ODM asigură reducerea dozei de radiații prin modularea curentului tubului de raze X pentru organele și țesuturile superficiale, cum ar fi sânii, menținând în același timp calitatea diagnosticului fără a diminua productivitatea (ca urmare a faptului că nu se utilizează scuturi aplicate din exterior). Deoarece datele de atenuare de pe radiografia de proiecție prin scanare sunt utilizate pentru a determina modularea mA pentru achizițiile care utilizează controlul automat al expunerii, se înțelege că, atunci când se utilizează scuturi aplicate din exterior, aceste scuturi nu ar trebui să fie puse în poziție înainte de a achiziționa radiografia (radiografiile) de proiecție prin scanare. Plasarea unui ecran de protecție aplicat din exterior înainte de obținerea radiografiei (radiografiilor) de proiecție prin scanare poate afecta în mod negativ performanța AEC.

Revolution Maxima suportă 1024 de matrice de reconstrucție.

AutomA/SmartmA modulează intensitatea mA a tubului cu raze X pentru a ține cont de anatomia specifică a pacientului pe baza datelor colectate din imaginea de explorare. Sistemul prezice setarea optimă pentru examen și ajustează mA la aceste setări.

Urmărirea dinamică a axei Z oferă o corecție automată și continuă a formei fasciculului de raze X pentru a bloca razele X nefolosite la începutul și la sfârșitul unei scanări elicoidale pentru a reduce radiațiile inutile.

Funcția Direct MPR cu Auto-Batch, care permite reconstrucția directă automată în timp real și transferul de imagini multiplanare complet corectate, permite utilizatorilor să treacă de la examinarea de rutină 2D la examinarea prospectivă a imaginilor 3D în

CONFIDENȚIAL

**SECRET DE
AFACERI**

GE HealthCare



planuri axiale, sagitale, coronale și oblice, permițând în același timp crearea și conectarea în rețea a reformatărilor automate de loturi bazate pe protocol la locația de citire dorită.

Dose Check oferă utilizatorului instrumente care îl ajută să gestioneze doza CT în practica clinică și se bazează pe standardul XR-25-2010 publicat de Asociația producătorilor de echipamente electrice și de imagistică medicală (NEMA).

Raportarea dozelor: CTDIvol, DLP, Dose Efficiency se afișează în timpul prescrierii scanării și oferă informații despre doză. CTDIvol, DLP și dimensiunea fantomelor utilizate pentru calcularea dozei sunt salvate automat după ce utilizatorul selectează End Exam (Sfârșitul examenului).

DICOM Structured Dose Report generează un raport de doză CT Dose Report, care poate permite urmărirea dozei (CTDIvol și DLP) pentru pacient de către sistemul de urmărire a radiațiilor/RIS/HIS al spitalului.

Modul de scanare: Elicoidal

- Pasul elicoidal (nominal): 0,516 - 1,531
- kV selectabil: 80, 100, 120, 140
- mA selectabil: de la 10 la 460mA la 120kV, în trepte de 5mA
- Algoritmi de reconstrucție: Soft Tissue, Standard, Detail, Chest, Bone, Bone Plus, Lung, Ultra, Edge, Edge Plus, Soft# și Standard#.

Modul de scanare: Axial & Cine

- kV selectabil: 80, 100, 120, 140
- mA selectabil: de la 10 la 460mA la 120kV, în trepte de 5mA
- Algoritmi de reconstrucție: Soft Tissue, Standard, Detail, Chest, Bone, Bone Plus, Lung, Ultra, Edge, Edge Plus, Soft# și Standard#.

Calitatea imaginii

- Rezoluție înaltă de 0,28 mm

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

Componentele sistemului

- Designul avansat cu inel glisant la Gantry rotește continuu generatorul, Performix 40 Plus, detectorul Clarity și sistemul de achiziție de date în jurul pacientului.
 - Deschidere: 70 cm
 - SFOV maxim: 50 cm
 - Înclinare: + / - 30 grade (Digital)
 - Tabletă multifuncțională Xtream
 - Buton de pornire a scanării integrat cu cronometru pentru a indica momentul în care va porni radiografia.
- Tub de raze X: Unitatea Performix 40 plus cu tuburi cu rulmenți din metal lichid oferă un design optimizat pentru examinările care necesită un număr de scanări fără răcirea tubului.
 - Performix 40 Plus cu 7.0MHU de stocare oferă o performanță elicoidală crescută cu un randament mai mare al pacienților
 - Gama largă de tehnici (de la 10 mA la 460 mA la 120kV, în trepte de 5 mA) oferă tehnologului și medicului flexibilitate pentru a adapta protocoalele la nevoile specifice ale pacientului pentru optimizarea dozei pacientului.
 - Capacitatea de stocare a căldurii: 7,0MHU (Performix 40 Plus)
 - Puncte focale duble:
 - Punct focal mic: 0,7 (l) x 0,6 (L) Valoare nominală; (IEC 60:193)
 - Punct focal mare: 0,9 (l) x 0,9 (L) Valoare nominală; (IEC 60:193)
- Generator de înaltă tensiune: Generatorul de înaltă frecvență integrat permite o funcționare continuă în timpul scanării.
 - kV: 80, 100, 120, 140



GE HealthCare



- Putere maximă (hardware): 72 kW
- mA: de la 10 la 460mA la 120kV, în trepte de 5mA
- **Detector Clarity:**
 - sistem bazat pe 64 canale
 - 54.272 de elemente individuale compuse din 64 de rânduri de 0,625 mm grosime la izocentru. Toate datele sunt achiziționate sub formă de felie subțire la 0,625 mm, cu posibilitatea de a obține o felie mai groasă în urma reconstrucției sau prelucrării imaginii.
 - Eficiență de absorbție de 98%.
- **Clarity DAS (Sistem de achiziție de date):** Clarity DAS reduce drastic zgomotul și îmbunătățește performanța imaginii.
 - Frecvența maximă de eșantionare de 2.460 Hz.
 - 1968 de vizualizări pe rotație.
- **Consola operatorului Revolution Maxima:**
 - Discul de 2.000 GB (discuri de sistem, de imagine, de scanare) stochează până la 460.000 de imagini 512*2 și 3520 de rotații de scanare în modul 64 de felii sau până la 1.500 de fișiere de date de scanare sau până la 300 de examene.
 - Viteza de reconstrucție cu reconstrucție standard: Până la 50 de cadre pe secundă.
 - Consola operatorului Revolution Maxima este capabilă să scaneze și să reconstruiască simultan. De asemenea, este capabilă să scaneze și să analizeze simultan examenele de rutină.
- **Garanție:**
 - Revolution Maxima este conceput pentru a susține tehnologia tuburilor cu raze X cu rulmenți lichizi de la GE Healthcare. Mesajele de avertizare afișate vor fi prezente în cazul în care se utilizează un tub cu rulmenți X-liquid de la o terță parte.
- Se aplică garanția Companiei publicată în vigoare la data expedierii. Compania își rezervă dreptul de a face modificări.
- General Electric Company își rezervă dreptul de a face modificări ale specificațiilor și caracteristicilor prezentate în acest document sau de a întrerupe produsul descris în orice moment fără notificare sau obligație.
- Dispozitivele de aliniere cu laser conținute în acest produs sunt etichetate în mod corespunzător în conformitate cu cerințele Centrului pentru dispozitive și sănătate radiologică.

B77942CB - Opțiunea 64ch / 128sl

Opțiunea 64ch-128sl va oferi o achiziție de 0,625 mm pentru întreaga acoperire de 40 mm a detectorului. În combinație cu funcția de reconstrucție suprapusă, aceasta permite 128 de felii pe rotație

B77782CB - Opțiunea de rotație de 0,35 sec

Oferă posibilitatea unei rotații de 360 de grade în 0,35 secunde. Acest timp de rotație suplimentar va spori capacitatea utilizatorului de a reduce timpul de examinare și, eventual, de a reduce durata de respirație a pacientului, permițând viteze de achiziție de până la 175 mm/sec.

B78682CB - Opțiunea ASiR-V

ASiR-V este cea mai nouă tehnologie din familia GE de tehnici de reconstrucție iterativă de top din industrie. ASiR-V permite furnizorilor de servicii medicale să reducă doza cu până la 82% în comparație cu reconstrucția standard cu proiecție dorsală filtrată (FBP), la aceeași calitate a imaginii¹

ASiR-V poate oferi următoarele.

- ASiR-V reduce doza cu până la 82% față de FBP la aceeași calitate a imaginii¹
- ASiR-V îmbunătățește detectabilitatea contrastului scăzut cu 59% până la 135% la aceeași doză+
- ASiR-V reduce zgomotul imaginii cu până la 91% la aceeași doză+
- ASiR-V îmbunătățește rezoluția spațială de până la 2X (107%) la același zgomot de imagine+

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

GE HealthCare



- Reconstrucția imaginii ASiR-V are capacitatea de a reduce artefactul de semnal scăzut, cum ar fi artefactul de dungi, în comparație cu FBP+

Calitatea imaginii, definită prin detectabilitatea contrastului scăzut.

În practica clinică, utilizarea ASiR-V poate reduce doza de pacient CT în funcție de sarcina clinică, dimensiunea pacientului, localizarea anatomică și practica clinică. Ar trebui să se consulte un radiolog și un fizician pentru a determina doza adecvată pentru a obține o calitate a imaginii de diagnostic pentru sarcina clinică specifică. Detectabilitatea cu contrast scăzut (LCD), zgomotul de imagine, rezoluția spațială și artefactele au fost evaluate folosind protocoale de referință din fabrică, comparând ASiR-V și FBP. LCD-ul a fost măsurat în felii de 0,625 mm și a fost testat atât pentru modul capului, cât și pentru cel al corpului cu ajutorul fantomei MITA CT IQ Phantom (CCT183, The Phantom Laboratory), folosind metoda observatorului de model.

B75512DA - masă VT1700V

Masa VT1700V permite scanarea volumului. Caracteristicile principale ale acestei mese VT1700V includ: acces ușor la pacient prin coborârea la <17 inch de la podea, capacitate de greutate de 500 lb, interval de scanare de până la 1700 mm, timp de deplasare de 175 mm/sec, feedback în timp real al poziției axei Z între gantry și masă.

B76122DA - Colector de cablu standard

Set de cabluri standard de sistem

B79792CB - Monitoare pentru consola operatorului

Monitor LCD color HP de 19 inch pentru utilizare în consola CT. Colectorul include un monitor în sine EliteDisplay E190i. BCAT include 2 colectoare.

B76162DA - Pachet cardiac 5 bătăi doză scăzută

Pachetul cardiac cu doză scăzută la 5 bătăi este un pachet inovator de opțiuni cardiace și oferă clienților acces la achiziția cardiacă cu doză redusă și flux de lucru productiv de post-procesare. Acest pachet include SmartScore Pro, ECG trace, Cardiac enhance filter, CardIQ SnapShot, SnapShot Pulse și ECG Wave pe Gantry.

CardIQ SnapShot este o opțiune integrată de achiziție de imagini elicoidale cardiovasculare. Software-ul CardIQ SnapShot poate fi utilizat pentru a obține imagini CT cu ECG Gated ale anatomiei cardiovasculare cu o rezoluție temporală îmbunătățită pentru a reduce efectele și artefactele de mișcare a inimii. Mai exact, cu opțiunea CardIQ SnapShot, utilizatorii pot achiziționa imagini cardiace ale pacienților folosind următoarele tehnici de imagistică cardiacă: (1) Metoda de scanare elicoidală retrospectivă EKG-gated - SnapShot: utilizată în principal pentru imagistica morfologică cardiacă, cu această tehnică pot fi achiziționate și generate imagini cardiace ale unor faze cardiace unice sau multiple în orice locație dată pe axa Z. (2) Modul de scanare CINE Multi-slice cu EKG: utilizat în principal pentru studii de scorare a calcifierii arterelor coronare (CACS) sau pentru imagistica morfologică cardiacă. Odată ce este selectat un anumit model de imagistică, pasul elicoidal și/sau viteza de rotație a gantry-ului vor fi selectate automat pentru o acoperire optimă a scanării și o calitate optimă a imaginii.

SnapShot Pulse este o tehnică de scanare cardiacă axială care reduce semnificativ pacientul în comparație cu o achiziție elicoidală și îmbunătățește fluxul de lucru cardiac, fără a compromite calitatea imaginii. SnapShot Pulse utilizează achiziții axiale declanșate prospectiv și sincronizate de ritmul cardiac al pacientului, în care razele X sunt pornite numai în timpul fazei cardiace necesare și sunt complet oprite în toate celelalte momente. În esență, tehnica captează o imagine completă a inimii folosind o serie de trei sau patru fotografii instantanee realizate în poziții precise pe masa pacientului și sincronizate cu precizie pentru a corespunde unei faze specifice a ciclului cardiac. SnapShot Pulse contribuie la îmbunătățirea fluxului de lucru prin reducerea dimensiunii setului de imagini care trebuie reconstruit, revizuit și postprocesat. O serie tipică de SnapShot Pulse constă din 280 - 400 de imagini, în comparație cu până la 2.000 - 3.000 de imagini într-o serie tipică de scanare cardiacă elicoidală. Deoarece există un număr mai mic de imagini de reconstruit, SnapShot Pulse necesită mai puțin timp pentru transfer, procesare și revizuire, dar oferă aceeași cantitate de informații clinice ca și un examen cardiac elicoidal. Precondiții: Imagistică instantanee (achiziție cardiacă elicoidală) și rotație de 0.35 sec. Nu este disponibil pe sistemele GE cu 32 de canale CT.

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

GE HealthCare

MINISTERUL JUSTITIEI
JANAS
ALEXANDRU
Aut. Nr. 37315
Engleza
8/22
INSTRUCȚOR

SmartScore Pro este un software de achiziție a consolei operatorului CT pentru Gating prospectiv.

Urma ECG furnizată de monitorul Ivy (opțiune) va fi afișată pe consola operatorului CT cu această opțiune. Permite utilizatorului să afișeze în timp real ritmul cardiac al pacientului și să afișeze locația reală a ferestrei de timp în care este achiziționată imaginea. Acesta va oferi acces ușor la starea debitului cardiac al pacientului și va ajuta la furnizarea de feedback vizual pentru o pornire optimă a achiziției.

Cardiac Image Filters oferă utilizatorilor capacitatea de a reconstrui imagini filtrate folosind trei etape de reducere a zgomotului (deviația standard a zgomotului pixelilor) pentru imagini cardiace elicoidale și axiale, ceea ce poate permite o reducere a mA, menținând în același timp un nivel acceptabil de performanță a imaginii.

Urma ECG oferă utilizatorilor posibilitatea de a afișa pe tableta Xstream ritmul cardiac și forma de undă ECG pe baza datelor de la echipamentul ECG pentru a examina ritmul cardiac al pacientului în timpul scanării cardiace.

B78872CB - Volume Shuttle - Axial (OC)

Volume Shuttle dublează acoperirea Z la 80 mm (lățime de felie 128) pentru studii de neuroperfuzie, inclusiv informații angiografice care pot permite o doză mai mică (cu până la 24% mai mică) în comparație cu un protocol Cine de 40 mm.*

B75402DA - Kit de poziționare automată

Auto Positioning este o soluție care asigură un flux de lucru optimizat și oferă o experiență remarcabilă clienților. Cu un scanner tradițional actual, o operațiune de poziționare a pacientului necesită anumite setări manuale, cum ar fi determinarea intervalului de scanare, centrarea sau setarea punctelor de reper, iar provocările sunt consumatoare de timp și variație de către operatori. Pe de altă parte, poziționarea automată activează mișcarea automată de ridicare a mesei până la înălțimea de centrare și mișcarea leagănului până la poziția de pornire a exploratorului, cu un singur clic pe ecranul tactil. În plus, protejează mișcarea de poziționare prin verificarea posibilei coliziuni a corpului pacientului cu portalul CT. Tehnologia AI realizează scanarea automată a intervalului de scanare, detectarea și centrarea referințelor anatomice prin specificarea poziției și formei în trei dimensiuni. Această tehnologie unică GE oferă un randament mai bun al pacienților, ușurință în utilizare, calitate constantă a imaginii, standardizare și mai puține erori.

B80582DA - VM Volume Viewer, AWS pe Consolă, ext4.6

AWS pe consolă, inclusiv: 1x AW Server 4.0 4k (1 loc) pentru Frontier 3.0 1x DICOM Direct Connect Integration 1x Volume Viewer 1x AW Server SW 1x AW Floating License Manager 1x Preprocessing SW Enabler 1x Preprocessing SW Enabler

B75682DA - Kit accesoriu I/F pentru Gantry

Kit de interfață Gantry pentru conectarea cu SmartView, Smart Step, monitor ECG pentru cardiac, injector integrat și opțiunea Advantage 4D.

B75422DA - Unitate CD/DVD

Unitatea CD/DVD permite scrierea sau recuperarea imaginilor de pe un CD-R sau DVD-R în format DICOM.

B75912DA - Disc flash USB

Discul flash USB permite scrierea sau recuperarea imaginilor de pe un USB în format DICOM.

B75812DA - Extender de cameră Xstream

Extender pentru instalarea camerei Xstream

CONFIDENȚIAL



GE HealthCare

SECRET DE AFACERI



B75372CA - Suport de cap cu profil redus

Suport de cap plat

B75342CA - Suport coronal pentru cap

Suport de cap coronal pentru a susține pacientul, permițând obținerea de imagini coronale directe.

B78492CA - Accesoriu suport pentru puna de cateter

Accesoriu pentru masa CT pentru a facilita securitatea puna de cateter a pacientului

B75322CA - Strap Auto Traction

Utilizare: Tracțiune pacient

Lungime, lățime, înălțime: 60inch (lungime); 2inch (lățime)

B70702CA - Ansamblu suport braț

Suport pentru brațe pentru o poziționare mai ușoară a pacientului.

B78552CA - Pupitru cu consolă pentru operator Optima (model lat)

Optima Desk este biroul proiectat cu ergonomie. Acest design al mesei permite utilizarea eficientă a spațiului, îmbunătățind în același timp fluxul de lucru și confortul tehnologului.

Beneficiile includ:

- Ergonomie îmbunătățită pentru tehnologi
- Birou larg pentru îmbunătățirea spațiului de lucru
- Amplasarea flexibilă a hardware-ului consolei



B77322CA - Scaun

Scaun CT

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

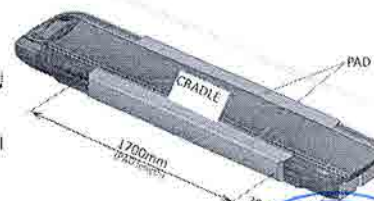
B75352CA - Kit de confort pentru masă

Conținut: Stâlp de perfuzie, tavă de perfuzie, ansamblu de tavă - Curea pentru braț

B77862DA - Tampon de protecție pentru masa VT - set de două

Este o husă de masă pentru pacienți pentru a proteja masa împotriva deteriorării de căi

Această opțiune este furnizată într-un set de două.



GE HealthCare



E80171KD - Set de monitoare IVY

IVY Monitor 7800 cu kit de cablu cardiac

Modelul 7800 este cea de-a cincea generație de monitoare de declanșare cardiacă de la Ivy Biomedical, destinată în principal utilizării pe pacienți în aplicații care necesită o sincronizare precisă a undelor R. Încorporând o interfață cu ecran tactil simplă și ușor de utilizat, 7800 afișează doi vectori ECG simultani împreună cu ritmul cardiac al pacientului. Vectorul ECG de declanșare (forma de undă de sus) poate fi selectat dintre derivațiile I, II, III sau Auto Lead Select. Al doilea vector ECG (forma de undă de jos) poate fi selectat dintre derivațiile I, II, III. Dacă este necesar, limitele de alarmă pentru ritmul cardiac înalt și scăzut pot fi ajustate pentru a pune în paranteză ritmul cardiac al pacientului, astfel încât o încălcare a acestor limite să producă o indicație sonoră și vizuală a alarmei.

- Măsurarea impedanței: Măsoară impedanța dintre pielea pacientului și fiecare electrod ECG individual
- Operare automată: După ce cablurile pacientului sunt conectate și monitorul primește un semnal ECG, monitorul găsește vârful undei R și generează impulsuri de sincronizare
- Ecranul LCD tactil color luminos TFT cu matrice activă de 8,4 inci, cu un unghi larg de vizualizare și caractere mari ale ritmului cardiac, îmbunătățește vizibilitatea datelor pacientului
- Blocarea polarității ajută la reducerea numărului de declanșări false atunci când apar unde T înalte sau unde S adânci
- Marca de declanșare colorată indică sincronizarea fiecărui impuls de declanșare în raport cu ECG
- Funcția de blocare a sistemului indică o conexiune corectă cu dispozitivul de imagistică
- Unitate USB integrată - permite utilizatorului să stocheze și să recupereze evenimentele ECG pentru o analiză retrospectivă
- Auto-notch selectează filtrul notch ECG corect. Acest lucru reduce interferențele asupra semnalului ECG

Kitul include:

Monitor de declanșare cardiacă; set de 4 cabluri RT - 30 in, cablu pentru pacient cu zgomot redus - cablu, cabluri Ethernet pentru internet, electrod ECG pentru adulți (cutie de 40), set de cabluri de calitate spitalicească (12 ft), gel NuPrep, stick de memorie USB, hârtie de înregistrare, suport cu rolă pentru seria 7000 și cablu IPC. Include și kitul de cablu cardiac E8007TB.

E8003CF - Kit de poziționare cu tampoane de fixare

Descriere generală:

Blocuri de spumă acoperite asortate (set de 12) pentru poziționarea pacientului CT

Kitul include 12 tampoane:

- 12,7 x 12,7 x 38,1 cm (1x)
- 16,8 x 16,8 x 30,5 cm (1x)
- 17,8 x 17,8 x 17,8 cm (1x)
- 25,4 x 25,4 x 25,4 cm (1x)
- 7,6 x 25,4 x 25,4 cm (2x)
- 9,5 x 22,9 x 20,3 cm (2x)
- 11,8 x 25,4 x 25,4 cm (2x)
- 15,2 x 25,4 x 25,4 cm (2x)



CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

E8004S - Inserție de spumă pentru suportul de cap axial CT



GE HealthCare



Descriere generală:

- Ține în siguranță capul pacientului pentru un confort maxim
- Capul este poziționat pentru o imagistică anatomică optimă
- Formă semicilindrică cu decupaje



Specificații:

- Dimensiuni: 20 cm × 19 cm × 2 cm

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

E8016AZ - Husă impermeabilă pentru masa 1700

- Creșteți timpul de funcționare a sistemului prin protejarea mesei împotriva scurgerilor și a particulelor contaminante
- Ușor de instalat și confortabil pentru pacienți
- Nu va interfera cu funcționarea normală a mesei CT
- Plasticul transparent din PVC facilitează curățarea mai rapidă a sângelui și a fluidelor
- Împiedică acumularea de contaminanți în zonele greu de curățat
- Cusături și clapete termosudate
- Recomandat pentru centrele de traume și pentru locurile preocupate de expunerea la boli transmise prin sânge și lichide

Două bucăți/set, pernă CT și husă.

E8016BA - Husă de pedală pentru Lightspeed VCT GT 1700 & 2000

- Creșteți timpul de funcționare a sistemului prin protejarea mesei împotriva scurgerilor și a particulelor contaminante
- Ușor de instalat și confortabil pentru pacienți
- Nu va interfera cu funcționarea normală a mesei CT
- Plasticul transparent din PVC facilitează curățarea mai rapidă a sângelui și a fluidelor
- Împiedică acumularea de contaminanți în zonele greu de curățat
- Cusături și clapete termosigilate
- Husele pentru pedale ajută la protejarea componentelor electronice; husa pentru pedale include Velcro® pentru o fixare sigură.
- Recomandat pentru centrele de traume și pentru locurile preocupate de expunerea la boli transmise prin sânge și lichide

E45021BB - CT MDP CE 125A 400V 50Hz 3 faze

Descriere generală:

Panoul principal de deconectare (CE MDP) și panoul de control UPS servesc ca întrerupător principal de alimentare între sistemul GE CT, PET sau PET/CT și sursa de alimentare a instalației. În cazul sistemelor în care sistemul opțional parțial UPS este inclus în sistem, panoul oferă funcția de control al opririi de urgență a UPS prin intermediul unui cablu de control UPS inclus cu UPS. Un dispozitiv integrat de curent rezidual de 30mA este inclus pentru a proteja echipamentele și personalul. Proiectarea optimă a MDP economisește timp, manoperă de instalare și spațiu de montare valoros prin consolidarea întrerupătorului principal, a dispozitivelor de supracurent de alimentare, a contactoarelor magnetice și a alimentatorului de urgență UPS într-un panou compact fabricat în fabrică.



GE HealthCare

CONFIDENȚIAL

**SECRET DE
AFACERI**

Oprire de urgență de la distanță

- Include două blocuri de contact normal închise atașate la partea din spate a butonului de oprire de urgență
- Acest buton de oprire de urgență trebuie montat într-o cutie de comutație foarte adâncă cu cadru de instalare. Blocul de contact de pe spatele EPO se extinde cu 35 mm în cutia de comutație și se termină din partea laterală

Caracteristici fizice

- Dimensiuni (înălțime x lățime x adâncime): 929,4 x 423,8 x 207mm
- Adâncimea mânerului: 71,9 mm
- Greutate: aprox. 32,7 kg
- Montare semiîncăstrată: 152,4 mm din carcasă poate fi încăstrată în perete
- Găurile de montare au un diametru de 10 mm pentru șuruburi de până la 8 mm

Notă: Inginerul structural definește feronerie adecvată de fixare/ancorare

Componente furnizate cu fiecare panou

- Panoul principal de deconectare și panoul de control al UPS
- Un manual de instalare, operare și service
- (2) seturi de butoane de oprire de urgență cu 2NC pe fiecare EPO
- Desene și scheme electrice

A82000CT - 16 Credite educaționale de introducere în CT

Formare personalizată:

Profitați la maximum de echipamentul dumneavoastră GE HealthCare cu LEVEL UP! Un program educațional în 3 etape, adaptat nevoilor echipei dumneavoastră.

1. Pregătiți-vă: Împreună definim cerințele aplicației dvs. la fața locului, vă sfătuim cu privire la instruirea prealabilă prin intermediul Digital Academy (LMS) și vă planificăm sesiunile Get Started.
2. Începeți: Instruirea și predarea sistemului dumneavoastră de către un membru al echipei noastre de experți în educație clinică.
3. Ciclul de viață al echipamentului: Vă oferim acces privilegiat la WeConnect, comunitatea noastră de utilizatori și hub-ul central pentru resurse educaționale. De asemenea, oferim oportunități de a accesa soluțiile noastre de învățare pe termen lung prin credite LEVEL UP!

Educație continuă:

Creditele LEVEL UP! pot fi utilizate pentru a accesa oricare dintre soluțiile noastre educaționale. Acestea includ (dar nu sunt limitate la):

- Formare la fața locului la sediul dumneavoastră (1 zi = 8 credite)



GE HealthCare



- Sesiuni de formare la distanță (1 oră = 1 credit)
- Sesiune în sala de clasă la o GE HealthCare Academy (1 zi/1 participant = 4 credite)
- Instruire prin aprofundare la o locație parteneră (1 zi/1 participant - 4-8 credite)
- 12 luni de acces la Digital Academy (10 cursanți + 1 manager = 8 credite)

A82060CT - Pachet de formare cu 60 de credite pentru CT

La GE HealthCare, credem că dezvoltarea profesională continuă este esențială pentru toți lucrătorii din domeniul sănătății. Solicitățile privind timpul personalului sunt în continuă creștere, iar echipa de educație clinică GEHC se concentrează pe furnizarea de soluții educaționale flexibile. Scopul nostru este de a oferi oportunități de a dobândi cunoștințele și abilitățile necesare pentru a optimiza performanța echipamentelor, practica clinică și îngrijirea pacienților.

Pachetele de credite LEVEL UP! sunt concepute pentru a oferi opțiuni flexibile de formare, care să fie utilizate pentru a sprijini nevoile eficiente și eficace de dezvoltare a personalului.

Creditele LEVEL UP! pot fi utilizate pentru educația clinică legată de produsele GEHC Imaging situate în unitatea dumneavoastră. Creditele pot fi utilizate pentru a accesa oricare dintre soluțiile noastre educaționale. Acestea includ (dar nu sunt limitate la):

- Formare la fața locului la sediul dumneavoastră (1 zi = 8 credite)
- Sesiuni de formare la distanță (1 oră = 1 credit)
- Sesiune în sala de clasă la o GE HealthCare Academy (1 zi/1 participant = 4 credite)
- Instruire prin aprofundare la o locație parteneră (1 zi/1 participant - 4-8 credite)
- 12 luni de acces la Digital Academy (10 cursanți + 1 manager = 8 credite)

Acest pachet este valabil timp de 10 ani de la data de începere a garanției produsului, atunci când este asociat cu achiziționarea unui produs; sau de la data intrării în vigoare a acordului semnat, dacă este achiziționat ca produs de sine stătător. Creditele neutilizate în acest interval de timp vor expira fără rambursare.

A333331CT - Digital Academy in CT

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

Platforma dvs. dedicată de învățare online

Maximizați utilizarea sistemului dvs. cu platforma de învățare online Digital Academy. Dezvoltați-vă abilitățile cu diverse cursuri de formare clinică și de produse în toate modalitățile.

Beneficiați de un an de acces pentru 10 cursanți și 1 administrator, permițând formarea în deplină autonomie și flexibilitate. Alocați cursuri adaptate planului de învățare al echipei, urmăriți progresul și obțineți un certificat de absolvire pentru fiecare curs finalizat.

Participanți țintă: Radiografi, tehnologi, radiologi, medici, cardiologi.

Certificare: Certificat GE Healthcare Education.

Limba: Engleză și limba locală atunci când este disponibilă.

Numărul de participanți: 10 cursanți și 1 administrator (pot fi adăugați cursanți suplimentari pentru 8 credite educaționale pentru fiecare 10 cursanți).

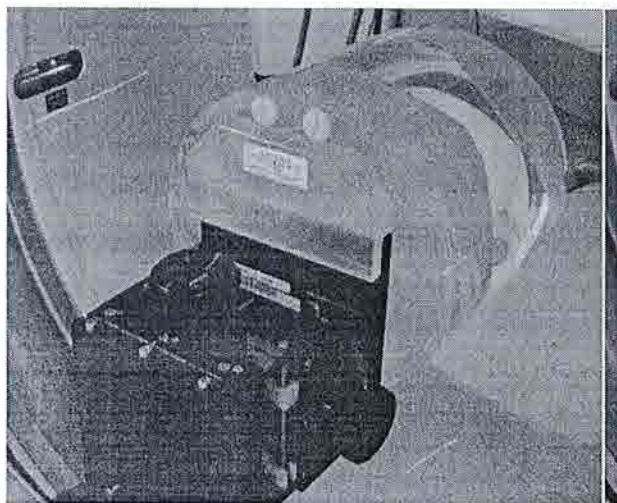


GE HealthCare



TC_CT_QMS-R_LSI - Fantoma QA

Fantomă QA (Quality Assurance) cu suport



CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI

M81521KA - Stație de lucru AW VS7

AW VolumeShare 7 este o stație de lucru pentru revizuirea, compararea și postprocesarea imaginilor multimodale, construită cu simplitate și putere. Software-ul puternic este optimizat pentru a profita de tehnologia de ultimă generație pe 64 de biți și de nucleele multiple pentru a asigura o performanță de vârf.

Caracteristicile AW VolumeShare 7 includ:

Hardware:

- Stație de lucru HP Z4G4
- Intel® Xeon® W-2245 Opt nuclee fizice/ șaisprezece nuclee logice 3,9 GHz CPU
- RAM: 64GB DDR4 2666 MHz ECC Registered DIMM
- Grafică: NVIDIA Quadro NVS cu plăci video de 6 GB (opțional, actualizabile cu anumite aplicații)
- 1x 256GB Solid State Drive pentru sistemul de operare și aplicații
- 2x 512GB Solid State Drive în RAID-0 pentru memoria cache a imaginilor

Software:

- Sistemul de operare GE Healthcare HELIOS 6
- Volume Viewer pentru post-procesare avansată
- Examen demo pentru instruire și explorare
- Acces rapid la informațiile de care aveți nevoie prin integrarea opțională RIS și prin preluarea ulterioară a datelor anterioare
- Flux de lucru eficient prin intermediul funcțiilor de încărcare dinamică, revizuire finală și note cheie pentru imagine
- Pachet de productivitate pentru pre-procesarea examenelor și permite până la 8 sesiuni simultane
- Monitorizarea utilizării aplicațiilor pentru a urmări și vizualiza utilizarea sistemului dvs.
- Machete inteligente cu protocolul general de examinare Volume Viewer Protocol care optimizează comparațiile și machetele pentru un singur examen
- Instrument de conturare multimodalitate îmbunătățit cu suport pentru SUV-uri PET
- Suport pentru suporturi externe DICOM USB și instrument de gestionare a preferințelor pentru schimbul de preferințe între utilizatori
- Suport pentru o suită largă și opțională de aplicații avansate multimodale



GE HealthCare



M80281AA - Monitoare AW VolumeShare 7

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

- Luminanța maximă (tipic pentru panou): 330 nit
- Luminanța calibrată DICOM Partea 14: 215 nit
- Raport de contrast (tipic pentru panou): 900:1
- Un senzor de lumină ambientală
- Neuniformitatea luminozității (măsurată conform DIN6868-157): +/-25%



M80501DV - Scrisoarea inginerului de teren

Scrisoarea inginerului de teren - Manualul de operare pe hârtie pentru AW

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

M81521EG - Dynamic Shuttle pentru AW VolumeShare 7 și AW Server 3.2

Dynamic Shuttle este un pachet software care oferă utilizatorului posibilitatea de a produce seturi de date care pot capta comportamentul cinetic al mediului de contrast în anatomia care face obiectul imaginii. Imaginile pot fi vizualizate într-o formă dinamică, sub forma unui volum 3D în timp. În plus, software-ul oferă utilizatorului posibilitatea de a vizualiza fără oase vasculatura într-un examen angiografic CT dinamic.

Caracteristicile cheie includ:

- Protocolul 4D Neuro DSA - Efectuează înregistrarea imaginii și îndepărtarea oaselor cu un singur clic de mouse.
- Protocolul 4D Body Shuttle-Similar cu protocolul Neuro, în sensul că va efectua îndepărtarea osului și înregistrarea imaginii.
- Formatele de vizualizare implicite pot fi personalizate în funcție de preferințele utilizatorului.
- Software-ul oferă utilizatorului posibilitatea de a selecta în mod dinamic faza de circulație pentru revizuire.

B79821RL - CardIQ Xpress 2.0 Reveal DL

CardIQ Xpress 2.0 Reveal DL este un software integrat de post-procesare și analiză a imaginilor pentru CT cardiovascular.

Software-ul opțional CardIQ Xpress 2.0 poate fi utilizat pentru a afișa, reformata și analiza în mod eficient imaginile CT 2D, 3D și GSI pentru evaluarea calitativă sau cantitativă a anatomiei inimii și a vaselor coronariene din seturi de date de imagini de fază cardiacă unice sau multiple. Atunci când este utilizat împreună cu CardIQ Function, CardIQ Xpress Reveal poate oferi, de asemenea, o evaluare funcțională, inclusiv informații privind perfuzia relativă.

Software-ul include o varietate de protocoale diferite 2D, 3D sau reformatate, inclusiv: afișarea arborelui de vase coronariene, vedere angiografică, redarea 2D și 3D a vaselor sau grefelor coronariene unice sau multiple, reformarea automată a imaginilor cardiace în secțiune transversală în planuri de-a lungul axei scurte sau lungi a inimii, vizualizări de cateterism cu o singură atingere pentru imagini 3D sau reformatate, înregistrarea fazelor de vizualizare angiografică 3D, măsurători de densitate a plăcilor cartografiate în culori, vizualizări de tip IVUS, fracție de ejeție 3D, vizualizări 4D ale valvelor aortice și mitrală, perfuzie relativă, vizualizări de transparență și imagini ale inimii în bătaie din seturi de date de imagini de fază cardiacă unice sau multiple.

- Caracteristicile suplimentare ale opțiunii CardIQ Xpress 2.0 includ:



GE HealthCare



- Redarea și afișarea imaginilor 2D/3D ale arborelui vascular coronarian cu urmărire și etichetare automată a vaselor cu un singur clic al unui protocol. Imaginile pot fi examinate în vedere axială, reformată, curbată, MPVR oblică și în secțiune transversală
- Măsurători ale arterelor coronare, inclusiv stenoza, lungimea stenozei și densitatea
- PlaQID pentru a codifica prin culoare placa necalcificată și calcificată cu măsurători de volum.
- revizuire reformat 2D cu vizualizări predefinite pentru a examina toate vasele coronariene.
- Recunoașterea modelului de defect de perfuzie relativă îmbunătățită prin culoare pentru detectarea bolii cardiace ischemice cu 4 modele de culoare
- Redarea automată a datelor pentru o citire simplificată care să includă: Inima redată 3D DL, vedere angiografică, arborele VR și fracția de ejeție.
- Reformatați automat imaginile CT axiale standard ale fazelor cardiace unice sau multiple în axele scurte, lungi și cu două camere ale inimii, pentru o examinare ușoară.
- Efectuați o evaluare funcțională a inimii și capabilități cine pentru imagini multifazice ale inimii în bătaie, cu un singur clic ușor.
- Extracția ventriculului stâng și măsurarea automată a fracției de ejeție și a volumului
- Vederi 4D ale valvei aortice și valvei mitrale cu o singură atingere. Posibilitatea de a selecta diferite protocoale fără a ieși din aplicație.
- Vizualizări predefinite de tip VR IVUS pentru determinarea virtuală a compoziției plăcilor.
- Protocolul de vizualizare angiografică cu o singură atingere afișează arborele vaselor coronariene și miocardul, cu îndepărtarea automată a camerelor inimii pentru vizualizarea comparativă a cateterului.
- Model de transparență a inimii care permite vizualizarea completă a coronarelor în raport cu camerele inimii, cu posibilitatea de a estompa camerele inimii.
- Vederi oblice reformatate în unghiurile standard de cateterizare pentru o analiză ușoară a vaselor coronare.
- Încărcați imagini multifazice, analizați datele și decideți care fază sau faze vor fi analizate pentru procesare ulterioară, renunțând la fazele neesențiale

B79831RG - CARDIQ XPRESS REVEAL IB U

CardIQ Xpress 2.0 Reveal Upgrade pentru clienții care au achiziționat anterior CardIQ Xpress 2.0

Reveal fără CardIQ Xpress Process CardIQ Xpress 2.0 Reveal este un software integrat de analiză post-procesare a imaginilor pentru CT cardiovascular pe stația de lucru GE Advantage.

Software-ul opțional CardIQ Xpress Reveal poate fi utilizat pentru a afișa, reformată și analiza în mod eficient imaginile CT 2D, 3D și GSI pentru evaluarea calitativă sau cantitativă a anatomiei inimii și a vaselor coronariene din seturi de date de imagini de fază cardiacă unice sau multiple. Atunci când este utilizat împreună cu CardIQ Function, CardIQ Xpress Reveal poate oferi, de asemenea, o evaluare funcțională, inclusiv informații privind perfuzia relativă.

CardIQ Xpress Reveal poate fi lansat direct sau din cadrul aplicațiilor Volume Viewer folosind imagini CT axiale, elicoidale sau GSI, inclusiv imagini create cu ajutorul opțiunii de corecție inteligentă a mișcării SnapShot Freeze.

Software-ul include o varietate de protocoale diferite 2D, 3D sau reformatate, inclusiv:

- Afișarea arborelui vaselor coronariene
- Vedere angiografică
- Redarea 2D și 3D a vaselor sau grefelor coronariene unice sau multiple
- Reformarea automată a imaginilor transversale cardiace în planuri de-a lungul axei scurte sau lungi a inimii
- Vizualizări de cateter cu o singură atingere pentru imagini 3D sau reformatate
- Înregistrarea fazei imaginii angiografice 3D
- Măsurarea densității plăcii prin cartografiere color
- Vederi asemănătoare IVUS
- Frație de ejeție 3D
- Vederi 4D ale valvei aortice și mitrale
- Perfuzie relativă
- Vederi în transparență și imagini ale inimii în bătaie din seturi de date de imagine a fazei cardiace unice sau multiple

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI



GE HealthCare



CardIQ Xpress Reveal combină fluxul de lucru simplificat al utilizatorului cu imagistica inteligentă de corecție a mișcării SnapShot Freeze:

- Preprocesarea imaginilor și a modelelor, inclusiv examene SnapShot Freeze, pentru o revizuire mai rapidă
- Încărcarea imaginilor în domeniul zona de lansare automată pentru revizuirea în timp real a mai multor examene
- Trecerea ușoară de la un protocol la altul fără a ieși din aplicație
- Vizualizări de cateterizare cu un singur clic și o singură atingere
- Ieșirea filmului pe loturi în cadrul reformatului cardiac
- Scheme definite de utilizator în cadrul analizei vaselor pentru vizualizare și filmare simplificată
- Încărcare multifazică la o singură fază de revizuire

Opțiunea de dezvăluire CardIQ Xpress permite utilizatorului următoarele:

- Redarea și afișarea imaginilor 2D/3D ale arborelui vascular coronarian cu urmărire și etichetare automată a vaselor cu un singur clic al unui protocol
- Imaginile pot fi examinate în vedere axială, reformată, curbată, MPVR oblică și în secțiune transversală
- Măsurători ale arterelor coronare, inclusiv stenoza și lungimea stenozei și densitatea PlaQID pentru codificarea prin culori a plăcii necalcificate și calcificate cu măsurători ale volumului.
- revizuire reformat 2D cu vizualizări predefinite pentru a examina toate vasele coronariene.
- Recunoașterea modelului de defect de perfuzie relativă îmbunătățită prin culoare pentru detectarea bolii cardiace ischemice cu 4 modele de culoare
- Redarea automată a datelor pentru o citire simplificată care să includă: Inima redată 3D, vedere angiografică, arborele VR și fracția de ejeție.
- Reformatăți automat imaginile CT axiale standard ale fazelor cardiace unice sau multiple în axele scurte, lungi și cu două camere ale inimii, pentru o examinare ușoară
- Efectuați o evaluare funcțională a inimii și capabilități cine pentru imagini multifazice ale inimii în bătaie, cu un singur clic ușor
- Extracția ventriculului stâng și măsurătorile automate ale fracției de ejeție și ale volumului.

Notă: CardIQ Function Xpress este necesar în cazul în care este nevoie de mișcarea peretelui miocardic, masa, grosimea peretelui sau volumele camerelor pentru ventriculul drept, atriul stâng, atriul drept.

- vizualizări 4D ale valvei aortice și ale valvei mitrale cu o singură atingere
- Posibilitatea de a selecta diferite protocoale fără a ieși din aplicație
- Vizualizări predefinite de tip VR IVUS pentru determinarea virtuală a compoziției plăcilor
- Protocolul de vizualizare angiografică cu o singură atingere afișează arborele vaselor coronariene și miocardul, cu îndepărtarea automată a camerelor inimii pentru vizualizarea comparativă a cateterului
- Model de transparență a inimii care permite vizualizarea completă a coronarelor în raport cu camerele inimii, cu posibilitatea de a estompa camerele inimii
- Vizualizări oblice reformate în unghiurile standard de cateterizare pentru o analiză ușoară a vaselor coronare
- Încărcați imagini multifazice, analizați datele și decideți care fază sau faze vor fi analizate pentru procesare ulterioară, renunțând la fazele neesențiale
- Înregistrarea fazelor - capacitatea de a înregistra imagini din diferite faze cardiace într-un set unic de date. Setul de date poate fi apoi salvat ca obiect 3D și/sau utilizat pentru analize ulterioare

B79921TK - CardIQ Function Xpress

CardIQ Function Xpress CardIQ

Function Xpress este un software integrat de postprocesare și analiză a imaginilor pentru CT cardiovascular pe stația de lucru Advantage Workstation și serverul AW de la GE.



GE HealthCare

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI



CardIQ Function Xpress permite utilizatorilor să obțină imagini neinvazive ale parametrilor funcționali ai inimii, cum ar fi fracția de ejeție (FE) și volumele ventriculare. CardIQ Function Xpress utilizează seturi de date cardiace multi-fazice pentru procesare.

Software-ul detectează automat contururile endocardice și epicardice pentru evaluarea parametrilor funcționali ai ventriculului stâng (LV), ventriculului drept (RV) și atriului stâng.

- Selectați automat fiecare cameră a inimii pentru analiza individuală a volumului schimbătorului. Software-ul selectează automat LV 97%, LA 87% și RV 96% din timp.
- Selecție automată a fracțiilor de ejeție diastolică și sistolică de sfârșit de diastolă și sistolică de sfârșit pentru LV, RV și LA >91% din timp.
- Procesarea și încărcarea în spatele scenei a datelor funcționale pentru revizuirea în timp real a fracției de ejeție, analiza volumului și analiza miocardică.
- Activare cu un singur clic pentru inima care bate 4D
- Selectarea automată a epicardului și a endocardului pentru analiza miocardului.
- Diagrame cu ochi de taur reprezentând mișcarea peretelui, grosimea și îngroșarea peretelui.
- Calcificare automată a volumului atriului stâng cu excluderea venei pulmonare.
- Activarea vizuală a mișcării peretelui cu un singur clic cu imagini pe axa scurtă în orientarea bazală, medie și distală, împreună cu o vedere pe axa lungă a celor două camere.
- Instrument flexibil de raportare cu reprezentări grafice.
- Afișarea tabelului cu parametrii funcționali cheie pentru vizualizare instantanee.

B78121LA - Lung VCAR

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI

Lung VCAR pentru AW VolumeShare 7 sau AW Server 3.2

Citirea asistată de calculator a volumelor Volume Computer Assisted Reading (VCAR) ia o nouă direcție în proiectarea aplicațiilor, valorificând (exploatând) puterea scanării volumelor de înaltă rezoluție. Această nouă tehnologie este facilitată de detecția automată, segmentarea precisă și analiza cantitativă interactivă, care sporește analiza și îmbunătățește gestionarea datelor. Rezultatul fiind decizii mai bine informate și o mai bună gestionare a pacienților.

Caracteristicile cheie includ:

- Agentul de contrast digital (DCA) - Vizualizează și evidențiază în mod automat
- nodulii pulmonari potențial canereoși și anormali Instrumente de marcare pentru facilitarea revizuirii și analizei imaginilor
- Flux de lucru corelat-Analiză sincronizată 2D, DCA și segmentată
- Segmentarea nodulului solid cu un singur clic din vase și peretele pleural
- Analiza de segmentare a tuturor tipurilor de noduli: Solid, nesolid și parțial solid
- Analiza automată a nodulilor oferă:
 - Creștere procentuală
 - Timp de dublare
- Segmentarea automată a plămânilor drept și stâng, reducând astfel distragerile vizuale asociate cu anatomia care nu prezintă interes
- Bara de referință încrucișată/corelație oferă o referință rapidă pentru a ajuta la localizarea locației globale a unui noduli
- Instrumente de afișare a imaginilor pentru compararea examenelor inițiale și de control
- Propagarea automată a marcajelor de la examenele anterioare la cele actuale sau de la cele actuale la cele anterioare
- Înregistrare automată a imaginilor pentru sincronizarea revizuirii imaginilor
- Afișarea statisticilor temporale pentru decizii rapide și informate
- Layouturi de revizuire personală personalizabile
- Raportarea interactivă a pacienților (DICOM SR) oferă atât structură, cât și flexibilitate



GE HealthCare



B79971JH - SmartScore 4.0

SmartScore 4.0 oferă un test de bază valid care ajută la detectarea încărcăturii plăcii de calciu folosind o doză minimă de radiații. Acesta permite o mai bună evaluare a riscului general al unui pacient pentru boala coronariană și comunicarea rezultatelor către pacienți în rapoarte cuprinzătoare și ușor de citit.

Detecția automată reduce sau elimină necesitatea detectării manuale a leziunilor, toate leziunile care depășesc un anumit prag fiind evidențiate în verde aprins. Leziunile sunt, de asemenea, clasificate corect într-un spațiu 3D cu mai puține clicuri de mouse.

SmartScore 4.0 utilizează tehnica convențională de scorare a calciului Agaston-Janowitz cu un prag de 130 HU și este ajustat pentru grosimea corespunzătoare a feliei de imagine.

Algoritmul de scorare Mass este adoptat rapid ca un instrument de măsurare obiectiv, raportat în miligrame, pentru un calcul mai cuantificabil al calciului. SmartScore 4.0 calculează, de asemenea, un algoritm de scor volumic pentru cuantificarea calciului în milimetri cubi.

Caracteristici:

- Rapoarte complet integrate pentru pacienți
- Rapoarte personalizate (de la istoricul cardiac general al pacientului până la imagini, diagrame, tabele și clasamente de calciu specifice examenului).
- Grafice de distribuție a calciului și a populației
- Funcția PACS pentru regăsirea ulterioară

B77221RB - CT Perfusion 4D Complet

Include protocoale de procesare pentru:

- Neuro Perfusion Stroke
- Neuro Perfusion Tumor
- Body Perfusion Tumors (ficat, rinichi, pancreas, etc.)
- Perfuzie miocardică
- Înregistrare dinamică pentru achiziții dinamice hepatice și miocardice

CONFIDENȚIAL

**SECRET DE
AFACERI**

CT Perfusion 4D Complete este o colecție extinsă de protocoale de procesare dinamică a perfuziei. Este un pachet software de analiză a imaginii care permite evaluarea datelor CT dinamice după injectarea unui bolus compact de substanță de contrast, generând informații cu privire la modificările intensității imaginii în timp. Perfuzia CT completă include protocoale de perfuzie neuro (accident vascular cerebral și tumori), corporală (tumori) și miocardică. Software-ul oferă o evaluare rapidă și fiabilă a tipului și amplitudinii tulburărilor de perfuzie, furnizând informații calitative și cantitative despre diverși parametri de perfuzie. Parametrii cheie de perfuzie pe care CT Perfusion 4D îi generează sunt:

- Volumul sanguin regional (BV; ml/100g)
- Fluxul sanguin regional (BF; ml/min/100g)
- Timpul mediu de tranzit regional (rMTT;s)
- Permeabilitate capilară Permeabilitate capilară Produs de suprafață (PS)
- Timp de sosire (IRF T0)
- Timpul de tranzit până la vârful IRF (Tmax;sec)
- Frația arterială hepatică (HAF)
- Fluxul sanguin arterial hepatic (HABF)



GE HealthCare



Protocoalele furnizate în CT Perfusion Complete sunt:

- Tumoră cerebrală
- Tumoră corporală
- Ficat
- Pancreas
- Prostată
- Rinichi
- Țesut moale
- Splină
- Os
- Miocard
- Înregistrare dinamică pentru ficat și miocard

CONFIDENȚIAL

**SECRET DE
AFACERI**

Perfusion 4D include, de asemenea, Indicele de clasificare a țesuturilor, care oferă un algoritm de prag care poate ajuta medicul în determinarea stării țesutului cerebral pe baza hărților de volum sanguin și de flux sanguin, în cazul în care primele șase ore de la debutul simptomelor sunt critice pentru identificarea apariției accidentului vascular cerebral și a tratamentului ulterior.

Productivitatea a fost îmbunătățită cu timpi de procesare mai rapizi și prin proiectarea standardizată a interfeței cu utilizatorul, bazată pe protocol. Un exemplu în acest sens este protocolul Brain Stroke (automat), care finalizează procesarea cu o singură atingere, reducând timpul necesar pentru procesarea examenului și pentru a spori repetabilitatea.

B77121BK - VesseliQ XPRESS ȘI AUTOB

VesseliQ Xpress & AutoBone Xpress VesseliQ Xpress oferă o aplicație optimizată non-invazivă pentru a analiza anatomia și patologia vasculară și pentru a ajuta la determinarea planurilor de tratament dintr-un set de imagini CTA.

În versiunea VolumeShare 7 au fost introduse noi caracteristici, printre care:

- Urmărirea automată a vaselor aortei abdominale, care este un protocol complet automatizat, cu îndepărtare automată a oaselor, urmărire automată a vaselor și etichetare automată a vascularizației aortei abdominale.
- Fast Tracking, care oferă un feedback automat în - timp real pentru liniile centrale detectate automat pentru a accelera urmărirea vaselor.
- Noi instrumente de editare care permit o mai mare flexibilitate în editare în funcție de dimensiunea vasului care este editat.

Acest software sprijină medicul în:

- Evaluarea anevrismelor cu sau fără tromb (lumen fals) pentru măsurarea dimensiunii și volumului cu capacitatea de a urmări dimensiunea și volumul în timp, analiza stenozei, planificarea pre/post stent și chirurgicală și vizualizarea tortuozității vaselor direcționale.
- Instrumente automate pentru segmentarea structurilor osoase din creier și gât și a altor zone vasculare pentru identificarea precisă a vaselor, analiza vaselor cu un singur clic sau cu dublu clic.
- Dimensionarea vasului, analizarea plăcii calcificate și a plăcii necalcificate, care este un protocol complet automatizat, pentru a determina densitatea plăcii dintr-un vas, măsurarea zonelor cu anomalii din interiorul unui vas (cum ar fi stenoza, placa, trombul, disecția sau scurgerea).
- Detectarea și segmentarea semiautomată a trombilor pentru măsurători ulterioare în cadrul aplicației.
- Protocoale dedicate bazate pe anatomie pentru un flux de lucru îmbunătățit.
- Comparați examenul anterior al unui pacient cu examenul actual, pentru a măsura și urmări orice modificări în timp ale structurilor vasculare.
- După examinarea examenelor, există mai multe modalități de a filma, arhiva și captura informații pentru o examinare ulterioară.



GE HealthCare



B79821WH - Colon VCAR

Colon VCAR EC este un pachet software de analiză a imaginilor CT care permite vizualizarea datelor 2D, 3D și a imaginilor disecate ale colonului derivate din seturi de date de imagini volumice CT. Colon VCAR EC este conceput pentru a ajuta medicul să evalueze lumenul și peretele intern al colonului pentru a confirma prezența sau absența leziunilor colonice (de exemplu, polipi). Acesta oferă funcționalitate pentru redarea 2D/3D, marcarea leziunilor suspecte, vizualizarea sincronizată a vizualizărilor 2D, 3D și a vizualizărilor disecției la 360 de grade pentru seturile de date obținute în orice poziție și un afișaj endoluminal orientat pe obiecte.

Instrumentul Colon VCAR EC DCA (Digital Contrast Agent) este un instrument de evidențiere automată pentru identificarea vizuală a structurilor sferice din colon și este destinat să fie utilizat ca dispozitiv de citire simultană. DCA este un filtru 3D care evidențiază regiunile anatomice sferice, cum ar fi polipii. Colon VCAR EC utilizează culori pentru a afișa aceste zone evidențiate.

Caracteristicile cheie includ:

- Curățare electronică pentru vizualizarea anatomiei care ar fi fost ascunsă anterior în spatele fluidului marcat.
- Interfața de utilizator EC a Colon VCAR oferă o integrare perfectă între interacțiunile automate și/sau manuale, permițând o flexibilitate care reduce timpul de citire.
- Trecere sincronizată pronție/supinație pentru o vizualizare ușoară.
- Calitatea imaginilor virtuale la rezoluție înaltă (matrice 512) 3D nu este compromisă la afișări virtuale.
- Instrumente de măsurare a polipilor și a liniei centrale, rapide și ușor de utilizat, pentru o raportare completă.
- Format de afișare flexibil - Folosiți orice combinație de vizualizări sincronizate 2D, 3D și de disecție la 360 de grade pentru citirea primară și rezolvarea problemelor.
- Controlul navigației cu viteză variabilă.
- Segmentarea automată și editarea liniei centrale - Extracția automată a intestinului subțire.
- Cartografierea culorilor polipilor pentru o urmărire ușoară.
- Instrument de raportare - Oferă o raportare electronică rapidă și interactivă a pacienților.

B79821AE - CardEP

Software CardEP pentru Advantage Workstation VolumeShare7 sau AW Server 3.2

CardEP este un software integrat de postprocesare și analiză a imaginilor dedicat aplicațiilor de electrofiziologie pe stația de lucru Advantage Workstation de la GE. Opțiunea software CardEP poate fi utilizată pentru a afișa, reformată și analiza în mod eficient imaginile 2D sau 3D ale tomografiei computerizate cardiace pentru evaluarea calitativă sau cantitativă a camerelor și venelor cardiace.

Operatorul are la dispoziție o varietate de imagini diferite 2D, 3D sau reformatate din care poate alege pentru a efectua analize și măsurători.

Acestea includ:

Vizualizări 3D VR automate ale atriului, inimă 3D VR cu o singură atingere, reformarea imaginilor în mai multe faze, urmărirea automată a venelor pulmonare sau a sinusurilor coronare cu venele cardiace, reformarea imaginilor secțiunii transversale a venelor pulmonare cu posibilitatea de a orienta imaginile de-a lungul axei scurte sau lungi a inimii, vizualizări EP cu o singură atingere, vizualizări EP navigator, protocoale de înregistrare a fazelor și capacități de filmare pe loturi. Împreună cu aceste capacități, toate protocoalele permit utilizatorului să încarce date multifazice pentru o analiză mai precisă.

Una dintre componentele critice pentru o aplicație CT cardiacă eficientă este un instrument de analiză post-procesare complet integrat, adaptat la imaginile cardiace. Opțiunea CardEP este concepută pentru a oferi electrofiziologilor un mijloc ușor de utilizat și eficient din punct de vedere al timpului pentru a îmbunătăți fluxul de lucru.

CONFIDENȚIAL

**SECRET DE
AFACERI**

GE HealthCare



GE Healthcare

Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

User Manual

GE Hangwei Medical Systems does business as GE Healthcare

This manual supports the following configurations:

- Revolution™ Maxima
- Revolution™ Ace



CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace
Operator Manual, English
5808971-1EN
Revision: 2
© 2019 General Electric Company
All rights reserved.

Warning labels and symbols

This chapter addresses three safety classifications:

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI



DANGER

The most severe label describes conditions or actions which result in a specific hazard. You will cause severe or fatal personal injury, or substantial property damage if you ignore these instructions.



WARNING

This label identifies conditions or actions which result in a specific hazard. You will cause severe personal injury, or substantial property damage if you ignore these instructions.



CAUTION

This label applies to conditions or actions that have potential hazard. You may cause minor injury or property damage if you ignore these instructions.

This chapter uses the international symbol or icon along with the danger, warning or caution message.

Table 2-1: Symbols used in Labeling

Symbol	Description
	Alternating current
	Protective earthing point
	ON / Power
	OFF / Power
	Input Power
	Output Power
	Type B Equipment
	Functional Earth Ground
	Warning, Caution - consult accompanying documents

Symbol	Description
	General Warning Symbol
	Electrical Shock Hazard

Table 2-2: Symbols used in Labeling

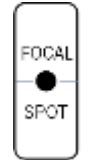
Symbol	Description
Made for	Indicates the manufacturer (responsible design owner)
By (Made by)	Indicates the Manufacturing Location
	Refer to instruction manual/booklet
	Pushing prohibited
	Legal Manufacturer for EU
REF	Model Number
SN	Serial Number
	Date of Manufacture
Rx Only	Prescription Use Only
	Permanent Filtration
	Radiation of Laser Apparatus
	Large Focal Spot
	Small Focal Spot
	Focal spot location indicator

Table 7-9: Status Bar Icons

No.	Icon	Description
1.	Collision Indicator 	The Collision light illuminates and a picture of CT system with high-lighted collision sensors is posted on the gantry display (Figure 7-12) when there is a possibility that the table, cradle and gantry could collide. The light also illuminates if there is 4.5 kg (10 lb) of resistance during cradle moving in/out or when reaching the travel limits of table and cradle motion. In the case of interference, you may need to raise or lower the table or determine if resistance is being caused by any patient restraints, accessories, or by the patient.  The picture of CT scanner with high-lighted collision sensors on the gantry display can be hidden by touching the display.
2.	Cradle Unlocked Indicator 	The Cradle Released indicator illuminates indicating the cradle is unlatched. When the cradle is unlatched, it is free floating.
3.	Laser Light Indicator 	The Laser Light Indicator is illuminating when the laser alignment light is on. Normally, this light is only on when positioning a patient.  CAUTION For patient safety, it is important to always have patients close their eyes anytime the laser alignment light is on.
4.	Heart Indicator 	The heart is lit whenever there is an ECG gating signal detected by the system.

Collision or Emergency Stop Status Indicator

When a collision sensor on the table or gantry detects a collision, the Collision Status Indicator is displayed on the Gantry Display. The Indicator displays the CT scanner image and highlights the triggered collision sensor. According to the indicated position, find the location where the collision occurred, and move the table or clear the colliding object.

CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI



Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

Manualul de utilizare

Acest manual se referă la următoarele configurații:

- Revolution™ Maxima
- Revolution™ Ace



CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI

5808971-1RO

Revizuirea: 6

Aspecte generale ale documentației utilizatorului

© 2023 GE HealthCare

GE este o marcă comercială a General Electric Company, utilizată sub licență de marcă comercială.

Reproducerea și/sau distribuirea este interzisă

Etichete și simboluri de avertizare

Acest capitol abordează trei clasificări de siguranță:



PERICOL

Cel mai grav avertisment se referă la condițiile sau acțiunile care pot cauza un pericol specific. Dacă ignorați aceste instrucțiuni, veți cauza vătămarea gravă sau fatală a personalului ori pagube materiale majore.

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI



AVERTISMENT

Această etichetă identifică acțiuni sau condiții ce pot conduce la un pericol specific. Dacă ignorați aceste instrucțiuni, veți cauza vătămarea gravă a personalului ori pagube materiale majore.



ATENȚIE

Această etichetă se aplică pentru condiții sau acțiuni care prezintă un pericol potențial. Dacă ignorați aceste instrucțiuni, este posibil să cauzați vătămarea minoră a personalului ori pagube materiale minore.

În acest capitol se utilizează simbolul sau pictograma internațională, împreună cu mesajul de pericol, avertisment sau atenționare.

Tabelul 2-1: Simboluri utilizate la etichetare

Simbol	Descriere
	Curent alternativ
	Punct de împământare de protecție
	PORNIRE / Alimentare
	OPRIT / Alimentare
	Putere intrare
	Putere ieșire
	Parte aplicată tip B

Simbol	Descriere
	Împământare
	Avertizare, atenție - consultați documentele însoțitoare
	Simbol general de avertizare
	Pericol de electrocutare

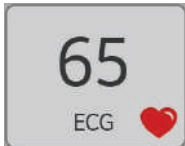
Tabelul 2-2: Simboluri utilizate la etichetare

Simbol	Descriere
Made for	Indică producătorul (proprietarul responsabil de proiect)
By (Made by)	Indică locul de fabricație
	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni
	Împingerea interzisă
	Producător legal pentru UE
	Număr model
	Număr de serie
	Data fabricației
IP68	Etanș la praf Protejat împotriva efectelor de scufundare continuă în apă
Rx Only	A se utiliza numai cu prescripție medicală
	Filtrarea permanentă

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

Tabelul 7-9: Pictogramele din bara de stare

Nr.	Pictogramă	Descriere
1.	Indicatorul de deblocare a suportului pacient 	Indicatorul de deblocare a suportului se aprinde indicând că suportul este deblocat. Când cadrul este deblocat, acesta are o mișcare liberă.
2.	Indicator lumină laser 	Indicatorul luminii laser se aprinde de fiecare dată când lumina laser de aliniere este aprinsă. În mod normal, această lumină este activă numai în momentul poziționării pacientului.  ATENȚIE Pentru siguranța pacientului, este important ca pacienții să își închidă ochii pe toată perioada activării luminilor laser de aliniere.
3.	Indicator inimă 	Pictograma ECG se afișează pe tableta Xstream dacă sistemul detectează un semnal de sincronizare ECG.

Indicatorul de stare de coliziune sau de oprire de urgență

Dacă un senzor de coliziune de pe masă sau de pe cadrul de scanare detectează o coliziune, Indicatorul de stare de coliziune apare pe tableta Xstream. Indicatorul afișează imaginea scannerului CT și evidențiază senzorul de coliziune declanșat. În funcție de poziția indicată, identificați locația în care a avut loc coliziune și deplasați masa sau îndepărtați obiectul cu care s-a intrat în coliziune.

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

GE Healthcare

Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

Technical Reference Manual

GE Hangwei Medical Systems does business as GE Healthcare

This manual supports the following configurations:

- Revolution™ Maxima
- Revolution™ Ace



CONFIDENTIAL

SECRET DE
AFACERI



Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace
Technical Reference Manual, English
5808972-1EN
Revision: 2
© 2019 General Electric Company
All rights reserved.

DOSIMETRY**(Reference: IEC60601-2-44:2009+A1:2012****Clause203.5.2.4.1, IEC60601-2-44:2009+A1:2012****Clause203.109.1)**

Dosimetry information is provided in terms of the CTDI and CTDI_w dose indices. Optionally CTDI_{vol} and its associated DLP (dose length product) is automatically computed and displayed on the patient Rx menu to assist in managing patient dose. This section provides a brief description to help you better understand these dose reporting standards.

General Information

Dose is the amount of energy imparted by the X-ray beam at a given point in an exposed material (patient tissue, phantom, air, etc.) and is measured in units of mGy (milliGray). The old unit was the RAD, which equals 10 mGy. Dose is dependent on the energy absorption factors of the material and on the X-ray exposure. The X-ray exposure is measured in C/kg (coulombs per kilogram) and is dependent on the technique factors used for the scan. An absorbed dose of 1 mGy means that 1 Joule per gram of energy has been imparted. The dose is generally proportional to the exposure, which increases with increasing mA, kV and scan time and decreases with increasing patient size. The X-ray exposure to a point occurs from both direct X-ray from the tube and from scattered X-ray due to adjacent material exposure.

Patient biological risk is related to dose but is also highly dependent on the specific organs exposed and the age and gender of the patient. The effective dose is a way to characterize the stochastic risk to the patient population. The effective dose is the sum of the doses weighted in accordance with the specific radio-sensitivity of the particular organs or tissues exposed. Weighting values are published in ICRP 60 (International Committee on Radiation Protection, Publication 60). The effective dose is a whole body dose equivalent value that has been scaled to represent the dose of the exposed organs. Although we can accurately describe the X-ray exposure potential to a patient for a CT scan, we cannot easily determine the patient dose or risk in terms of effective dose. This is because each patient is anatomically unique and the specific details of his or her anatomy along with the source exposure must be processed using time-consuming monte-carlo computer programs (or other more approximate methods) to predict how radiation will be scattered and accumulated within various patient organs.

Since it is not possible to characterize the specific dose given to individual patients, the CT dose indices are provided to help make relative comparisons. These dose index values can be used to compare CT systems and to help select appropriate operating conditions for scanning. However, it is important to recognize that the dose reported by these indices is inversely proportional to phantom size (see Figure 4-19). This means that for the same scan technique (protocol), smaller phantoms (patients) will produce a higher absorbed dose than larger phantoms (patients) - see "Influence of phantom diameter, kVp and scan mode upon computed tomography dose index", Edward L. Nickoloff, Ajay K. Dutta, and Zheng F. Lu, Medical Physics 30, 395 (2003). **Therefore, it is critical to remember that the body scan**

CONFIDENTIAL**SECRET DE
AFACERI**

Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

Manualul tehnic de referință

Acest manual se referă la următoarele configurații:

- Revolution™ Maxima
- Revolution™ Ace



CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI

5808972-1RO

Revizuirea: 8

Aspecte generale ale documentației utilizatorului

© 2024 GE HealthCare

GE este o marcă comercială a General Electric Company, utilizată sub licență de marcă comercială.

Reproducerea și/sau distribuirea este interzisă

DOZIMETRIE

(Referință: IEC60601-2-44:2009 Clauza 203.5.2.4.1, IEC60601-2-44:2009 Clauza 203.109.1)

Informațiile de dozimetrie sunt furnizate în termeni de indici de dozare CTDI și $CTDI_w$. Opțional, $CTDI_{vol}$ și DLP asociat (produsul dintre lungime și doză) sunt calculate în mod automat și afișate pe meniul Rx al pacientului pentru a ajuta la gestionarea dozei pacientului. Această secțiune furnizează o descriere succintă pentru a vă ajuta mai bine în înțelegerea acestor standarde de raportare a dozei.

Informații generale

Doza este cantitatea de energie distribuită de fasciculul de raze X la un punct dat într-un material expus (țesut pacient, fantomă, aer etc.) și este măsurată în unități de mGy (milliGray). Unitatea veche a fost RAD, care era egală cu 10 mGy. Doza este dependentă de factorii de absorbție de energie ai materialului și de expunerea la razele X. Expunerea la raze X este măsurată în C/kg (coulombi pe kilogram) și este dependentă de factorii tehnici utilizați pentru scanare. O doză absorbită de 1 mGy înseamnă că a fost distribuit 1 Joule pe gram de energie. Doza este în mod uzual proporțională cu expunerea, care crește cu creșterea mA, a kV și timpului de scanare și descrește cu creșterea dimensiunii pacientului. Expunerea la raze X la un punct are loc atât prin razele X directe din tub cât și prin radiația dispersată datorată expunerii materialului adiacent.

Riscul biologic al pacientului este influențat de doză, dar este de asemenea dependent într-un grad înalt de organele specifice expuse și de vârsta și sexul pacientului. Doza efectivă este o modalitate de a caracteriza riscul stocastic la grupul de pacienți. Doza efectivă este suma dozelor ponderate în conformitate cu sensibilitatea radio-specifică a anumitor organe sau țesuturi expuse. Valorile de ponderare sunt publicate în ICRP 60 (International Committee on Radiation Protection, Publication 60). Doza efectivă este o valoare echivalentă a dozei întregului corp care a fost scalată pentru a reprezenta doza organelor expuse. Deși putem descrie cu exactitate expunerea potențială la raze X la un pacient pentru o scanare CT, nu putem determina cu ușurință doza sau riscul pacientului în termenii dozei efective. Aceasta se întâmplă deoarece fiecare pacient este unic din punct de vedere anatomic și detaliile specifice anatomiei sale în timpul expunerii la sursă trebuie să fie procesate utilizând programe de computer Monte-Carlo consumatoare de timp (sau alte metode mai aproximative) pentru a prezice modul în care vor fi dispersate și acumulate radiațiile prin diferite organe ale pacientului.

CONFIDENȚIAL

SECRET DE
AFACERI