



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

We:

Manufacturer	EU Authorized Representative
GE Healthcare Japan Corporation 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan Single Registration Number (SRN): JP-MF-000009291	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, France SRN: FR-AR-00000344

Manufacturing Site

GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo, 191-8503 Japan
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

Declare under our sole responsibility of the manufacturer that the device:

Revolution Ascend

Basic UDI-DI: 8406821BUG00117H2

Identification number: 6968000-10 PCM

Intended Purpose: The system is intended to be used for head, whole body Computed Tomography applications.

GMDN Code: 37618

GMDN Description: X-ray system, diagnostic, computed tomography, full body

Class: IIb

Classification rule (Annex VIII): Rule 10 and Rule 11

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that 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:

- Technical Documentation reference: DOC2462047, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate No.: HZ 2066093-1
 - Conformity assessment procedure followed: ANNEX IX
 - Delivered by TUV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body No. 0197)

SIGNATURE:

Date of issue: 01-JUN-2023
Place of issue: Tokyo, Japan
Name: Tomohiro Ito
Function: Senior Regulatory Affairs Leader

This EU declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 08-APR-2022.



DECLARATIE DE CONFORMITATE UE

În conformitate cu prevederile regulamentului dispozitivelor medicale 2017/ 745.

Subsemnatul,

Producător	Reprezentantul autorizat în UE
GE Healthcare Japan Corporation 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japonia Număr unic de înregistrare (SRN): JP- MF-000009291	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, Franța SRN: FR-AR-000000344

Unitate de producție

GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo, 191-8503
Japonia 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

Declar pe propria răspundere în calitate de producător că dispozitivul:

Revolution Ascend

UDI-DI de bază: 8406821BUG00117H2

Număr de identificare: 6968000-10 PCM

Scopul prevăzut: Sistemul este conceput să fie utilizat pentru aplicații de tomografie computerizată pentru cap, întregul

corp. Codul GMDN: 37618

Descriere GMDN: Sistem cu raze X, diagnostic, tomografie computerizată, întregul

corp Clasa: IIb

Regula de clasificare (anexa VIII): Regula 10 și Regula 11

La care se referă această declarație este în conformitate cu cerințele regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745 care i se aplică și cu cerințele directivei 2011/65/UE privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

This conformity is based on the following

- Referința documentației tehnice: DOC2462047, a produsului la care se referă această declarație.
- Certificat CE nr.: HZ 2066093-1

Procedura de evaluare a conformității urmată: ANEXA IX

Livrator de TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Organism notificat 0197)

SEMNĂTURĂ:

Data emiterii: 01.06.2023
Locul emiterii: Tokyo, Japonia
Nume: Tomohiro Ito
Funcție: Lider senior în afaceri de reglementare

Această declarație de conformitate CE înlocuiește declarația anterioară din 8 aprilie 2022.

Subsemnata, Lascu Raluca Teodora, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 20862 din data de 12/11/2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba română , că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



CONFORM CU
ORIGINALUL

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices

Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 2066093-1

Manufacturer: GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome
Hino-shi, Tokyo
191-8503 Japan

EUDAMED Single Registration No.: JP-MF-000009291

Products: Products of class IIa:
Z110306 - COMPUTED TOMOGRAPHY SCANNING SYSTEMS (CT)
Z110402 - ULTRASOUND PROBES

Products of class IIb:
Z110306 - COMPUTED TOMOGRAPHY SCANNING SYSTEMS (CT)
The system is intended to be used for head, whole body Computed Tomography applications.

Authorized representative(s): GE Medical Systems SCS
283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC, FRANCE

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
1	Initial certification	2020-12-04
2	Updated EMDN from Z110401 to Z110402	2023-12-05

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 234205249-13

Effective date: 2023-12-05

Expiry date: 2025-12-03

Issue date: 2023-12-05



Aihe Huang

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

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-091



TÜVRheinland®
Precisely Right.

CONFORM CU
ORIGINALUL

Certificat UE

Sistem de management al calității
REGULAMENTUL (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
Anexa IX Capitolul I, Secțiunile 2 și 3 și Capitolul III

Număr de înregistrare: HZ 2066093-1

Producător: GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome
Hino-shi, Tokyo
191-8503
Japonia

Număr unic de înregistrare EUDAMED: JP-MF-000009291

Produse: Produse din clasa IIa:
Z110306 - SISTEME DE SCANARE CU TOMOGRAFIE
COMPUTERIZĂ (CT) Z110402 - SONDE CU ULTRASUNETE

Produse din clasa IIb:
Z110306- SISTEME DE SCANARE CU TOMOGRAFIE
COMPUTERIZĂ (CT)
Sistemul este conceput să fie utilizat pentru aplicații de tomografie
computerizată pentru cap, întregul corp.

Reprezentantul autorizat/Reprezentanți autorizați: GE Medical Systems SCS
283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC, FRANȚA

Istoricul certificatului		
Revizie:	Descriere:	Data emiterii:
1	Certificare inițială	04.12.2020
2	EMDN actualizat de la Z110401 la Z110402	05.12.2023

Organismul notificat declară prin prezenta că cerințele din anexa IX, capitolul I, secțiunile 2 și 3 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 au fost îndeplinite pentru produsele enumerate. Producătorul menționat mai sus a stabilit și aplică un sistem de management al calității, care este supus supravegherii periodice, definit de Anexa IX, Capitolul I, Secțiunea 3 din regulamentul menționat anterior. Cerințele din anexa IX capitolul III sunt îndeplinite. În cazul în care dispozitivele de clasa III sau dispozitivele implantabile din clasa IIb menționate la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf intră sub incidența acestui certificat, este necesar un certificat de evaluare a documentației tehnice UE în conformitate cu capitolul II, secțiunea 4.9, înainte de a le introduce pe piață.

Raport nr.: 234205249-13

Data intrării în vigoare: 05.12.2023

Data expirării: 03.12.2025

Data emiterii: 05.12.2023



Acest certificat poate fi validat pe
<https://www.certipedia.com>

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH este un Organism Notificat conform REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0197.1/1

CONFORM CU
ORIGINALUL



 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

Subsemnata, Lascu Raluca Teodora, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 20862 din data de 12/11/2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba română , că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



CONFORM CU
ORIGINALUL

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2066093-1
Certificate Holder: GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome
Hino-shi, Tokyo
191-8503 Japan
Scope: Design and Development, Manufacture, Installation and
Service of computed tomography systems(scanners),
ultrasound diagnostic probes and medical software.
Design and development of ultrasound diagnostic device and
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.: 234205249-11
Effective date: 2023-12-12
Expiry date: 2026-12-11
Issue date: 2023-12-05

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



Aihe Huang
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

Certificat

Sistemul de management al calității EN ISO 13485:2016

Număr de înregistrare: SX 2066093-1

Deținătorul certificatului: GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome
Hino-shi, Tokyo
191-8503
Japonia

Domeniul de
aplicare:

Proiectare și dezvoltare, fabricare, instalare și service
de sisteme de tomografie computerizată (scanere),
sonde de diagnosticare cu ultrasunete și software
medical.
Proiectarea și dezvoltarea dispozitivelor și sistemelor de
diagnosticare cu ultrasunete.

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH atestă că organizația a stabilit și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitivele medicale. S-a făcut dovada că cerințele specificate în standardul menționat mai sus sunt îndeplinite. Sistemul de management al calității este supus unei supravegheri anuale.

Raport nr.: 234205249-11

Data intrării în vigoare: 12.12.2023

Data expirării: 11.12.2026

Data emiterii: 05.12.2023

Acest certificat poate fi validat pe
<https://www.certipedia.com>


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

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

Subsemnata, **Lascu Raluca Teodora**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 20862 din data de 12/11/2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba română , că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Lascu".

CONFORM CU
ORIGINALUL



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II)

We

Manufacturer

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

Manufacturing site

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

Declare under our sole responsibility that the device:

AW VolumeShare 7
(version: AW4.7)

Workstation, picture archiving and communication system

Ref.: see addendum

GMDN Code: **40943**

Classification rule (93/42/EEC Annex IX): **10**

Class **IIa**

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC1700611**, 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 GMED (Notified Body 0459) / Certificate N° 15218
 - Harmonized standards applied on the product to which this declaration relates:
EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012
EN 62304:2006/AC:2008, EN 62366:2008

Buc, 16th of February, 2023

Elizabeth Mathew
Senior Regulatory Affairs Manager

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 6th of January, 2022.



GE Healthcare

ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 16th of February, 2023

Product Description	Part Number
AW4.7 SW and Docs Media	5694566-x
AW 4.7 Full SW & Docs Set	5883175-x

End of Document

CONFORM CU
ORIGINALUL

GE Healthcare

DECLARATIE DE CONFORMITATE CE

(Urmare a prevederilor directivei dispozitivelor medicale 93/42/CEE, Anexa II)

Subscrisa

Fabricant

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

Locație de fabricație

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

Declarăm pe răspunderea noastră exclusivă că dispozitivul:

AW VolumeShare 7

(versiunea: AW4.7)

Stație de lucru, sistem de arhivare a imaginilor și comunicații

Ref.: Vezi anexa

Cod GMDN: 40943

Regulă de clasificare (93/42/CEE Anexa IX): 10 Clasa IIa

la care se referă această declarație, este în conformitate cu cerințele directivei dispozitivelor medicale 93/42/CEE care i se aplică .

Această conformitate se bazează pe următoarele elemente:

- Pentru directiva 93/42/CEE (DDM)
 - Documentație tehnică ref.: **DOC1700611** a produsului la care se referă această declarație.
 - Certificat CE: aprobarea sistemului complet de asigurare a calității (Anexa II a directivei 93/42 CEE) transmisă de GMED (Organ Notificat nr. 0459) / Certificat nr. 15218
 - Standarde armonizate aplicate produsului la care se referă această declarație:
EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012
EN 62304:2006/AC:2008, EN 62366:2008

Buc, 16 februarie 2023

(semnat): *Elizabeth Mathew*
Elizabeth Mathew
Senior Regulatory Affairs Manager

Această declarație de conformitate înlocuiește declarația anterioară datată 6 ianuarie 2022.

**CONFORM CU
ORIGINALUL**



GE Healthcare

ANEXĂ LA DECLARAȚIA DE CONFORMITATE datată 16 februarie 2023

Descriere produs	Număr piesă
Medii AW4.7 SW și documente	5694566-x
Set complet AW4.7 SW și documente	5883175-x

Sfârșitul documentului

CONFORM CU
ORIGINALUL



GE Healthcare Global Quality Template**GEHC_RA_10.05_T001**

Technical File Template

GE Healthcare

**Revolution Ascend****Technical File (Technical Documentation)****In accordance with the EU Medical Device Regulation (2017/745)**

Document Number: DOC2462047

Review and Approvals (minimum functional area required signatures.)

NAME	FUNCTION	SIGNATURE/DATE
Tomohiro Ito	Product RA (Author)	Refer to electric signature in MyWorkShop
Keisuke Sato	Lead System Designer	Refer to electric signature in MyWorkShop

Confidentiality Statement

This document contains confidential and privileged trade secrets and other information of General Electric Co. and as such may not be disclosed to others not employed by General Electric Co. or regulatory authorities without permission from General Electric. All rights reserved.



GE Healthcare Global Quality Template

GEHC_RA_10.05_T001

Technical File Template

GE Healthcare



Refer to the following:

Document Title	Document Number
Risk Assessment and Control	DOC0612074
Risk Management Plan	DOC2142812
Cause Mitigation Table	DOC2142815
Risk Management Summary Report	DOC2142816
e-IFU Risk Assessment/evaluation and Justification	DOC2492367
	DOC2677034
FMEAs	Refer to RMP

NOTE: The above listed documents are for the latest version only. The documents for the historical all versions and other design changes are listed in DOC2481523 Revolution Ascend representative document matrix.

6. PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION

6.1. Pre-clinical and clinical data

6.1.a Results of Tests:

Verification and validation testing of the device has been successfully completed and demonstrate compliance to the requirements of the Medical Device Regulation (EU 2017/745), and the device specifications. Details of the testing are referenced in Section 4 (General Safety and Performance Requirements), and Section 6 (Product Verification and Validation).

Key documents not referenced elsewhere in Sections 4 and 6 include the following:

Document Title	Document Number
System (Design) Verification Plans and Reports	DOC2634853
System (Design) Validation Plan and Reports	DOC2661872
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	DOC2424556
EN 62366-1:2015/AC:2016	DOC2423398

NOTE: The above listed documents are for the latest version only. The documents for the historical all versions and other design changes are listed in DOC2481523 Revolution Ascend representative document matrix.

6.1.b Information on Test Design, Protocols, etc.

Biocompatibility

The device or components come in Skin (A-Limited (< 24 h)):

Refer to the following report to identify the patient contacting components.



Șablon Global de Calitate GE Healthcare

GEHC_RA_10.05_T001

Șablon dosar tehnic

Revolution Ascend

Dosar tehnic (Documentație tehnică)

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (2017/745)

Numărul documentului: DOC2462047

Revizii și aprobări (aria funcțională minimă necesară semnături)

NUMELE	FUNCȚIA	SEMNĂTURA/DATE
Tomohiro Ito	Produs RA (Autor)	Consultați semnătura electrică în MyWorkShop
Keisuke Sato	Proiectant Șef de Sistem	Consultați semnătura electrică în MyWorkShop

Declarație de confidențialitate

Acest document conține secrete comerciale confidențiale și privilegiate și alte informații ale General Electric Co. și, ca atare, nu poate fi divulgat altor persoane care nu sunt angajate de General Electric Co. sau autorităților de reglementare fără permisiunea General Electric. Toate drepturile rezervate.

Pagina 1 din 19

Exemplarele tipărite sunt necontrolate dacă nu sunt altfel identificate
Înainte de a folosi acest document, consultați MyWorkshop pentru cea mai recentă versiune.
GE Healthcare Confidential

CONFORM CU
ORIGINALUL



Șablon Global de Calitate GE Healthcare

GEHC_RA_10.05_T001

Șablon dosar tehnic

Consultați următoarele:

Titlul documentului	Numărul documentului
Evaluarea și controlul riscurilor	DOC0612074
Planul de management al riscurilor	DOC2142812
Tabel de atenuare a cauzelor	DOC2142815
Raport de sinteză privind gestionarea riscurilor	DOC2142816
Evaluarea/evaluarea și justificarea riscurilor e-IFU	DOC2492367
	DOC2677034
FMEAs	Consultați RMP

NOTĂ: Documentele enumerate mai sus sunt doar pentru cea mai recentă versiune. Documentele pentru toate versiunile istorice și alte modificări de design sunt listate în matricea de documente reprezentative DOC2481523 Revolution Ascend.

6. VERIFICAREA ȘI VALIDAREA PRODUSULUI

6.1. Date preclinice și clinice

6.1.a Rezultatele testelor:

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

Verificarea și validarea testării dispozitivului a fost finalizată cu succes și demonstrează conformitatea cu cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE 2017/745) și cu specificațiile dispozitivului. Detaliile testării sunt menționate în secțiunea 4 (Cerințe generale privind siguranța și performanța) și în secțiunea 6 (Verificarea și validarea produsului).

Documentele-cheie care nu sunt menționate în altă parte în secțiunile 4 și 6 includ următoarele:

Titlul documentului	Numărul documentului
Planuri și rapoarte de verificare a sistemului (proiectare)	DOC2634853
Planul de validare a sistemului (proiectare) și rapoarte	DOC2661872
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	DOC2424556
EN 62366-1:2015/AC:2016	DOC2423398

NOTĂ: Documentele enumerate mai sus sunt doar pentru cea mai recentă versiune. Documentele pentru toate versiunile istorice și alte modificări de design sunt listate în matricea de documente reprezentative DOC2481523 Revolution Ascend.

6.1.b Informații privind proiectarea testelor, protocoalele etc.

Bio-compatibilitate

Dispozitivul sau componentele vin în Piele (A-Limited (< 24 h)):

Consultați următorul raport pentru a identifica componentele de contact cu pacientul.



TECHNICAL STATEMENT

Date: **May 20, 2025**

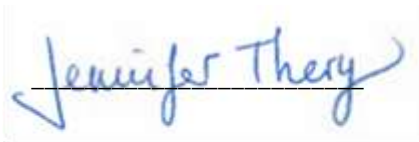
To: **Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

Ref: **In relation to the tender no. LP 21382536**

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 European MDR Authorized Representative of GE HealthCare Japan Corporation 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan, the manufacturer of computed tomography system: **Revolution Ascend**,

in relation to the documents submitted in the tender no. LP 21382536, do hereby declare that the X-ray tube for the computed tomography system Revolution Ascend 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: May 20, 2025

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

Traducere din limba engleză

(Sigla GE) GE HealthCare

DECLARAȚIE TEHNICĂ

Data: 20 mai 2025

Către: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Subiect: În legătură cu licitația nr. LP 21382536

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 și Reprezentant European Autorizat RDM al GE HealthCare Japan Corporation 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japonia, fabricantul sistemului de tomografie computerizată: **Revolution Ascend**,

în legătură cu documentele depuse în licitația nr. LP 21382536, prin prezenta declarăm că tubul de raze X pentru sistemul de tomografie computerizată Revolution Ascend este tubul de raze X Performix™ 40 Plus. Declarăm că durata de viață așteptată a tubului în cursul garanției pentru echipament este de cel puțin 250.000 de secunde de scanare sau minim 24 de luni, oricare limită ar fi prima atinsă.

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: 20 mai 2025

GE Medical Systems, Societate în Comandită Simplă
cu capital de 97.789.440 euro
Sediul social: 283, rue de la Minière
78530 Buc
Franța
RCS Versailles B 315 013 359

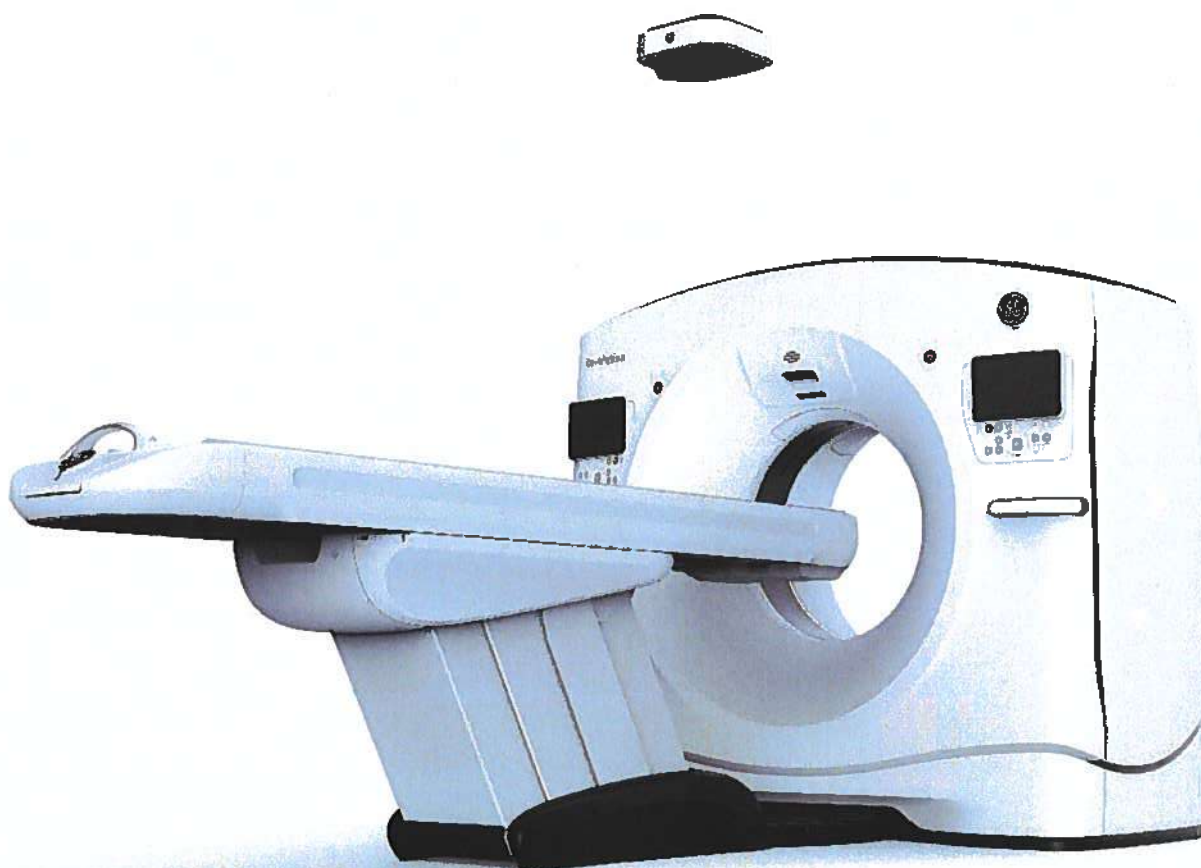




GE HealthCare

Revolution™ Ascend

Product Data Sheet (Global)



Revision 7

This data sheet is prohibited to distribute to the USA.

¹ Purchasable option.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

Revolution Ascend data sheet

Contents

1. Introduction	3
2. Indications for Use	3
3. TrueFidelity DL Imaging	4
4. Effortless Workflow	4
5. Smart Flow	6
6. Clarity Imaging Chain	7
7. Smart IQ	7
8. Smart Dose Technologies	8
9. Cardiac	9
10. Intervention	10
11. Stroke & Emergency	10
12. Two Path Dual Energy Acquisition	11
13. Connection	11
14. Scan Mode – Helical	12
15. Scan mode – Axial and Cine	13
16. Scan mode – Scout	14
17. Image performance specifications ¹⁴	14
18. ImageWorks	15
19. Gantry Specification	15
20. Scan Control Unit	16
21. Patient table	17
22. Peripheral	18
23. Image Transfer / Networking	18
24. DICOM Conformance Standards	18
25. Filming Protocol	18
26. Energy Saving	18
27. Siting requirement	19
28. Warranty	19
29. Regulatory Compliance	19

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

Introduction

GE HealthCare's Revolution™ Ascend is a new generation computed tomography that provides unprecedented experiences with cutting edge technology. It helps to lead you and your patients to ideal clinical results. Revolution Ascend incorporates artificial intelligence technology throughout the system and allows standardization of scan procedure as well as optimization of dose exposure. The system delivers a streamed line workflow for operational efficiency and clarity images. It also provides advanced features for cardiac, intervention, neuro and trauma and provides breakthrough technology, with connectivity for digital functions. Revolution Ascend offers you and your patient's unseen possibilities.

- TrueFidelity™ deep learning imaging reconstruction^{1*}
- Effortless workflow
- 75 cm wider bore design
- GE HealthCare's latest standard operator user Interface
- 0.28 mm maximum spatial resolution²
- Clarity imaging chain with 40 mm coverage detector
- 3D Guidance with needle tracking technology for advanced interventional procedure

Key technology enablers include:

- Deep Learning Image Reconstruction is the next generation image reconstruction technology that uses a dedicated Deep Neural Network (DNN) to generate TrueFidelity™ DL CT Images. Compared to current iterative reconstruction technology, TrueFidelity DL CT Images can elevate every image to a powerful first impression with distinguished image quality performance³, and preferred image sharpness⁴ and noise texture⁵, at the same dose.
- True Enhance DL+ is a deep learning-based image processing method intended for Iodine-based contrast enhanced images. True Enhance DL improves Iodine-based contrast enhancement compared to single energy (120 kVp) images obtained using conventional single energy scan workflows, with no radiation penalty.
- 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. This function helps optimize the radiation dose and image quality and it may avoid the positioning error.
- Revolution Ascend scanner desktop allows simultaneous scanning,

image reconstruction, display, processing and analysis, as well as networking and archival. It features the new "Clarity Operator Environment" designed for streamed line operation.

- Designed as wider bore to meet the needs for easy handling of large patients, trauma examinations, interventional procedures and radiotherapy planning.
- Clarity imaging chain with X-ray tube, Detector, and Iterative reconstruction technologies to overcome Image performance challenges such as noise, spatial resolution, low contrast detectability and/or artifact.
- Performix™ 40 Plus X-ray tube with a liquid bearing tube enables 0.35 sec¹ gantry rotation speed for routine use and with high helical pitch (1.531) enables a 1000 mm scan to be in 6 seconds.
- 3D Guidance is an advanced interventional feature designed to improve efficiency of CT guided procedures. 3D Guidance can create image reformats in the plane of the needle within a 40 mm coverage. The images provide enhanced visualization and localization of the needle to aid the physician in guiding the needle advancement.

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.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

¹ The application software running on Edison Healthlink sever is used with Revolution Ascend CT system. The application is not part of the CT system.

² Calculated based on MTF 4% value in X/Y. 4% MTF is measured under 120 kV, 200 mA, 1.0 sec gantry rotation and Edge Plus kernel.

³ Image quality comparisons were evaluated by phantom tests of MTF, SSP, axial NPS, standard deviation of image noise, CT Number accuracy, CNR, and artefact analysis. Additionally, LCD was demonstrated in phantom testing using a model observer with the head and body MTA CT IQ Phantoms (CT191, CT189 The Phantom Laboratory). DLIR-H and ASIR-V reconstructions were performed using the same raw data.

⁴ DLIR's image sharpness rated as same as or Improved over ASIR-V*. *As demonstrated in clinical evaluations on Revolution CT consisting of 40 cases and 6 physicians, where each case was reconstructed with both DLIR

and ASIR-V and evaluated by 3 physicians. In 100% of the reads, DLIR's image sharpness was rated the same as or better than ASIR-V's. This rating was based on each individual reader's preference.

⁵ DLIR's noise texture rated as Improved over ASIR-V*. *As demonstrated in clinical evaluations on Revolution CT, consisting of 40 cases and 6 physicians, where each case was reconstructed with both DLIR and ASIR-V and evaluated by 3 physicians. In 92% of the reads, DLIR's noise texture was rated better than ASIR-V's. This rating was based on each individual reader's preference.

⁶ S10(k) Pending at FDA. Not Available for Sale in the United States

⁷ Purchasable option.

⁸ Required Edison Healthlink server

TrueFidelity DL Imaging

TrueFidelity deep learning imaging reconstruction^{6*}

Deep Learning Image Reconstruction is the next generation image reconstruction technology that uses a dedicated Deep Neural Network (DNN) to generate TrueFidelity™ DL CT Images. Compared to current iterative reconstruction technology, TrueFidelity DL CT Images can elevate every image to a powerful first impression with distinguished image quality performance³ and preferred image sharpness⁴ and noise texture⁵, at the same dose.

TrueFidelity DL Images have the potential to improve the reading confidence in a wide range of clinical applications such as head, whole body and cardiovascular, for patients of all ages.

The user can select three strengths of Deep Learning Image Reconstruction: Low, Medium or High. The strength selection will vary based on user preference in specific clinical applications.

Effortless Workflow

Effortless Workflow comes with advanced hardware and software capabilities providing seamless scanning experience. Powered by high computing power and GE HealthCare developed artificial intelligence and deep learning technologies, Effortless Workflow provides highly automated scan operations that provides ease of use, consistency and streamlined workflow. Effortless Workflow is designed with a vision to relieve you from the most burdensome CT scanning tasks and provides the user a view of the patient that may not typically access. Effortless Workflow introduces new features and improves existing functionality compared to previous generation GE HealthCare scanners, in order to make your CT easier to operate, and far more capable over time.

Effortless Workflow features require active CT operator and do not make the CT scan autonomous. The solution has been designed in order to accommodate different clinical indications, varying patient positions and orchestration of several scan and post-processing parameters in order to achieve the ultimate imaging outcome, for every patient. Effortless Workflow enables automatic selection of scan protocol, automatic positioning of your patient, automatic definition of scout and scan ranges, automatic definition of scan parameters tailored to your patients' needs and their clinical indication for the scan, and automated post-processing so you don't worry about all that, other than the well-being of your patient.

The following Effortless Workflow features further help you streamline your workflow:

Clarity Operator Environment

The Revolution Ascend system user interface allows simultaneous scanning, image reconstruction, display, processing and analysis, as well as networking and archival. It features the new "Clarity Operator Environment" designed with your everyday needs in mind.

- Seamless multi-tasking through ability to have multiple patient sessions open, with one active patient for acquisition and the rest for post-acquisition tasks.
- "Plan ahead" task list as part of scan setup automates repetitive tasks such as reconstructions, image transfer, image processing, etc, without requiring technologist intervention.
- Ability to prospectively prescribe multi planar reconstructions for anatomies, such as spine, as part of the protocol, thus automating the workflow seamlessly.
- Clear status visibility across all automated patient tasks without any interaction enables you to focus on the primary task at hand.
- Manage your patient flow better with the ability to prepare scan prescription for the next patient while the current patient is getting off the table.
- Quickly select scan protocols through global search, anatomical selection or user specific favorites in the newly designed protocol management system.
- Facilitates protocol consistency by controlling access to changes and simplifying inputs required.
- Integration with AW allows prescribing automatic image processing steps to be performed on the AW / AW Server post-acquisition.
- Better dose awareness through clearly visible real time projected dose indicator for the selected protocol.
- Auto prescription workflow automates scan set up by recommending scan parameters specific to the patient, based on scout attenuation and ECG information, in the case of cardiac. This enables consistent image quality & dose performance across scans, irrespective of the technologist expertise level.

Xtream Camera[†]

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.

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

⁶ The application software running on Edison Healthlink sever is used with Revolution Ascend CT system. application is not part of the CT system.

[†] 510(k) Pending at FDA. Not Available for Sale in the United States

^{*} Required Edison Healthlink server

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

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 located on each side of the gantry with following features:

- Wide monitor: 12.1 inch
- Touch screen operation
- Patient protocol display and selection
- Patient information display
- Related Protocols
- Assisted Patient Positioning
- 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, gantry tilt, 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.

Barcode Reader on Gantry[†]

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

[†] The application software running on Edison Healthlink sever is used with Revolution Ascend CT system. The application is not part of the CT system. The combination with Revolution Ascend, Plus and Select are not authorized for all required regulatory authorizations. Cannot be used with the CT Systems until otherwise obtained all required regulatory authorization.

Intelligent Protocols^{†*}

Intelligent Protocols is an application leveraging machine algorithms to help guide users to effortlessly assign the correct protocol for an exam order using a standard protocol library and patient clinical information, and it further automates the scanner protocol selection creating a seamless workflow. This helps to reduce time on protocols, and ensure the right exam is delivered for the patient in an efficient manner.

Related Protocols

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

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 HealthCare's 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 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.

SmartPlan

Revolution Ascend provides Intelligent anatomy recognition and localizer setting using SmartPlan.

SmartPlan is proposed to provide a way to assist users to set localizer more efficiently. SmartPlan provides the initial localizer based on different anatomy parts including Head, Chest, Abdomen, and Pelvis.

[†] Purchaseable option.

^{*} Required Edison Healthlink server

User reviews the results and decides if the parameters need be adjusted.

Auto Prescription[†]

Auto Prescription is a profile driven feature that selects scan parameters defined for a specific patient by patient size and works with Smart mA to optimize dose and image quality. The benefits include providing a consistent desired image quality across a wide range of patient sizes, eliminating multiple size- based protocols and reducing the amount of patient size dependent scan parameter adjustments at scan time.

PMR

Prospective multiple reconstruction (PMR): Up to 99 sets of recons can be preprogrammed.

Smart DMPR

Smart DMPR can automatically generate reformatted views with prospectively set window width and window level, and automatically transfer these image datasets to the designated PACS destination for fast review and diagnosis. Volume Viewer application is required as prerequisite.

Remote Home

Remote home allows users to return the patient table and tilt to home position from scan control interface without operating control panels on gantry.

Smart Flow

Simplified, automated scan prescriptions, personalized to the patient and easy-to-use reference protocols make the Revolution Ascend fast and efficient in-patient set-up, prescription & scanning.

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.

Clinical ID

Clinical ID is designed to streamline the clinical application specific workflow from protocol setup to reconstruction prioritization and automated reformatted views for timely diagnostic decisions.

Quality Check - Real time reconstruction

Quality Check provides 512x512 matrix images for confirming reconstructed image coverage in real time.

SmartPrep™ with Dynamic Transition

Enables real-time monitoring of IV contrast and a user-selectable mode to dynamically transition to the diagnostic scan phase when a user entered Enhancement Threshold is reached in the Transition ROI.

Enhanced Xstream Injector[†]

The Enhanced Xstream Injector synchronizes the start of the scan and the start of the contrast injector using the start scan button on the Scan Control Interface or the gantry controls. The Enhanced Xstream Injector also allows setting the contrast injector parameters within the CT scan protocol and creation of an Injector Report with the injector at End Exam. The system and injector are operated independently after the start scan button is pressed on the system.

Prospective Exam Split

Prospective Exam Split allows the operator to specify how to split images from a scan into separate requested procedures/ accession numbers in protocol management. This capability is especially useful in cases of full body trauma or for chest, abdomen and pelvis exams. Prospective Exam Split works with primary, secondary and reformatted images.

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.

AutoVoice™

The system has three, pre-recorded messages in selectable languages that cannot be deleted. You can also record up to 17 additional messages for each language. Default language options include: Arabic (Female), Arabic (Male), Bengali, Cantonese, Chinese, Dutch, English (Female), English (Male), Farsi, French, German(Female), German (Male), Hindi, Italian, Japanese, Korean, Mongolian, Polish, Portuguese (European), Portuguese (Brazil), Punjabi, Russian, Spanish (European), Spanish (Latin America), Swedish, Vietnamese.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

[†] Purchasable option.

*Required Edison HealthLink server

Clarity Imaging Chain

Revolution Ascend Clarity Imaging Chain consists of Clarity Detector, DAS, Performix 40 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 HealthCare technology.

Clarity Detector and Data Acquisition System

- Realized the compact ASIC- Diode package with thermal management to achieve minimum electrical noise.
- Designed for up to 90% less power consumption for easier thermal management which is important for consistent IQ.
- Designed for less electronic noise, up to 44% for better low signal performance.
- Optimized post-patient collimator with ability to reduce scatter noise.

Performix™ 40 Plus X-ray Tube

- Performix 40 Plus X-ray tube provides the needed focal spot stability for all available gantry rotation speeds.
- A liquid bearing used for the tube rotor results in less bearing wear and is also an enabler of routine, 0.35 second rotation speed scanning. Revolution Ascend offers helical pitches of up to 1.531 while continuing to meet GE HealthCare's image quality specifications for lower pitch acquisitions.
- High helical pitches and 0.35 second rotation speed enables faster scan times which can shorten required breath holds and present less opportunity for motion artifacts from patient and organ movement. Shorter acquisition times can be especially important for younger patients and others who may experience anxiety when getting a CT examination. For example, a 1000 mm full-body trauma scan using a 0.35 second rotation speed and 1.531 pitch can be acquired in as little as 6 seconds.

ASiR-V™

- ASiR-V is the technology in GE HealthCare'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 combines the speed of ASiR with additional capabilities, GE HealthCare's full model-based iterative reconstruction technology. By applying more advanced modeling and optimization technologies in projection- and image-space as part of the iterative reconstruction process.
- ASiR-V provides dose reduction well beyond that of ASiR, while maintaining low-contrast detectability.

^{*}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

- 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.

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.^{*}

Smart IQ

MaxFOV2^{*}

MaxFOV2 is an innovative technology available for the GE HealthCare computed tomography (CT) scanners that increases the maximum display field of view (DFOV) beyond GE HealthCare's conventional scanner limit with AI technology. It expands the visualization area and display clear image even if not completely complemented. It enables to display extended D-FOV beyond the native 50cm Scan Field of View limits. The accuracy of line integrals is needed for dose estimation in radiation therapy depends on the precision of the reconstructed patient contour and attenuation. In case of obese patients and/or special positioning of the patient, parts of the patient might be outside the Scan Field View (SFOV). Consequently, a portion of the CT raw data is truncated at the edges of the SFOV.

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 IRTA CT IQ Phantom (CCT183, The Phantom Laboratory), using model observer method.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

MaxFOV2 is a deep learning-based CT image reconstruction technology to extend the Display Field of View (DFOV) from 50cm (the maximum Scan Field of View, SFOV) with high accuracy of patient contour (skin line accuracy) and attenuation (density accuracy).⁹

Smart MAR[†]

Smart MAR is the single energy metal artifact reduction solution on Revolution Ascend. Using an automated, three-stage projection-based process, Smart MAR is designed to reveal anatomic details obscured by metal artifacts by reducing photon starvation, beam hardening, and streak artifacts caused by metal in the body, such as hip implants, surgical clips, endovascular coils, and dental fillings. Smart MAR can be enabled in secondary reconstructions, making the metal artifact reduction workflow fast and efficient.

IQ Enhance (Pitch Booster)

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

1024 matrix reconstruction

Revolution Ascend supports 1024 reconstruction matrix.

Enhanced Boundary

Enhanced Boundary (EB) is an image reconstruction algorithm designed to improve neuro image quality by enhancing the visual contrast of gray matter and white matter. EB has three user selectable enhancement levels.

Ultra-Kernel

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

Overlapped Reconstruction[†]

The overlapped reconstruction feature enables 128 slices per rotation in axial scanning modes to be produced. This reconstruction technique is intended to improve Z-axis visualization.

Conjugate Cone-Beam Back Projection

Conjugate Cone-Beam Back Projection utilizes two sets of counter-opposed projections to provide 128 distinct projection measurements per rotation for a helical acquisition mode improving Z-resolution.

Thinner FWHM at Helical

GE HealthCare's exclusive helical reconstruction technologies, crossbeam correction, conjugate ray interpolation, and hyper plane helical reconstruction with alpha smoothing methods, deliver slice widths (FWHM) that more closely match the selected nominal slice thickness. For example, a 64 x 0.625 mm acquisition with a pitch of

0.516 will deliver slices with a FWHM of only 0.66 mm.

Short geometry design

The "Short Geometry Design" improves geometry efficiency compared to conventional long geometry system. For example, Revolution Ascend's 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 Ascend is approximately 23% higher than that of long geometry scanner.¹⁰

Smart Dose Technologies

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.

Lung Cancer Screening[†]

The Lung Cancer Screening Option for Qualified GE HealthCare CT Systems is indicated for using low-dose CT for lung cancer screening. CT Lung Cancer Screening has been performed and scientifically analyzed in several large clinical trials globally. The trial results were positive toward the conclusion that CT Lung Cancer Screening provides benefit to certain at risk populations taking into account smoking history and age, using low-dose protocols.

3D Dose Modulation Utilizing Smart mA

Volumetric knowledge prior to scanning 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. In addition, the system provides guidance to assist in centering the patient to maximize the benefit of mA modulation.

Dynamic Z-axis tracking

Dynamic Z-axis tracking, using independent movement of the collimator cams, blocks the unused part of the X-ray beam at the beginning and end of helical acquisitions thereby reducing exposure to unnecessary radiation.

⁹ The image quality for the area outside the standard 50 cm scan field does not meet the image quality specifications shown in the technical data sheet and image artifacts may appear, depending on the anatomy scanned.

¹⁰ Result of 23% is calculated by dividing 600 squared by 541 squared.

[†] Purchasable option.

^{*} Required Edison HealthLink server

OptiDose™

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

- **ECG Modulated mA[†]**

For cardiac applications, prospective ECG dose modulation automatically adjusts the mA to minimize the patient's exposure to X-rays – reducing mA, and thus dose, near the beginning and end of each prescribed phase range.

- **Color Coding for Kids™**

Based on the Broselow-Luten™ Pediatric System, the Color Coding for Kids™ was developed to help operator to select the correct pediatric CT protocol. The system divides the protocols into nine color zones based on height and weight, and incrementally increases scan technique as the patient's size increases. This arrangement of protocols assists you in reducing the variations in pediatric protocol selection. If the patient weight is unavailable, a Broselow-Luten™ Tape can also be used to obtain the weight based on the length.

- **Smart Beam**

The collimator contains two bowtie beam filters that filter and shape the beam to optimize dose and image performance.

Dose Check

Provides the user with tools to help them manage CT dose in clinical practice and is based on the standard XR-25 2010 / 2019 published by The Association of Electrical and Medical Imaging Equipment Manufacturers Association (NEMA).

Dose Check provides the following:

- Checking against a Notification Value for cases where the estimated dose for the scan is above your site established threshold.
- Checking against an Alert Value where the user needs specific authority to continue the scan at the current estimated dose without changing the scan parameters for cases where the estimated dose exceeds the alert value.
- The ability to define Alert Values for Adult and Pediatrics studies based on age threshold.
- Audit Logging and Review capabilities.
- Protocol Change Control capabilities provided by a robust protocol management interface.

Dose Computation, Display & Reporting

CTDI_{vol} (CTDI volume), DLP (Dose Length Product), and Dose Efficiency computation and display during scan prescription provide dose information to the operator.

Dose Reporting saves the CTDI_{vol}, DLP, and phantom type in a DICOM Structured Dose Report and a secondary screen capture. Series and

cumulative exam values are saved. Saved values can be networked or archived.

Cardiac

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

The following calculation is based on a patient heart rate of 60 bpm, and a total coverage of 120 mm (nominal scan length to cover the heart), using a helical pitch of 0.22:1, and a rotation speed of 0.35 sec¹ rotation.

44msec cardiac temporal resolution with 0.35 second rotation and SnapShot scan algorithm. Revolution Ascend not only offers fast acquisition speed, it builds on GE HealthCare's exclusive variable speed technology that has now been expanded for cardiovascular imaging to include 0.35¹ and 0.40¹ 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 2.50 mm.

Intelligent motion correction with 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 29 msec¹¹.

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.

Auto Gating

When Auto Gating is enabled, the system uses the heart rate measurements from the most recent breath hold recording with the Auto Gating Profile table, to automatically recommend the optimal phase, phases, or phase ranges, even handling the uncertainty

[†] Purchasable option.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

associated with some heart-rate irregularities. Even bolus timing and tracking are efficient and predictable.

Adaptive Gating

Adaptive Gating tells the system to avoid scanning during beats that are immediately after an early beat. The system will delay the exposure due to early beats at most two times during a scan group. Adaptive Gating is typically turned on when functional information is desired, as the beat after an early beat will not typically be representative of the patient's cardiac function, or when it is important to avoid or reduce incorrect registrations between neighboring images acquired with multiple table positions.

TAVI/TAVR planning

This CT has the following capabilities to scan mixed acquisitions of the heart, aorta, and femoral arteries for TAVI/TAVR planning.

- ECG-gated scans and non-ECG-gated scans
- 700 mm coverage of anatomy in less than 16.0 seconds
- Only one injection of contrast media

Calcium Scoring†

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 for cardiac calcium scoring.

ECG Modulated mA†

For cardiac applications, prospective ECG dose modulation automatically adjusts the mA to minimize the patient's exposure to X-rays – reducing mA, and thus dose, near the beginning and end of each prescribed phase range.

ECG Waveform on Console and Gantry†

ECG Waveform on the Console/Gantry will allow users to visualize the ECG waveform directly on the CT scanner console during the scan.

Interactive ECG Editor†

Interactive ECG Editor allows user to adjust gating information such as Rpeak trigger time and reconstruction timing relative to the ECG trace.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

[†] SnapShot Freeze requires CardIQ Xpress 2.0 Reveal on AW VS6, VS7 or AW Server. 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.

[†] Purchasable option.

Intervention

SmartStep†

SmartStep enables an imaging mode for performing biopsies and other interventional procedures on Revolution Ascend. A 24 inch in-room monitor, hand-held controller, X-ray exposure foot pedal and cradle handle provide in-room control for image acquisition and image review.

3D Guidance†

3D Guidance is an advanced interventional feature designed to improve efficiency and confidence of CT guided procedures. 3D Guidance can create image reformats in the plane of the needle within a 40 mm coverage. The images provide enhanced visualization and localization of the needle to aid the physician in guiding the needle advancement. This feature also includes an advanced needle detection algorithm (NDA) and Multiple Planar Reconstruction (MPR) of the needle based on the needle's frame of reference and the identified needle tip location. The needle detection algorithm can support 25 to 10-gauge needles, including needles that are bent. Phantom testing has shown that the needle detection algorithm is able to support needles that have a bend radius of greater than 162.6 mm. The 3D MPR Images are generated and displayed in 5 sec. The images generated include an intuitive display of the location of the needle and needle tip; the needle's 3D orientation; and an extended line corresponding to the needle's current direction. Viewable both in overlap mode and non-overlap mode. Images display match patient orientation and 24 inch in-room monitor location selection. A simple and efficient user interface provides in-room image review with WW and WL control with flip, rotate, roam, and zoom capabilities maintained during acquisition. 3D Guidance is required Smart Step option.

Stroke & Emergency

Revolution Ascend was designed to meet stroke and emergency needs such as faster scan, easy and automated workflow from patient in to out, or flexible positioning.

Volume Shuttle†

For wide coverage perfusion, Revolution Ascend provides a single-injection 80 mm (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.

Trauma Patient entry

Revolution Ascend allows patient scans and image display / analysis without entering patient data before scanning.

High helical pitch

Revolution Ascend allows users to utilize helical pitches up to 1.531 and 0.35 sec¹ rotation speed that meet GE HealthCare's image quality specifications for lower pitch acquisitions. This higher pitch and 0.35 sec 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.

Wider bore design

Revolution Ascend is designed with wider bore to support flexible positioning and set-up in trauma case.

Automatic landmark detection

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 uses a dedicated AI algorithm in order to capture patient position, then detect the anatomical landmark automatically based on protocol input. The Xstream camera uses a dedicated AI algorithm to provide automatic patient centering by determining the patient center with the scan range and aligning this patient center with CT isocenter automatically.

VT2000 (aka; GT2000) Table[†]

VT2000 (aka; GT2000) is designed for flexible positioning with 2000 mm long scannable range and 500 lbs (227 kg) patient weight capacity.

Emergency patient mode

Revolution Ascend has a dedicated User Interface (UIF) for emergency cases to start the examination quickly. Patient Name and Patient ID are assigned automatically. Once a protocol is selected, scan setup interface displays.

Quality Check - Real time reconstruction

Quality Check provides 512x512 matrix images for confirming reconstructed image coverage in real time.

Two Path Dual Energy Acquisition

GE HealthCare's protocol management allows the user to easily configure back-to-back Axial or helical scans of the same anatomy at two different X-ray energies (kVps). The subsequently acquired dual energy data can be post-processed on console or AW workstation using the Add/Sub function.

Connection

Image Protocol Manager¹² connection[†]

Imaging Protocol Manager (IPM) is a cloud-based, multimodality, protocol-management solution that provides access, insight, and governance for protocols on imaging devices. This helps providers effortlessly deliver the right exam for each patient while meeting regulatory and accreditation requirements in an efficient manner. Revolution Ascend base software contains the connection kit to securely connect to the IPM cloud server.

Smart Subscription¹³ connection[†]

Revolution Ascend base software is capable of connecting to the Smart Subscription service. This service is designed to provide continuous access to the latest CT software thereby extending the life of Revolution Ascend. Applications can be selected based on a hospital or health system's unique needs.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

¹²Imaging Protocol Manager (IPM) is a subscription based optional offering. Further information is available in IPM's product data sheet.

¹³Smart Subscription is a subscription based optional offering. Further information is available in Smart Subscription's product data sheet.

[†]Purchasable option.

Scan Mode – Helical

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

Multiple-Thickness Reconstruction

40 mm Aperture / 20 mm Aperture

Slice	0.516:1/	0.984:1/	1.375:1/	1.531:1/
Thickness	0.531:1	0.969:1	1.375:1	1.531:1
0.625 mm				
1.25 mm				
2.5 mm				
3.75 mm	21/11 mm/	39/19 mm/	55/27 mm/	61/30 mm/
5 mm	rot	rot	rot	rot
7.5 mm				
10 mm				

Generating images at 0.1 mm 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		

Helical scan parameters

- Helical Scan Speed: 360° rotational scans: 0.35¹, 0.4¹, 0.5¹, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, and 1.0
- Cardiac Scan Speeds¹: 0.35 and 0.40.
- Helical Pitch (nominal): 0.516 to 1.531
- Cardiac Pitch: 0.16 to 0.32
- Selectable kV: 80, 100, 120, 140
- 10 to 560 mA at 120 kV, 5 mA increment for 72kW based system
- 10 to 460 mA at 120 kV, 5 mA increment for 55kW based system
- Single Acquisition: 120 second scan maximum
- Minimum Inter-Group Delay (IGD): 1 second between adjacent helical scans

Maximum Display Fields of View

- 32 cm for pediatric head
- 32 cm for pediatric body

- 32 cm for head
- 32 cm for body, small
- 50 cm for body, large
- 32 cm for cardiac – small
- 50 cm for cardiac – large

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: ±31,743 HU
- Minimum DFOV: 5.0 cm
- Minimum Pixel Size: 0.049 mm

Helical Scan Protocols

72kW based system

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

Scan times (s)	Maximum mA
3	560
5	560
10	560
20	445
30	385

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

	Max mA				
No scans	3s scan time	5s scan time	10s scan time	20s scan time	30s scan time
2	560	560	460	360	315
3	560	550	425	335	285
4	560	530	405	315	240

55kW based system

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

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

¹ Purchasable option.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

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	400	360	315
3	400	335	285
4	400	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 – 0.625mmØ 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
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, Ø Overlapped Reconstruction

Axial and Cine Scan parameters

- Axial: Scan Speeds: 0.35¹, 0.4¹, 0.5¹, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, and 2.0 second full scans (360° acquisition).
- Cine: Scan Speeds: 0.35¹, 0.4¹, 0.5¹, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9 and 1.0 second full scans (360° acquisition).
- Cardiac Scan Speeds¹: 0.35
- Selectable kV: 80, 100, 120, 140
- 10 to 600 mA at 120 kV, 5 mA increment for 72kW based system. 600 mA is available only for ShapShot Pulse¹
- Single Acquisition at Cine: 120 second scan maximum
- IGD between scans is from 1 sec to 600 sec

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

- 32 cm for pediatric head
- 32 cm for pediatric body
- 32 cm for head
- 32 cm for body, small
- 50 cm for body, large
- 32 cm for cardiac – small
- 50 cm 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: ±31,743 HU
- Minimum DFOV: 5.0 cm
- Minimum Pixel Size: 0.049 mm

Axial and Cine Scan Protocols

72kW based system under 120kV scans

Scan time(s)	ISD(s)	mA	Number of scans
1	1	560	16
1	1	520	26
1	1	480	37
1	1	440	45
1	1	400	55

¹ Purchasable option.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

55kW based system under 120kV scans

Scan time(s)	ISD(s)	mA	Number of scans
1	1	400	55
1	1	360	68
1	1	320	86
1	1	280	110
1	1	240	135

Scan mode – Scout

- Aperture: 8 x 0.625 mm effective aperture
- Table speed: 175mm/s
- Maximum Display FOV: 50 cm
- Selectable KV: 80, 100, 120, 140
- 10 to 200 mA, 5 mA increment
- Orientation: AP, RLAT, PA, LLAT (preset)

Image performance specifications¹⁴

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 CTDI _{vol}) 10mm slice
ASiR-V	2 mm	0.30%	12.80

Noise

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

- 0.43% at 5.1 mGy CTDI_{vol} with ASiR-V Reconstruction Algorithm

CTDI

On CTDI Head and Body Dose Reference Phantoms

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

- Head: 16.4 mGy/100 mAs
- Body: 8.5 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 CTDI _{vol}) 10mm slice
ASiR-V	2 mm	0.30%	10.34

Noise

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

- 0.43% at 5.0 mGy CTDI_{vol} with ASiR-V Reconstruction Algorithm

CTDI

On CTDI Head and Body Dose Reference Phantoms:

CTDI_{lw} expressed in mGy/100 mAs:

- Head: 16.1 mGy/100 mAs
- Body: 8.4 mGy/100 mAs

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

¹⁴Both 512 and 1024 reconstruction matrix cover those specifications.

¹ Purchasable option.

ImageWorks

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

Image Analysis software

Revolution Ascend supports the following Image analysis tools on console¹⁵:

- Volume Viewer¹
- Auto Bone™ Xpress¹
- Vessel IQ Xpress¹
- CT Perfusion 4D Neuro¹
- CardIQ Xpress 2.0¹
- SmartScore4.0¹

Image Management

CD/DVD/USB¹

Allows storage of DICOM images and a DICOM Viewer to a CD-R¹ or DVD-R¹ or USB media.

Data Export

Allows storage of images on a CD-R¹ and 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 Ascend and the imaging system supporting the DICOM protocol for network send, receive and pull/query.

Gantry Specification

Gantry

- Wide gantry bore design with 75cm and optimized the lowest table position in bore, an effective bore area improves 22%¹⁶ compared with traditional CT. It allows better accessibility for obese patients, intervention procedure and easy patient handling in ER case.
- Silent design of Revolution Ascend platform gantry allows significant reduction of audible noise compared with previous GE HealthCare technology. And Smooth surface of Revolution Ascend gantry is clear coating design and easy cleaning and disinfection.

¹⁵ Those application software are running on AW server on CT console as vertical machine.

¹⁶ Patient area defined by circular area between the top of the gantry bore and the center of the tabletop surface at lowest cradle position

Aperture	75 cm
Tilt	± 30°
Tilt Speed	1.5°/s
Focus to Detector	95 cm
Focus to Iso-center	54 cm
Maximum SFOV	50 cm

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:

72kW based system

kV	Small Spot: Max mA	Large Spot: Max mA
80	300	400
100	240	480
120	200	600
140	170	515

55kW based system

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: 7.7 MJ (10.8 MHU)
- Equivalent anode heat capacity with ASiR-V for 72kW based system: 50 MHU¹⁷
- Equivalent anode heat capacity with ASiR-V for 55kW based system: 40 MHU¹⁷
- The maximum anode heat capacity: 5.0 MJ (7.0 MHU)
- Anode heat dissipation: 1070 KHU/min (13.2kW)

$$[(SDFBP)^2 / (SDASiR-V)^2] \times \text{tube rating}$$

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

¹⁷ 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 $[(SDFBP)^2 / (SDASiR-V)^2] \times \text{tube rating}$

¹⁸ Purchasable option.

High Voltage Generation

72kW based system

- kV: 80, 100, 120, 140
- Power: 72kW
- Equivalent power with ASiR-V: 510 kW++
- mA range at 120 kV: 10 to 600 mA, 5 mA increment

55kW based system

- kV: 80, 100, 120, 140
- Power (Hardware): 72kW
- Equivalent power with ASiR-V: 410kW+++
- mA range at 120 kV: 10 to 460 mA, 5 mA increment

Clarity Detector

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

Clarity Data Acquisition System

- 2,811 Hz maximum sample rate.
- 984 - 1968 views per rotation.

Scan Control Unit

2.5 TB Disk (system, image, scan disks) stores up to 700,000 512 x 512 images and 3540 scan rotations at 64 slice mode or up to 1,500 scan data files, or up to 300 exams.

- Reconstruction speed with FBP: Up to 65 fps
- Reconstruction speed with ASiR-V: Up to 50 fps

Host computer	Specifications
CPU	Dual Intel Xeon 4214 2.2GHz 12 Core or equivalent
O/S	64-bit
Cache	L3 x 16.5MB shared
RAM	128 GB 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

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

++ 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 $\{(SDFBP)^2 / (SDASiR-V)^2 \times \text{generator rating}\}$

+++ 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 $\{(SDFBP)^2 / (SDASiR-V)^2 \times \text{generator rating}\}$

Patient table

Three configurations as mandatory selectable options with VT1700V (aka; GT1700V), VT2000 (aka; GT2000) or VT2000x (aka; GT2000x) table, for longer runoff studies, flexible patient positioning, and easy room siting.

	VT1700V (aka; GT1700V) Table	VT2000 (aka; GT2000) Table	VT2000x (aka; GT2000x) Table
Vertical Range*	430 mm to 991 mm	430 mm to 991 mm	525 mm to 991 mm
Vertical Scannable Range*	727 mm to 991 mm	727 mm to 991 mm	727 mm to 991 mm
Elevation Speed Full range motion	Less than 22 sec (Fast) Less than 45 sec (Slow)	Less than 22 sec (Fast) Less than 45 sec (Slow)	Less than 20 sec (Fast) Less than 38 sec (Slow)
Elevation Accuracy Position repeatability	±1.5 mm	±1.5 mm	±1.5 mm
Horizontal Range	1745 mm	2045 mm	2045 mm
Horizontal Scannable Range (Axial)**	1730 mm	2000 mm	2000 mm
Horizontal Scannable Range (Helical)**	1580 mm	1890 mm	1890 mm
Horizontal Scannable Range (Scout)**	1600 mm	1900 mm	1900 mm
Cradle Speed Max Horizontal Speeds	175(150***) mm/sec	175(150***) mm/sec	175(150***) mm/sec
Cradle Speed. Operator-controlled	10 mm/sec ±3% 125 or 175 mm/sec ±2%	10 mm/sec ±3% 125 or 175 mm/sec ±2%	10 mm/sec ±3% 125 or 175 mm/sec ±2%
Cradle Speed. System-controlled	10 mm/sec ±3%~ 175 mm/sec ±2%	10 mm/sec ±3%~ 175 mm/sec ±2%	10 mm/sec ±3%~ 175 mm/sec ±2%
Position repeatability	±0.25 mm	±0.25 mm	±0.5 mm (Table load > 227 kg) ±0.25 mm (Table load ≤227 kg)
Longitudinal accumulated position error	±0.25 mm±0.06%	±0.25 mm±0.06%	±0.5 mm±0.06% (Table load > 227 kg) ±0.25 mm (Table load ≤227 kg)
Table Load Capability	227 kg (500 lbs)	227 kg (500 lbs)	306 kg (675 lbs)

* 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

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

Peripheral

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

Color LCD monitors (2 standard):

24-inch diagonal width

- 1920 x 1200 dot resolution
- Horizontal & Vertical viewing angle: up to 178 degrees

DVD-R/CD-R (DICOM Interchange)¹

- 4.7GB capacity (DVD)
- Approximately 7168 image storage (DVD)
- Supports CD-R, DVD-R
- 2-Button + Scroll Wheel Mouse

Image Transfer / Networking

Image Transfer / Networking Interface for transfer of medical images and information using the DICOM standard. Facilitates communication with devices from different manufacturers. Smart Transfer technology enables priority and parallel image transfer. Image transfer time using DICOM protocols is over 64fps 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

Filming Protocol

DICOM protocol

Important note: The Revolution Ascend 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).

¹Purchasable option.

Anti-Virus Software

- Standard McAfee Anti-Virus software.
- McAfee ePolicy Orchestrator¹; McAfee ePolicy Orchestrator (McAfee ePO) provides a centralized management console that simplifies and accelerates your security effectiveness with visibility and control from device to cloud. Requires connecting to EPO server for Virus Definition updates and license verification.

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 Ascend platform system and its associated site cooling systems consume approximately 48,200 kWh of electricity per year, about 29% less than the previous-generation GE HealthCare 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 HealthCare system.

		Previous generation GE HealthCare system	Revolution Ascend without ESM	Revolution Ascend 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.				

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

Siting requirement

Rating

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

55kW based system

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

72kW based system

- Voltage: 200 to 240 VAC, 380 to 480 VAC
- Capacity: 100 kVA
- Frequency: 50 or 60 Hz $\pm$ 3 Hz
- Maximum power demand = 100 kVA @ 0.85 PF at a selected technique of 140 kV, 515 mA.
- 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	1805 (3979)	215 x 104 (84.6 x 41.3)
VT1700V (aka; GT1700V) table with 227 kg (500lbs) patient	672 (1481)	65 x 236 (25.6 x 93.3)
VT2000(aka; GT2000) table with 227 kg (500 lbs) patient	732 (1613)	66 x 291 (25.8 x 114.5)
VT2000x (aka; GT2000x) table with 306 kg (675 lbs) patient	815 (1797)	66 x 291 (25.8 x 114.5)
Power Distribution Unit	370 (816)	70 x 55 (27.6 x 21.7)
Standalone PC	57 (26)	22 x 66 (8.5 x 26.4)
Power box	22 (10)	35 x 26 (21.6 x 66.2)
Monitor – LCD (each)	5.8 (12.7)	53 x 52 (21.0 x 20.5)
Standard desk	57 (126)	130 x 85 (51.0 x 33.0)

Warranty

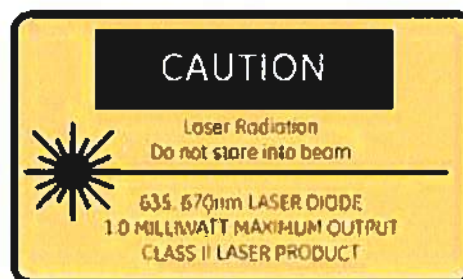
Revolution Ascend is designed to only work with x-ray tubes certified by GE HealthCare.

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

GE HealthCare reserves the right to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Regulatory Compliance

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



This product complies with NEMA Standard XR-29-2013.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

About GE HealthCare

GE HealthCare is a leading global medical technology, pharmaceutical diagnostics, and digital solutions innovator, dedicated to providing integrated solutions, services, and data analytics to make hospitals more efficient, clinicians more effective, therapies more precise, and patients healthier and happier. Serving patients and providers for more than 100 years, GE HealthCare is advancing personalized, connected, and compassionate care, while simplifying the patient's journey across the care pathway. Together our Imaging, Ultrasound, Patient Care Solutions, and Pharmaceutical Diagnostics businesses help improve patient care from diagnosis, to therapy, to monitoring. We are an \$18.3 billion business with 50,000 employees working to create a world where healthcare has no limits.

Follow us on [Facebook](#), [LinkedIn](#), [Twitter](#), [Instagram](#) and [Insights](#) for the latest news, or visit our website gehealthcare.com for more information.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

Products mentioned in the material may be subject to government regulations and may not be available in all countries. Shipment and effective sale can only occur after approval from the regulator. Please check with local GE HealthCare representative for details.

©2024 GE HealthCare. ASiR, Performic, TrueFidelity DL, SnapShot, OptiDose, SmartBeam, Revolution and AutoBone are trademarks of GE HealthCare. Broedel-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. DICOM is a registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association. GE is a trademark of General Electric Company used under trademark license.

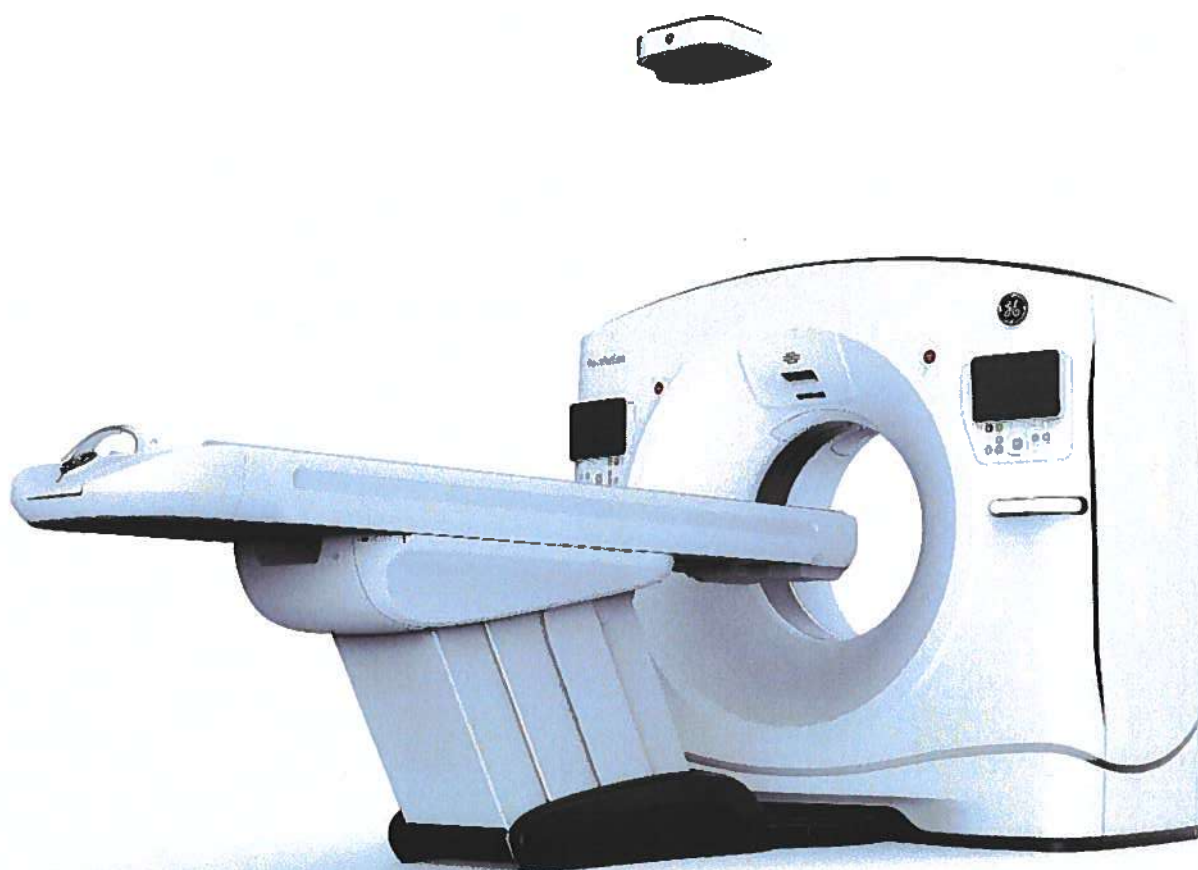
DOC2524045



GE HealthCare

Revolution™ Ascend

Fișa cu datele produsului (Globală)



Revizia 7

Este interzisă distribuirea acestei fișe cu date în SUA.

* Opțiune achiziționabilă.

CONFIDENȚIAL
SECRET DE AFACERI

Fișa cu date Revolution Ascend

Cuprins

1. Introducere.....	3
2. Indicații de utilizare	3
3. Imagistică DL TrueFidelity	4
4. Flux de lucru fără efort	4
5. Smart Flow	6
6. Lanț de imagistică Clarity	7
7. Smart IQ	7
8. Tehnologii Smart Dose	8
9. Aplicație cardiacă	9
10. Intervenție.....	10
11. Infarct și intervenții de urgență.....	10
12. Achiziție cu două căi de energie duală	11
13. Conexiune.....	11
14. Mod de scanare – Elicoidal	12
15. Mod de scanare – Axial și Cine	13
16. Mod de scanare – Scout	14
17. Specificații de performanță a imaginii	14
18. ImageWorks	15
19. Specificațiile suportului de scanare	15
20. Unitate de control al scanării	16
21. Masă pentru pacienți.....	17
22. Periferice	18
23. Transfer/legare în rețea a imaginilor	18
24. Standarde de conformitate DICOM	18
25. Protocol de filmare	18
26. Economisirea energiei.....	18
27. Cerință de amplasare.....	19
28. Garanție.....	19
29. Conformitatea cu reglementările	19

CONFIDENȚIAL
SECRET DE AFACERI

Introducere

Revolution™ Ascend de la GE HealthCare este un sistem de tomografie computerizată de ultimă generație care oferă experiențe fără precedent prin tehnologie superioară. Acesta vă conduce pe dumneavoastră și pe pacienții dumneavoastră către rezultate clinice ideale. Revolution Ascend integrează tehnologia de inteligență artificială în sistem și permite standardizarea procedurii de scanare, precum și optimizarea dozei de expunere. Sistemul vă oferă un flux de lucru fluid pentru eficiență operațională și imagini cu claritate. Acesta oferă și caracteristici avansate pentru aplicații cardiace, intervenții, aplicații neurologice și traumatologie și pune la dispoziție o tehnologie inovatoare cu conectivitate pentru funcții digitale. Revolution Ascend vă oferă dumneavoastră și pacienților dumneavoastră posibilități extraordinare.

- Reconstrucție imagistică de tip deep learning TrueFidelity™¹
- Flux de lucru fără efort
- Design al alezajului mai lat cu 75 cm
- Cea mai recentă interfață cu utilizatorul de operare standard de la GE HealthCare
- Rezoluție spațială maximă de 0,28 mm 2
- Lanțul de imagistică Clarity cu detector cu acoperire de 40 mm
- Ghidare 3D cu tehnologie de ghidare cu ac pentru proceduri de intervenție avansate

Factorii pe care se bazează tehnologia cheie includ:

- Reconstrucția imaginii utilizând învățarea aprofundată este tehnologia de reconstrucție a imaginii de ultimă generație care utilizează o rețea neurală aprofundată (DNN) dedicată generării imaginilor CT TrueFidelity™ DL. În comparație cu tehnologia actuală de reconstrucție iterativă, imaginile CT TrueFidelity DL pot ridica fiecare imagine la o primă impresie puternică, cu performanța deosebită a calității imaginii³ și alegerea nivelului preferat de precizie a imaginii⁴ și de zgomot a imaginii⁵ cu aceeași doză.
- True Enhance DL+ este o metodă de procesare a imaginilor bazată pe procese deep learning prevăzută pentru imaginile cu substanță de contrast pe bază de iod. True Enhance DL îmbunătățește contrastul imaginilor pe bază de iod comparativ cu imaginile cu o singură energie (120 kVp) obținute prin utilizarea fluxurilor de lucru de scanare cu o singură energie, fără penalizări de radiație.
- Poziționarea automată a pacientului bazată pe AI este o tehnologie inovatoare, de ultimă generație. Are la bază camera Xstream care permite detectarea automată a reperului și centrarea automată a pacientului. Această funcție ajută la optimizarea dozei de radiație și a calității imaginii și poate evita erorile legate de poziționare.
- Scannerul de birou Revolution Ascend permite simultan scanarea,

reconstrucția imaginii, afișarea, procesarea și analiza, precum și legarea în rețea și arhivarea. Acesta este dotat cu noul „Clarity Operator Environment” conceput pentru funcționarea fluidizată în linie.

- Conceput cu alezaj mai lat pentru a îndeplini nevoile de manevrare ușoară a pacienților de mari dimensiuni, examinări de traumatologie, proceduri de intervenție și planificare a radio-terapiei.
- Lanțul de imagistică Clarity cu tub de raze X, detectorul și tehnologiile de reconstrucție iterativă răspund la provocările legate de performanța imaginii, cum ar fi zgomotul, rezoluția spațială, detectabilitatea la contact redus și/sau artefactele.
- Tub de raze X Performix™ 40 Plus cu un tub cu rulment cu fluid permite rotația suportului de scanare în 0,35 secunde pentru utilizarea obișnuită și, cu un pas elicoidal ridicat (1,531), permite realizarea unei scanări de 1000 mm în 6 secunde.
- Ghidarea 3D este o funcție avansată de intervenție concepută pentru a îmbunătăți eficiența procedurilor ghidate de CT. Ghidarea 3D poate crea reformatări de imagine în planul acului cu o acoperire de 40 mm. Imaginile oferă vizualizare și localizare îmbunătățită a acului pentru a ajuta medicul să ghideze avansarea acului.

Indicații de utilizare

Sistemul este destinat să producă imagini în secțiune transversală ale corpului prin reconstrucția computerizată a datelor de transmisie cu raze X obținute în diferite unghiuri și planuri, inclusiv achiziții axiale, Cine, elicoidale (Volumetric), cardiace și închise. Aceste imagini pot fi obținute cu sau fără substanță de contrast. Dispozitivul poate include echipamente de analiză și afișare a semnalului, suporturi pentru pacient și echipamente, componente și accesorii.

Dispozitivul poate include procesarea datelor și a imaginilor pentru a produce imagini într-o varietate de planuri trans-axiale și reformatate. În plus, imaginile pot fi post-procesate pentru a produce planuri de imagistică sau rezultate de analiză suplimentare.

Sistemul este indicat pentru aplicații de tomografie computerizată cu raze X la nivelul capului, al întregului corp, cardiace și vasculare, la pacienți de toate vârstele.

Rezultatele oferite de dispozitiv reprezintă un instrument medical valoros pentru diagnosticarea bolilor, traumelor sau anormalităților și pentru planificarea, ghidarea și monitorizarea terapiei.

¹ Aplicație software care funcționează pe serverul Edison Healthlink este utilizată cu sistemul CT Revolution Ascend. Aplicația nu face parte din sistemul CT.

² Calculat pe baza valorii MTF 4% în X/Y. MTF 4% este măsurat sub 120 kV, 200 mA, 1,0 secunde rotație suportului de scanare și nucleul Edge Plus.

³ Comparațiile de calitate a imaginii au fost evaluate de testarea fantomă a MTF, SSP, NPS axial, devieri standard a zgomotului de imagine, preciziei numărului CT, CNR, și a analizei artefactelor. În plus, LCD a fost demonstrat în testarea fantomă utilizând un observator de model cu fantomă MITA CT IQ pentru cap și corp (CT191, CT189 Laborator de fantomă). Reconstrucțiile DLIR-H și ASIR-V au fost realizate utilizând aceleași date brute.

⁴ Precizia imaginii DLIR evaluată ca fiind aceeași sau mai bună decât ASIR-V*. * Așa cum a fost demonstrat în evaluările clinice ale Revolution CT formate din 40 de cazuri și 6 medici, unde fiecare caz a fost reconstituit cu DLIR.

și ASIR-V și evaluat de 3 medici. În 100% dintre interpretări, precizia imaginii DLIR a fost evaluată ca fiind aceeași sau mai bună decât cu ASIR-V. Această evaluare a fost bazată pe preferința fiecărui cititor în parte.

⁵ Precizia imaginii DLIR a fost evaluată ca fiind mai bună decât cu ASIR-V*. După cum s-a demonstrat în evaluările clinice ale Revolution CT, formate din 40 de cazuri și 6 medici, în care fiecare caz a fost reconstituit și evaluat de 3 medici. În 92% dintre interpretări, precizia imaginii DLIR a fost evaluată ca fiind mai bună decât cu ASIR-V. Această evaluare a fost bazată pe preferința fiecărui cititor în parte.

• \$10.000 în așteptare la FDA (Administrația americană pentru alimente și medicamente). Nu este disponibil pentru vânzare în Statele Unite ale Americii

† Opțiune echipabilă.

• Este necesar serverul Edison Healthlink

Imagistică TrueFidelity DL

Reconstrucție imagistică prin procese de deep learning TrueFidelity⁶

Reconstrucția imaginii utilizând învățarea aprofundată este tehnologia de reconstrucție a imaginii de următoare generație care utilizează un rețeaua neurală aprofundată (DNN) dedicată pentru generării imaginilor CT TrueFidelity™ DL. În comparație cu tehnologia actuală de reconstrucție iterativă, imaginile CT TrueFidelity DL pot ridica fiecare imagine la o primă impresie puternică, cu performanța deosebită a calității imaginii³ și alegerea nivelului preferat de precizie a imaginii⁴ și de zgomot a imaginii⁵ cu aceeași doză.

Imaginile de fidelitate veritabilă DL au potențialul de a îmbunătăți încrederea în citire, într-o gamă largă de aplicații clinice, cum ar fi capul, întregul corp și sistemul cardiovascular, pentru pacienții de toate vârstele.

Utilizatorul poate selecta trei niveluri de Reconstrucție a imaginii cu tehnologie deep learning: scăzută, medie sau ridicată. Selecția puterii va varia în funcție de preferințele utilizatorului în aplicațiile clinice specifice.

Flux de lucru fără efort

Fluxul de lucru fără efort vine cu capacități avansate de hardware și software pentru a oferi o experiență de scanare fără probleme. Susținut de o putere de calcul ridicată, de inteligența artificială dezvoltată de GE Healthcare și de tehnologiile de învățare profundă, fluxul de lucru fără efort oferă operațiuni de scanare extrem de automatizate, care oferă ușurință în utilizare, continuitate și flux de lucru eficient. Fluxul de lucru fără efort este conceput cu o viziune care vă scutește de cele mai împovărătoare sarcini de scanare CT și vă oferă o vizualizare a pacientului care nu se poate accesa de obicei. Fluxul de lucru fără efort introduce funcții noi și îmbunătățește funcționalitatea existentă în comparație cu scanerul GE Healthcare de generație anterioară, pentru a face tomograful ușor de utilizat și mult mai capabil în timp.

Caracteristicile fluxului de lucru fără efort necesită un operator CT activ și nu duc la scanare autonomă CT. Soluția a fost proiectată pentru a găzdui diferite indicații clinice, variații de poziții ale pacientului și orchestrarea mai multor parametri de scanare și de post-prelucrare pentru a obține rezultatul imagistic final, pentru fiecare pacient. Fluxul de lucru fără efort permite selectarea automată a protocolului de scanare, poziționarea automată a pacientului, definirea automată a poziționării și a intervalelor de scanare, definirea automată a parametrilor de scanare adaptați la nevoile pacienților și la indicația clinică pentru scanare a acestora, astfel încât nu vă rămâne decât să vă concentrați pe bunăstarea pacientului.

Următoarele caracteristici ale Flux de lucru fără efort vă vor ajuta să vă fluidizați și mai mult fluxul de lucru:

Mediul operatorului echipamentului Clarity

Interfața cu utilizatorul al sistemului Revolution Ascend permite simultaneitatea scanării, reconstrucției imaginii, afișării, procesării și analizei, precum și legarea în rețea și arhivarea. Acesta include noul „Clarity Operator Environment” conceput cu gândul la nevoile dumneavoastră de zi cu zi.

- Sarcini multiple fără probleme prin posibilitatea de a avea mai multe sesiuni de pacient multiple deschise, cu un singur pacient activ pentru achiziție și restul pentru sarcini post-achiziție.
- Lista de sarcini „Planifică în prealabil” ca parte a configurației de scanare automatizează sarcinile repetitive, cum ar fi reconstrucțiile, transferul de imagini, procesarea imaginilor etc. fără a fi necesară intervenția unui tehnician.
- Capacitatea de a prescrie prospectiv reconstrucții pe mai multe planuri pentru părți anatomice precum coloana vertebrală, ca parte a protocolului, automatizând astfel fluxul de lucru cu ușurință.
- Vizibilitatea clară a stării tuturor sarcinilor automatizate privind pacienții fără nicio interacțiune vă permite să vă concentrați pe sarcina principală pe care o aveți în desfășurare.
- Gestionarea mai bună a fluxului de pacienți cu posibilitatea de a pregăti prescripția de scanare pentru următorul pacient în timp ce pacientul actual coboară de pe masă.
- Selectarea rapidă a protocoalelor de scanare prin căutare globală, selecție anatomică sau mijloace favorite specifice utilizatorului în sistemul de gestionare a protocolului nou-proiectat
- Facilitează continuitatea protocolului prin controlul accesului la modificări și simplificarea introducerilor necesare.
- Integrarea cu AW permite prescrierea pașilor de procesare automată a imaginii care urmează să fie efectuați în post-achiziția cu server AW / AW
- O conștientizare mai bună a dozei prin intermediul unui indicator de doză proiectat în timp real, vizibil clar, pentru protocolul selectat.
- Fluxul de lucru de prescriere automată automatizează configurarea scanării prin recomandarea parametrilor de scanare specifici pacientului, în baza atenuării poziției și a informațiilor EKG, în cazul aplicațiilor cardiace. Acesta permite o calitate consecventă a imaginii și performanța dozelor în scanări, indiferent de nivelul de expertiză al tehnologului.

Camera Xtream⁷

Poziționarea automată a pacientului bazată pe AI este o tehnologie inovatoare, de ultimă generație. Are la bază camera Xtream care permite detectarea automată a reperului și centrarea automată a pacientului.

Camera Xtream captează informațiile despre pacient, apoi le utilizează într-un algoritm AI dedicat, pentru a detecta automat reperul anatomic pe baza introducerii protocolului.

⁶ Aplicație software care funcționează pe serverul Edison Healthlink este utilizată cu sistemul CT Revolution Ascend. Aplicația nu face parte din sistemul CT.

⁷ \$10.000 în așteptare la FDA (Administrația americană pentru alimente și medicamente). Nu este disponibil pentru vânzare în Statele Unite ale Americii

⁸ Este necesar serverul Edison Healthlink

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

Camera Xtream oferă centrarea automată a pacientului prin stabilirea centrului pacientului în intervalul de scanare și alinierea automată a acestuia la izocentrul CT.

Tableta Xtream

Tableta este o interfață de utilizator cu scopuri multiple, amplasată pe fiecare latură a suportului de scanare cu următoarele particularități:

- Monitor cu ecran mare: 12,1 inch
- Utilizare prin intermediul ecranului tactil
- Afișarea și selecția protocolului de pacient
- Afișarea informațiilor despre pacient
- Protocoale aferente
- Poziționarea pacientului asistat
- Afișarea formei de undă EKG
- Indicarea coliziunii
- Pacient în regim de urgență

Suită de comandă de la distanță[†] cu monitorizare 3 Video Sistem

Suita de comandă de la distanță este un panou de comandă de la distanță cu sistem de monitorizare video asistată. Este concepută pentru a poziționa de la distanță pacienții din camera de comandă a scanării, permițând tehnologului să rămână izolat de pacient, păstrând în același timp capacitatea de a începe și încheia examinarea de la distanță din camera consolei, fără a intra în camera suportului de scanare. Ajută la minimizarea riscului potențial de contaminare între camera suportului de scanare și cea a consolei.

Suita de comandă de la distanță are două părți principale: Panoul de comandă de la distanță, sistemul de monitorizare 3 Video

Panoul de comandă de la distanță extinde funcția panoului de comandă al scannerului CT din cameră la desktopul operatorului. Tehnologii pot controla ridicarea/coborârea mesei, introducerea/extragerea suportului înclinabil, setarea reperelor, înclinarea suportului de scanare, încărcarea/descărcarea cu un buton a pacientului fără a intra în camera de scanare.

Sistemul de monitorizare 3 Video cu trei camere de înaltă rezoluție, monitor CCTV de 21,6 inch 16:9 și computer care are rolul de a ajuta tehnicienii să observe în timp real linia laser a reperului și starea pacientului din camera de operare.

Cititor de coduri de bare pe suportul de scanare

Cititorul de coduri de bare este complet integrat în suportul de scanare și permite operatorilor să scaneze informații despre pacient sau numărul de acces pe partea suportului de scanare. Această funcție unică ajută la un flux de lucru simplu și mai rapid.

[†] Aplicația software care funcționează pe serverul Edison Healthlink este utilizată cu sistemul CT Revolution Ascend. Aplicația nu face parte din sistemul CT. Combinația cu Revolution Ascend, Plus și Select nu sunt autorizate pentru toate autorizațiile de reglementare necesare. Nu poate fi utilizată cu Sistemele CT până când sunt obținute toate autorizațiile de reglementare necesare.

Intelligent Protocolling[‡]

Intelligent Protocolling este o aplicație care utilizează algoritmi mașină pentru a ajuta utilizatorii să asocieze fără efort protocolul corect pentru o comandă de examinare, utilizând o bibliotecă de protocoale standard și informațiile clinice ale pacientului, automatizând și mai mult selecția protocolului scannerului prin crearea unui flux de lucru simplu. Acest aspect duce la reducerea timpului de stabilire a protocolului și la garanția oferirii examinării potrivite pacientului într-un mod eficient.

Protocoale aferente

Împerechează o informație despre comandă transferate din RIS (Sistemul de informații radiologice) cu un protocol de utilizator existent și arată doar protocoalele asociate. Aceste protocoale sunt afișate în tableta Xtream amplasată pe partea laterală a suportului de scanare și contribuie la optimizarea pregătirilor de scanare.

Poziționarea automată

Cu un scanner tradițional actual, o operație de poziționare a pacientului necesită o serie de setări manuale, cum ar fi determinarea intervalului de scanare, centrarea sau setarea reperelor, iar provocările sunt consumatoare de timp și sunt supuse variațiilor între operatori. Pe de altă parte, poziționarea automată activează mișcarea automată de ridicare a mesei la înălțimea de centrare și mișcarea suportului înclinabil în poziția de poziționare inițială, cu un singur clic pe ecranul tactil. Mai mult, protejează mișcarea de poziționare prin verificarea unei posibile coliziuni a corpului pacientului cu suportul de scanare CT. Poziționarea automată cu tehnologie IA efectuează gama de scanare auto scout, detectarea și centrarea referinței anatomice prin specificarea poziției și a formei în trei dimensiuni.

Această tehnologie GE HealthCare unică furnizează o mai bună rată de transfer pentru pacient, utilizare ușoară, calitate constantă a imaginii, standardizare și mai puține erori.

- Poziționarea automată aduce pacientul în poziția de scanare cu un singur clic. Oferă o eficiență operațională mai bună decât cea obținută fără această funcție.
- Centrarea automată optimizează doza de radiație și calitatea imaginii și ajută la minimizarea erorilor de poziționare în comparație cu poziționarea manuală.

Evitați o scanare de cercetare greșită prin asocierea direcției de orientare a pacientului (mai întâi capul, mai întâi picioarele, întins cu fața în jos și întins cu fața în sus) capturată cu camera Xtream cu informațiile protocolului selectat.

SmartPlan

Revolution Ascend oferă setarea de recunoaștere inteligentă a anatomiei și de localizator utilizând SmartPlan.

SmartPlan este prevăzut pentru a oferi o modalitate de a asista utilizatorii pentru a seta mai eficient localizatorul. SmartPlan furnizează localizatorul inițial în baza mai multor părți anatomice inclusiv cap, torace, abdomen și pelvis.

[‡] Opțiune achiziționabilă.

Este necesar serverul Edison Healthlink

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

Utilizatorul revizuieste rezultatele și decide dacă parametrii trebuie ajustați.

Prescriere automată^{*}

Prescrierea automată este o caracteristică de profil activată care selectează parametrii de scanare definiți pentru un anumit pacient, în funcție de dimensiunea pacientului și funcționează cu Smart mA pentru a optimiza doza și calitatea imaginii. Beneficiile includ furnizarea unei calități consecvente dorite a imaginii dintr-o gamă largă de dimensiuni ale pacientului, eliminarea mai multor protocoale bazate pe dimensiuni și reducerea în timpul scanării a cantității de ajustări ale parametrilor de scanare în funcție de dimensiunea pacientului.

PMR

Reconstrucție multiplă prospectivă (PMR): Se pot programa până la 99 de parametrii de reconstrucție.

Smart DMPR

Smart DMPR poate genera automat vizualizări reformatate cu lățimea ferestrei și nivelul ferestrei setate prospectiv și poate transfera automat aceste seturi de date ale imaginilor către destinația PACS desemnată pentru revizuire și diagnostic rapid. Aplicația Volume Viewer este necesară ca o condiție prealabilă.

Setare poziție principală de la distanță

Ecranul principal de la distanță permite utilizatorilor să întoarcă masa pacientului și să o încline în poziția principală din interfața de control al scanărilor fără a utiliza panourile de control de pe suportul de scanare.

Smart Flow

Prescripțiile simplificate, automatizate de scanare personalizate în funcție de pacient și protocoalele de referință ușor de utilizat fac ca Revolution Ascend să fie rapid și eficient în ceea ce privește configurarea, prescripția și scanarea pacientului.

Poziționarea implicită a pacientului

Poziționarea implicită a pacientului asigură poziționarea ușoară. După ce pacientul este poziționat pe masă, operatorul atinge butonul punctului de referință țintă de pe Tableta Xtream. Masa este transferată la punctul de referință țintă, odată ce pedala a fost apăsată.

Identificare clinică ID

Identificarea clinică este concepută pentru eficientizarea fluxului de lucru specific aplicației clinice, de la configurarea protocolului până la acordarea de prioritate reconstrucției și vizualizări reformatate automatizate pentru decizii de diagnosticare în timp util.

Verificarea calității - Reconstrucție în timp real

Verificarea calității oferă imagini de matrice cu dimensiunile 512x512 pentru confirmarea acoperirii imaginii reconstruite în timp real.

SmartPrep™ cu Tranziție dinamică

Permite monitorizarea în timp real a contrastului IV și un mod selectabil de utilizator pentru a trece dinamic la faza de scanare a diagnosticului când este atins pragul de îmbunătățire introdus de utilizator în ROI de tranziție.

Injector îmbunătățit Xtream+

Injectorul îmbunătățit Xtream sincronizează pornirea scannerului și pornirea injectorului de substanță de contrast utilizând butonul de începere a scanării din interfața de comandă a scanării sau comenzile suportului de scanare. De asemenea, în cadrul protocolului de scanare se stabilesc parametrii injectorului îmbunătățit Xtream și la sfârșitul examinării, se elaborează un Raport al injectorului cu injectorul. Sistemul și injectorul se utilizează independent după ce se apasă butonul de pornire a scanării din sistem.

Divizare prospectivă a examinării

Divizarea prospectivă a examinării permite operatorului să specifice cum să fie divizate imaginile dintr-o scanare în proceduri/numere de acces separate, solicitate în gestionarea protocolului. Această capacitate este utilă în special în cazurile de traumatism corporal total sau pentru examinările toracelui, abdomenului și pelvisului. Divizarea prospectivă a examinării funcționează cu imagini primare, secundare și reformatate.

Connect Pro

Cu opțiunea Connect Pro, utilizatorul poate vizualiza alte informații valoroase despre un pacient, cum ar fi alergii, starea sarcinii și alerte medicale. Aceste informații sunt colectate de la HIS/RIS folosind o conexiune DICOM. Connect Pro poate fi personalizat pentru a se potrivi cu nevoile departamentului prin folosirea „filtrelor” pentru a extrage doar informațiile de care este interesat utilizatorul. Poate colecta mai mult decât informațiile demografice standard ale pacientului.

AutoVoice™

Sistemul are trei mesaje preînregistrate în limbi selectabile care nu pot și șterse. De asemenea, mai puteți înregistra 17 mesaje suplimentare pentru fiecare limbă. Opțiunile implicite de limbă includ: Arabă (Femeie), arabă (Bărbat), bengaleză, cantoneză, chineză, neerlandeză, engleză (Femeie), engleză (bărbat), persană, franceză, germană (Femeie), germană (Bărbat), Hindi, Italiană, japoneză, coreeană, mongolă, polonă, portugheză (Europeană), portugheză (Brazilia), Punjabi, rusă, spaniolă (Europeană), spaniolă (America Latină), suedeză, vietnameză.

^{*} Opțiune achiziționabilă.

- Este necesar serverul Edison Healthlink

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

Lanțul de imagistică Clarity

Lanțul de imagistică Clarity al Revolution Ascend constă în detectorul de claritate, DAS, tubul de raze X Performix 40 Plus și reconstrucția ASiR-V pentru a furniza imagini de înaltă rezoluție. Pentru o mai bună performanță a volumului CT, Lanțul de imagistică Clarity oferă o rezoluție spațială accentuată până la 20% comparativ cu tehnologia GE HealthCare anterioară.

Detectorul Clarity și sistemul de achiziție de date

- Formează pachetul compact ASIC- Diodă cu administrare termică pentru a obține zgomot electric minim.
- Conceput pentru până la 90% mai puțin consum de energie electrică, asigurând un management termic mai facil ca factor important pentru un IQ (calitatea imaginilor) susținut.
- Conceput pentru un nivel mai redus de zgomot electronic, de până la 44% pentru o performanță mai bună a semnalelor slabe.
- Colimator optimizat post scanare pacient cu capacitatea de a reduce zgomotul din imagine.

Tub de raze X Performix™ 40 Plus

- Tubul de raze X Performix™ 40 Plus asigură stabilitatea necesară a punctului focal pentru toate vitezele disponibile de rotație ale suportului de scanare.
- Un rulment cu fluid, utilizat în rotorul tubului, asigură o uzură mai mică a rulmentului și facilitează scanarea rapidă obișnuită cu rotații de 0,35 secunde. Revolution Ascend oferă pași elicoidali de până la 1,531, respectând în continuare specificațiile GE HealthCare de calitate a imaginii pentru achiziții cu pas mai redus.
- Pași elicoidali cu valoare ridicată și viteza cu rotații de 0,35 de secunde permit timpi mai scurți de scanare, ceea ce poate reduce durata de tinere a respirației și șansele unor artefacte produse de mișcări ale pacientului și organelor. Timpii mai scurți de achiziție pot fi deosebit de importanți pentru pacienți mai tineri și cei care ar putea fi afectați de anxietate la efectuarea unei examinări CT. De exemplu, o scanare completă de traumatism, de 1000 mm, pe întreg corpul, la o viteză aferentă rotațiilor de 0,35 secunde și un pas de 1,531, poate fi achiziționată în cel puțin 6 secunde.

ASiR-V™

- ASiR-V este tehnologia din familia tehnicilor GE HealthCare de reconstrucție iterativă de avangardă în domeniu.
- ASiR-V permite furnizorilor de servicii medicale să scadă doza cu 50% până la 82% în comparație cu reconstrucția standard cu retroproiecție filtrată (FBP), cu aceeași calitate a imaginii.
- ASiR-V combină viteza ASiR cu capacități suplimentare, tehnologia GE de reconstrucție iterativă bazată pe model complet. Aplicând tehnologii mai avansate de modelare și optimizare în domeniile de proiecție și imagistică în cadrul procesului de reconstrucție iterativă.
- ASiR-V oferă doze mai reduse decât cu ASiR, păstrând în același timp detectabilitatea la contrast scăzut.

8 Calitatea imaginii definită de detectabilitatea la contrast scăzut.

+ În practica clinică, utilizarea ASiR-V poate reduce doza pacientului CT în funcție de sarcina clinică, dimensiunea pacientului, localizarea anatomică și practica clinică. Ar trebui să se efectueze o consultare cu un medic radiolog și cu un fizician pentru a determina doza adecvată pentru obținerea unei imagini de diagnostic de calitate pentru o anumită sarcină clinică. Detectabilitatea la contrast scăzut (LCD), zgomotul imaginii, rezoluția spațială și artefactele au fost evaluate folosind protocoale

- ASiR-V extinde tehnologiile avansate ASiR de reducere a zgomotului și dozei. Reconstrucția iterativă existentă, cum ar fi ASiR, modelează zgomotul într-un mod care este adaptabil la mA, kV și constituția corpului pacientului.
- ASiR-V îmbunătățește modelarea zgomotului ASiR în două moduri:
 - 1) ASiR-V realizează o modelare statistică sofisticată a probelor de proiecție ținând cont de încrederea fiecărei măsurători de proiecție în procesul de reconstrucție; și
 - 2) ASiR-V încorporează necesitățile clinice speciale ale utilizatorului, cum ar fi rezoluția spațială îmbunătățită, în tratamentul statistic al probelor.

Doză mai mică

ASiR-V reduce doza cu 50% până la 82% față de FBP la aceeași calitate a imaginii.⁶⁺

Îmbunătățirea detectabilității la contrast scăzut

ASiR-V îmbunătățește detectabilitatea la contrast scăzut cu 59% până la 135% la aceeași doză.*

Îmbunătățirea nivelului de zgomot al imaginii

ASiR-V reduce zgomotul imaginii cu până la 91% la aceeași doză.

Îmbunătățirea rezoluției spațiale

ASiR-V îmbunătățește rezoluția spațială de până la 2,07X ori (107%) la același zgomot al imaginii.*

Reducerea artefactelor

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

Smart IQ

MaxFOV2.

MaxFOV2 este o tehnologie inovatoare disponibilă pentru scanările computer tomograf de la GE HealthCare care crește câmpul de vizualizare maximă de afișare (DFOV) peste limita scanerelor tradiționale de la GE HealthCare prin tehnologia cu inteligență artificială. Aceasta extinde aria de vizualizare și afișează imagini clare chiar dacă nu completează în totalitate. Aceasta permite afișarea D-FOV extinse dincolo de limitele native de 50 cm ale câmpului vizual de scanare. Precizia integralelor de linie este necesară pentru estimarea dozei în terapiile cu radiație, care depinde de precizia și atenuarea conturului reconstruit al pacientului. În cazul pacienților cu obezitate și/sau în cazul poziționării speciale a pacientului, părți din pacient pot fi situate în afara câmpului de vizualizare de scanare (SFOV). Ca urmare, o porțiune din datele CT brute este trunchiată la marginile SFOV.

de referință din fabrică, comparând ASiR-V și FBP. Ecranul LCD a măsurat secțiuni de 0,625 mm și a fost testat atât pentru cap, cât și pentru corp folosind MITA CT IQ Phantom (CCT183, The Phantom Laboratory), aplicând metoda observatorului model.

CONFIDENȚIAL
SECRET DE AFACERI

MaxFOV2 este o tehnologie de reconstrucție a imaginilor CT bazată pe deep learning prevăzută pentru a extinde câmpul de vizualizare maxim de afișare (DFOV) de la 50cm (câmpul de vizualizare maxim de scanare, SFOV) cu un nivel ridicat al preciziei de contur al pacientului (precizia liniei pielii) și atenuare (precizia densității).⁹

Smart MAR

Smart MAR este soluția de reducere a energiei artefactelor din metal cu Revolution Ascend. Prin utilizarea unui proces automatizat, în trei etape, bazat pe proiectare, Smart MAR este conceput pentru a dezvălui detaliile anatomice ascunse de artefacte metalice prin reducerea înfometării fotonilor, întârzierea fasciculului și artefactele cu dungi provocate de metal în corp, cum ar fi implanturile de sold, clemele chirurgicale, spiralele endovasculare și obturațiile dentare. Smart MAR poate fi activată în reconstrucții secundare, făcând fluxul de lucru de reducere a artefactelor din metal să fie unul rapid și eficient.

IQ Enhance (amplificator pas)

IQ Enhance este un algoritm special care poate fi recomandat pentru a reduce la minimum artefactele observate în mod obișnuit în achiziția elicoidală cu secțiuni subțiri.

Reconstrucția matricei 1024

Revolution Ascend acceptă matricea de reconstrucție 1024.

Enhanced Boundary

Enhanced Boundary (EB) este un algoritm de reconstrucție a imaginii conceput pentru a îmbunătăți calitatea imaginilor neurologice prin îmbunătățirea contrastului vizual dintre materia cenușie și materia albă. EB include trei niveluri de îmbunătățire care pot fi selectate de utilizator.

Ultra-nucleu

Ajustarea Adaptivă a Nivelului de Optimizare (AELA) poate îmbunătăți rezoluția spațială vizuală păstrând în paralel abaterea standard a zgomotului de pixeli și fără a introduce artefacte noi.

Reconstrucție suprapusă

Funcția de reconstrucție suprapusă permite producerea a 128 de secțiuni pe rotație în modurile de scanare axială. Această tehnică de reconstrucție are rolul de a optimiza vizualizarea pe axa Z.

Proiecție spate conjugată cu fascicul conic

Conjugate Cone-Beam Back Projection (Proiecția spate conjugată cu fascicul conic) utilizează două seturi de proiecții contra-opuse pentru a oferi 128 de măsurători de proiecție distincte pe rotație, pentru un mod de achiziție elicoidal, îmbunătățind semnificativ rezoluția z.

FWHM mai subțire în mod elicoidal

Tehnologiile exclusive GE Healthcare de reconstrucție elicoidală, corecție a traseului, interpolare a razelor conjugate și reconstrucție elicoidală în hiperplan prin metode de uniformizare alfa obțin lățimi ale secțiunilor (FWHM) care se potrivesc mai bine cu grosimea nominală selectată a secțiunilor. De exemplu, o achiziție de 64 x 0,625 mm cu un pas de 0,516 va obține secțiuni cu FWHM de numai 0,66 mm.

⁹ Calitatea imaginii pentru zona care depășește scanarea standard de 50 cm nu respectă specificațiile menționate în fișa cu date tehnice, iar artefactele imaginii pot apărea în funcție de anatomia scanată.

¹⁰ Rezultatul de 23% este calculat prin împărțirea 600 la pătrat cu 541 la pătrat.

Design cu geometrie scurtă

Designul cu geometrie scurtă („Short Geometry Design”) îmbunătățește eficiența geometriei în comparație cu sistemul convențional cu geometrie lungă. De exemplu, distanța Revolution Ascend dintre punctul de focalizare și Izo-centru este de 541 mm.

Distanța dintr-un sistem convențional cu geometrie lungă este de 600 mm. Eficiența geometriei Revolution Ascend este cu aproximativ 23% mai mare decât cea a unui scanner cu geometrie lungă.¹⁰

Tehnologii Smart Dose (Doză inteligentă)

Modularea dozei pentru organ

Modularea dozei pentru organ (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 scădea productivitatea (ca urmare a neutilizării ecranelor aplicate extern).

Deoarece datele de atenuare de la scanarea radiografiei de proiecție se utilizează pentru a determina modulația mA pentru achiziții folosind controlul automat al expunerii, se înțelege că atunci când se utilizează ecrane aplicate extern, aceste ecrane nu trebuie să fie montate înainte de obținerea radiografiilor de proiecție scanate. Amplasarea ecranului extern înainte de obținerea radiografiilor/radiografiilor de proiecție prin scanare poate afecta negativ performanța AEC (controlul automat al expunerii).

Depistarea cancerului pulmonar[†]

Opțiunea de depistare a cancerului pulmonar pentru sistemele de CT calificate de la GE Healthcare este indicată pentru utilizarea CT cu doză redusă în vederea depistării cancerului pulmonar. Depistarea prin CT a cancerului pulmonar a fost efectuată și analizată științific în câteva studii clinice ample la nivel mondial. Rezultatele studiilor au fost pozitive spre concluzia că depistarea prin CT a cancerului pulmonar aduce beneficii anumitor populații de risc luând în considerare istoricul de fumători și vârsta, utilizând protocoale cu doze reduse.

Modulația dozei 3D utilizând Smart mA

Cunoașterea volumetrică înainte de scanare vă permite să personalizați protocoalele și să optimizați doza pentru fiecare pacient – de talie mare sau mică. Pe durata scanării, modulația 3D a dozei în timp real contribuie la livrarea calității consecutive a imaginii, întrucât ține cont în mod automat de schimbarea dimensiunilor anatomiei pacientului. În plus, sistemul asigură îndrumarea în centrarea pacientului, pentru a beneficia la maximum de modulația de mA.

Urmărire dinamică pe axa Z

Urmărirea dinamică pe axa Z, prin utilizarea mișcării independente a camerelor collimatorului, blochează partea neutilizată a fasciculului de raze X la începutul și finalul achizițiilor elicoidale reducând, astfel, expunerea la radiație inutilă.

[†] Opțiune achiziționabilă.

- Este necesar serverul Edison Healthlink

OptiDose™

De ani de zile, GE HealthCare a urmat principiul ALARA (valori cât mai scăzute posibil) pentru a-și ajuta clienții să optimizeze doza. GE HealthCare a pus la dispoziție o mulțime de instrumente pentru a ajuta clinicianul să minimizeze doza, obținând în același timp imagini de diagnostic de calitate.

• mA modulat pentru EKG•

Pentru aplicațiile cardiace, modularea prospectivă a dozei EKG ajustează automat mA pentru a minimiza expunerea pacientului la razele X – reducând mA și, deci, doza în preajma începutului și sfârșitului fiecărui interval de etape prescrise.

• Color Coding for Kids™ (Cod de culoare pentru copii)

Bazându-se pe sistemul pediatric Broselow-Luten™, Color Coding for Kids™ (codul de culoare pentru copii) a fost dezvoltat pentru a ajuta operatorul să selecteze protocolul corect de CT pediatric. Sistemul împarte protocoalele în nouă

zone de culoare în funcție de înălțime și greutate și mărește treptat procedura de scanare pe măsură ce dimensiunea pacientului crește. Această dispunere a protocoalelor vă ajută să reduceți variațiile selecției de protocoale pediatrice. Dacă greutatea pacientului nu este disponibilă, se poate utiliza și o bandă Broselow-Luten™ pentru a obține greutatea în funcție de lungime.

• Smart Beam (fascicul inteligent)

Colimatorul conține trei filtre de fascicul de tip papion, care filtrează și modelează fasciculul pentru a optimiza doza și performanța imaginii.

Verificarea dozei

Oferă utilizatorului instrumente care să-l ajute la gestionarea dozei de CT în practica clinică care se bazează pe standardul XR-25 2010 / 2019 publicat de Asociația producătorilor de echipamente de Imagistică electrice și medicale (NEMA).

Dose Check oferă următoarele:

- Verificarea față de o valoare de notificare pentru cazurile în care doza estimată pentru scanare depășește limita stabilită în locația dumneavoastră.
- Verificarea comparativ cu o valoare de alertă Alert Value 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 cazurile în care doza estimată depășește valoarea de alertă.
- Capacitatea de a defini valori de alertă pentru studiile privind adulții și studiile de pediatrie pe baza limitei de vârstă.
- Capacități de înregistrare și revizuire de audit
- Capacitățile de schimbare a protocolului oferit de o interfață robustă de gestionare a protocolului.

Calculul dozei, afișare și raportare

CTDI_{vol} (volum CTDI), DLP (măsura expunerii la radiația tubului) și calculul și afișarea eficienței dozei în timpul prescripției de scanare oferă operatorului informații despre doză.

Raportarea dozei salvează tipul CTDI_{vol}, DLP și de fantomă într-un raport DICOM structurat al dozei și într-o captură de ecran secundară. Seriile și

valorile cumulative ale examinării sunt salvate. Valorile salvate pot fi legate la rețea sau arhivate.

Cardiac

Revolution Ascend are capacitatea de a acoperi inima în doar 5 bătăi.

Următorul calcul se bazează pe o frecvență cardiacă a pacientului de 60 bpm și o acoperire totală de 120 mm (lungimea nominală de scanare pentru a acoperi inima), folosind un pas elicoidal de 0,22:1 și o viteză de rotație de 0,35 sec./rotație.

Rezoluție temporală cardiacă de 44 msec cu rotație de 0,35 secunde și algoritm de scanare SnapShot. Revolution Ascend nu numai că oferă viteză de achiziție rapidă, ci se bazează pe tehnologia exclusivă a GE HealthCare cu viteză variabilă, care a fost extinsă acum pentru imagistica cardiovasculară pentru a include scanări în 0,35† și 0,40† de secunde.

Imagistica SnapShot oferă software și hardware pentru a efectua reconstrucții retrospective elicoidale ale inimii, cu trei moduri de Imagistică SnapShot:

- SnapShot Segment este un protocol cu un singur sector.
- SnapShot Burst este un protocol multi-sectorial care utilizează până la două sectoare.
- SnapShot Burst Plus este un protocol multi-sectorial care utilizează până la patru sectoare.

Grosimea variabilă a imaginii: 0,625, 1,25 și 2,50 mm.

Corecție inteligentă a mișcării cu SnapShot™ Freeze. (Înghețare)

SnapShot Freeze este conceput pentru a reduce artefactele prin estompare cauzate de mișcări în vasele coronare care nu pot fi abordate doar prin viteza suportului de scanare. Oferind o îmbunătățire de până la 6 ori, menținând în același timp rezoluția spațială ridicată, reducerea artefactelor de mișcare este echivalentă cu o viteză echivalentă de rotație a suportului de scanare de 0,058 s, cu o rezoluție temporală efectivă de 29 msecunde¹¹.

SnapShot™ Pulse†

Modul SnapShot Pulse este destinat imagisticii cu doze mici a arterelor coronare. În plus, SnapShot Pulse se poate utiliza pentru a obține imagini ale structurilor care sunt aproape de inimă și care pot fi afectate de mișcarea inimii, cum ar fi aorta toracică sau arterele pulmonare.

SnapShot Pulse, bazat pe sincronizare prospectivă, realizează o reducere semnificativă a dozei în comparație cu modul de achiziție EKG elicoidal cu sincronizare.

Sincronizarea automată

Când este activată declanșarea periodică automată, sistemul utilizează măsurătorile ritmului cardiac din cea mai recentă înregistrare a reținerii respirației, cu masa având profilul de autosincronizare, pentru a recomanda automat faza optimă, fazele optime sau intervalele optime de fază, manipulând chiar incertitudinea

† Opțiune achiziționabilă.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

asociată cu unele neregularități ale ritmului cardiac. Chiar și sincronizarea și urmărirea bolusului sunt eficiente și previzibile.

Sincronizare adaptabilă

Sincronizarea adaptabilă transmite sistemului să evite scanarea în timpul bătăilor care urmează imediat după o bătaie timpurie. Sistemul va amâna expunerea din cauza bătăilor timpurii de maxim două ori în timpul unui grup de scanare. Sincronizarea adaptabilă este de obicei activată când se dorește obținerea informațiilor funcționale, deoarece bătaia care urmează după o bătaie timpurie nu va fi, în mod normal, reprezentativă pentru funcția cardiacă a pacientului sau atunci când este importantă evitarea sau reducerea înregistrărilor incorecte între imaginile care se învecinează achiziționate prin intermediul mai multor poziții ale mesei.

Planificare TAVI/TAVR

Acest CT are capacitățile următoare de a scana achiziții combinate ale inimii, aortei și arterelor femurale pentru planificarea TAVI/TAVR.

- Scanările sincronizate cu EKG și scanări nesincronizate cu EKG
- Acoperire anatomică de 700 mm în mai puțin de 16,0 secunde
- O singură injectare de material de contrast

Scorul de calciu†

Obține măsurători EKG prospective cu sincronizare, care oferă informații valoroase pentru sincronizarea scanării. Folosind măsurătorile, sistemul sincronizează colectarea datelor cu ciclul cardiac pentru scorul de calciu cardiac.

mA modulat pentru EKG†

Pentru aplicațiile cardiace, modularea prospectivă a dozei EKG ajustează automat mA pentru a minimiza expunerea pacientului la razele X – reducând mA și, deci, doza în preajma începutului și sfârșitului fiecărui interval de etape prescrise.

Forma de undă EKG pe consolă și suportul de scanare†

Forma de undă EKG pe consolă/ suportul de scanare (ECG Waveform on the Console/Gantry) vă permite utilizatorilor să vizualizeze forma de undă EKG direct pe consola scannerului CT în timpul scanării.

Editor interactiv de EKG†

Editorul Interactiv de ECG permite utilizatorului să editeze informații de sincronizare precum durata de declanșare la vârf R și sincronizarea de reconstrucție în relație cu înregistrarea grafică ECG.

Intervenție

SmartStep†

SmartStep permite modul de imagistică pentru efectuarea de biopsii și a altor proceduri intervenționale cu Revolution Ascend. Un monitor în camera de 24 inch, un controler de mână, o pedală pentru expunerea la raze X și un mâner pentru suportul înclinabil asigură controlul în cameră pentru achiziția și analiza imaginilor.

Ghidare 3D†

Ghidarea 3D este o funcție avansată de intervenție concepută pentru a îmbunătăți eficiența și fiabilitățile procedurilor ghidate de CT. Ghidarea 3D poate crea reformatări de imagine în planul acului cu o acoperire de 40 mm. Imaginile oferă vizualizare și localizare îmbunătățită a acului pentru a ajuta medicul să ghideze avansarea acului. Această funcție include și un algoritm avansat de detectare a acului (NDA) și reconstrucția multiplanară (MPR) a acului pe baza cadrului de referință al acului și a locației identificate a vârfului acului. Algoritmul de detectare a acului poate accepta ace de calibrul 25 până la 10, inclusiv ace care sunt îndoit. Testarea fantomă a demonstrat că algoritmul de detectare a acului poate suporta ace care au o rază de îndoire mai mare de 162,6 mm. Imaginile 3D MPR sunt generate și afișate în 5 secunde. Imaginile generate includ afișarea intuitivă a locației acelor și vârfului acelor; orientarea 3D a acului; și o linie extinsă care corespunde direcției actuale a acului. Se pot vizualiza atât în modul de suprapunere, cât și în modul fără suprapunere. Afișarea imaginilor se potrivește cu orientarea pacientului și cu selectarea locației monitorului de 24 de inch din cameră. O interfață de utilizator simplă și eficientă oferă revizuirea imaginilor în cameră cu control WW și WL cu funcțiile de inversare, rotire, rotație și mărire menținute în timpul achiziției. Ghidarea 3D este necesară ca opțiune Smart Step.

Infarct și intervenții de urgență

Revolution Ascend a fost conceput pentru a îndeplini nevoile în cazul infarctului și intervențiilor de urgență precum scanarea mai rapidă, flux de lucru simplu și automatizat cap-coadă sau poziționare flexibilă.

Volume Shuttle (Culisare de volum)†

Pentru o acoperire mare a perfuziei, Revolution Ascend oferă o scanare de achiziție Volum Shuttle cu o singură injecție de 80 mm (acoperire de 2 ori mai largă, lățimea secțiunii 128). Volume Shuttle este un mod de scanare axială repetitivă în care masa se deplasează înainte și înapoi între două locații consecutive de imagistică (razele X sunt oprite în timpul mișcării mesei). Fiecare locație acoperă 40 mm în direcția Z, cu 80 mm de acoperire Z în total. Acțiunea de deplasare se repetă pe o durată definită pentru a permite evaluarea modificărilor tisulare în timp.

†† Snapshot Freeze necesită CardIQ Xpress 2.0 Reveal pe AW V56, V57 sau AW Server. O îmbunătățire de 6 ori a reducerii neclarității cauzate de mișcare, menținând în același timp rezoluția spațială ridicată, este demonstrată în testarea cu fantomă cardiacă. Reducerea artefactelor de mișcare este comparabilă cu o viteză echivalentă de rotație a suportului de scanare de 0,058 s, cu o rezoluție temporală efectivă de 29 msec, așa cum s-a demonstrat în testarea cu fantomă matematică.

† Opțiune achiziționabilă.

CONFIDENTIAL

SECRET DE AFACERI

Introducerea pacientului în aplicații de traumatologie

Revolution Ascend permite scanarea pacientului și afișarea/analiza imaginilor fără a introduce datele pacientului înainte de scanare.

Pas elicoidal ridicat

Revolution Ascend permite utilizatorilor să utilizeze pași elicoidali de până la 1,531 și viteză de rotație de 0,35 secunde[†] care îndeplinește specificațiile GE HealthCare privind calitatea imaginii pentru achiziții cu pas mai mic. Acest segment și viteza de rotație ridicată de 0,35 de secunde permite timpi de scanare mai rapizi, care pot permite o lățime mai scurtă și pot ajuta la evitarea sedării, simultan (sau „și”) reducerea artefactelor de mișcare cauzate de pacient și de mișcarea organelor. De exemplu, folosind acest pas mai mare, o scanare a întregului corp pentru traume, de 1000 mm, poate fi obținută în doar 6 secunde.

Design mai lat al alezajului

Revolution Ascend este conceput cu un design al alezajului mai lat pentru a facilita poziționarea flexibilă și configurarea în cazul unei aplicații de traumatologie.

Detectarea automată a reperului

Poziționarea automată a pacientului bazată pe AI este o tehnologie inovatoare, de ultimă generație. Are la bază camera Xtream care permite detectarea automată a reperului și centrarea automată a pacientului. Camera Xtream utilizează un algoritm dedicat cu inteligență artificială pentru a capta poziția pacientului, detectând ulterior reperul anatomic automat în baza unui protocol introdus. Camera Xtream utilizează un algoritm dedicat pentru a obține centrarea automată a pacientului prin stabilirea centrului pacientului în intervalul de scanare și alinierea automată a acestuia la izo-centrul CT.

Masa VT2000 (aka; GT2000)[†]

VT2000 (aka; GT2000) este concepută pentru poziționarea flexibilă cu interval de scanare de 2000 mm și capacitate de susținere a greutateii pacientului de 227 kg.

Mod Pacient în regim de urgență

Revolution Ascend are o interfață de utilizator (UIF) dedicată pentru cazurile de urgență, pentru a începe rapid examinarea. Numele pacientului și codul de identificare a pacientului sunt atribuite automat. După ce este selectat un protocol, este afișată interfața de configurare a scanării.

Verificarea calității - Reconstrucție în timp real

Verificarea calității oferă imagini de matrice cu dimensiunile 512x512 pentru confirmarea acoperirii imaginii reconstruite în timp real.

Achiziții cu două căi de energie duală

Gestionarea protocolului GE HealthCare permite utilizatorului să configureze ușor scanărilor axiale sau elicoidale consecutive ale aceleiași anatomii la două energii de raze X diferite (kVps). Datele din energia duală achiziționate ulterior pot fi post-procesate pe consolă sau pe stația de lucru AW folosind funcția Add/Sub (Adăugare/Eliminare).

AWE

Conexiune Image Protocol Manager^{12†}

Imaging Protocol Manager (IPM) este o soluție de gestionare a protocoalelor cu multimodalități, bazată în cloud, care asigură accesul, datele și administrarea protocoalelor de pe dispozitivele de imagistică. Aceasta ajută furnizorii de asistență medicală să livreze examinarea potrivită pentru fiecare pacient îndeplinind, totodată, cerințele de reglementare și de acreditare într-o manieră eficientă. Software-ul de bază Revolution Ascend conține kitul de conexiune pentru a vă conecta securizat la serverul cloud IPM.

Conectarea abonamentului Smart^{13†}

Software-ul de bază Revolution Ascend este capabil să se conecteze la serviciul de abonament Smart. Acest serviciu presupune accesul continuu la ultimele versiuni de software CT, extinzând astfel viața echipamentului Revolution Ascend. Aplicațiile pot fi selectate în baza nevoilor unice ale unui spital sau unui sistem de sănătate.

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

¹² Imaging Protocol Manager (IPM) este o ofertă opțională pe bază de abonament. Puteți afla mai multe informații în fișa cu datele produsului IPM.

¹³ Abonamentul Smart este o ofertă opțională pe bază de abonament. Puteți afla mai multe informații în fișa cu datele produsului Abonament Smart.

[†] Opțiune achiziționabilă.

Mod de scanare – Elicoidal

Modul de scanare elicoidal este o scanare continuă la 360 de grade cu deplasarea treptată a mesei și fără întârziere între scanări.

Reconstrucție cu grosime multiplă

Diafragmă 40 mm / diafragmă 20 mm

Secțiuni
Grosime

rot rot rot rot

Generarea de imagini la intervale de 0,1 mm permit imagini reconstruite care depășesc 128 de secțiuni (imagini) per o rotire a suportului de scanare. Numărul de secțiuni care pot fi generate la o rotire a suportului de scanare depinde de rotații și acoperire.

Rotații

Acoperire Z

Secțiuni generate
(Imagini/

- 32 cm pentru cap
- 32 cm pentru corp, mic
- 50 cm pentru corp, mare
- 32 cm pentru inimă – mic
- 50 cm pentru inimă – mare

Reconstrucție imagine elicoidală

- Algoritmi de reconstrucție: Tesut moale, Standard, Detalii, Torace, Oase, Oase Plus, Plămân, Ultra, Margine, Margine Plus, Moale# și Standard#.
- Matrice de reconstrucție: 512 x 512, 1024 x 1024
- Afișaj matriceal: 1024 x 1024
- Scara numerelor CT: ± 31.743 HU
- DFOV minim: 5,0 cm
- Dimensiunea minimă a pixelilor: 0,049 mm

Protocoloale de scanare elicoidală

Sistem bazat pe 72kW

Scanări elicoidale unice sub scanări de 120 kV (mA maxim în funcție de configurația sistemului)

Timpi de scanare (s)

mA maxim

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

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

Parametri de scanare elicoidală

- Viteza scanării elicoidale: Scanări cu rotație la 360°: 0,35, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 și 1,0
- Viteze de scanare cardiacă: 0,35 și 0,40.
- Segment elicoidal (nominal): între 0,516 și 1,531
- Pas cardiac: între 0,16 și 0,32
- kV selectabil: 80, 100, 120, 140
- 10 - 560 mA la 120 kV, trepte de 5 mA pentru sistemul bazat pe 72 kW
- 10 - 460 mA la 120 kV, trepte de 5 mA pentru sistemul bazat pe 55 kW
- Achiziție unică: Scanare maxim 120 de secunde
- Întârziere minimă între grupuri (IGD): 1 secundă între scanările elicoidale adiacente

Câmpuri de vizualizare maxime de afișare

- 32 cm pentru cap pediatric
- 32 cm pentru corp pediatric

† Opțiune achiziționabilă.

Scanări elicoidale multiple (IGD = 5 secunde) sub scanări de 120 kV (mA maxim în funcție de configurația sistemului)

mA maxim					
Fără scanări	timp de scanare de 3s	timp de scanare de 5s	timp de scanare de 10s	timp de scanare de 20s	timp de scanare de 30s

Sistem bazat pe 55kW

Scanări elicoidale unice sub scanări de 120 kV (mA maxim în funcție de configurația sistemului)

Timpi de scanare (s)	mA maxim
----------------------	----------

CONFIDENȚIAL
SECRET DE AFACERI

Scanări elicoidale multiple (IGD = 5 secunde) sub scanări de 120 kV (mA maxim în funcție de configurația sistemului)

mA maxim			
Fără scanări	Durată de scanare: 10s	Durată de scanare: 20s	Durată de scanare: 30s

Mod de scanare – Axial și Cine

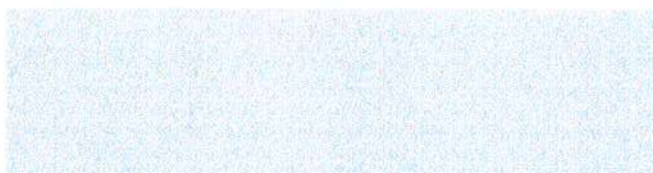
Modul de scanare axială: secțiuni axiale achiziționate simultan cu fiecare rotație de 360 de grade, cu timpul dintre scanări setat după întârzierea între scanări (ISD) sau întârzierea între grupuri (IGD) selectată de utilizator.

Modul de scanare Cine: secțiuni axiale continue achiziționate simultan cu fiecare rotație de 360 de grade. Imagistica la jumătate de scanare și reconstrucția segmentată se acceptă, cu timpi de achiziție de 0,65 ori mai mari decât viteza de scanare.

Reconstrucție cu grosime multiplă

Sistem bazat pe 64 de canale

Colimare	Grosimea secțiunii	Grosimea secțiunii reconstruite
----------	--------------------	---------------------------------



⊗ Doar recunoaștere retro, ⊕ Reconstrucție suprapusă

† Opțiune achiziționabilă.

CONFIDENȚIAL
SECRET DE AFACERI

Parametri de scanare axială și Cine

- Axial: Viteze de scanare: Scanări complete de 0,35†; 0,4†; 0,5†; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0 și 2,0 secunde (achiziție 360°).
- Cine: Viteze de scanare: Scanări complete de 0,35†; 0,4†; 0,5†; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9 și 1,0 secunde (achiziție 360°).
- Viteze de scanare cardiacă†: 0,35
- kV selectabil: 80, 100, 120, 140
- Între 10 și 600 mA la 120 kV, trepte de 5 mA pentru sistemul bazat pe 72 kW. 600 mA este disponibil numai pentru ShapShot Pulse†
- Achiziție unică la Cine: Scanare maxim 120 de secunde
- IGD dintre scanări este de la 1 secundă la 600 de secunde

Întârziere între scanări (ISD)

Mișcări ale mesei	ISD minim

Câmpuri de vizualizare maxime de afișare

- 32 cm pentru cap pediatric
- 32 cm pentru corp pediatric
- 32 cm pentru cap
- 32 cm pentru corp, mic
- 50 cm pentru corp, mare
- 32 cm pentru inimă – mic
- 50 cm pentru inimă – mare

Parametrii de scanare axială și Cine

- Algoritmi de reconstrucție: Standard, Tesut moale, Detalii, Torace, Oase, Oase Plus, Plămân, Ultra, Margine, Margine Plus, Moale# și Standard#.
- Matrice de reconstrucție: 512 x 512, 1024 x 1024
- Afișaj matriceal: 1024 x 1024
- Scara numerelor CT: ±31.743 HU
- DFOV minim: 5,0 cm
- Dimensiunea minimă a pixelilor: 0,049 mm

Protocoale de scanare axială și cine

Sistem bazat pe 72 kW sub scanări de 120 kV

Durată de scanare (s)	ISD	mA	Numărul de scanări

Sistem bazat pe 55 kW sub scanări de 120 kV

Durată de scanare (s)	ISO	mA	Numărul de scanări
-----------------------	-----	----	--------------------

Mod de scanare – Scout

- Diafragmă: 8 x 0,625 mm deschidere efectivă
- Viteza mesei: 175 mm/s
- FOV de afișare maxim: 50 cm
- KV selectabil: 80, 100, 120, 140
- Între 10 și 200 mA, trepte de 5 mA
- Orientare: AP, RLAT, PA, LLAT (presetate)

Specificații de performanță a imaginii¹⁴

Calitatea imaginii la scanare elicoidală

- Rezoluție înaltă: 0,28mm

3D, MTF

MTF tipic este demonstrat pe un fir de tungsten de 0,05 mm și cu o fantomă din folie de aur de 1,0 mm x 0,025 mm pentru același plan și, respectiv, planul z.

Algoritm de înaltă rezoluție

X/Y lp/cm	Z lp/cm
-----------	---------

Detectabilitate la contrast scăzut

Unitate de reconstrucție	Dimensiune dozei	% Contrast	Nivelul (mGy CTD _{vol}) Secțiune de 10 mm
--------------------------	------------------	------------	--

Zgomot

Pe o fantomă de apă AAPM sau pe o fantomă de asigurare a calității GE HealthCare cu o grosime a secțiunii echivalentă cu 5 mm:

- 0,43% la 5,1 mGy CTD_{vol} cu algoritm de reconstrucție ASiR-V

CTDI

Pe fantomele de referință pentru doze pentru cap și corp CTDI

CTDI_{vol} exprimat în mGy/100 mAs (pas de 0,984:1):

- Cap: 16,4 mGy/100 mAs
- Corp: 8,5 mGy/100 mAs

Calitatea imaginii la scanare axială

Rezoluție spațială înaltă cu contrast

MTF tipic în plan este demonstrat pe un fir de tungsten de 0,05 mm.

Algoritm de înaltă rezoluție

X/Y lp/cm

Detectabilitate la contrast scăzut

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

Unitate de reconstrucție	Dimensiune dozei	% Contrast	Nivelul (mGy CTD _{vol}) Secțiune de 10 mm
--------------------------	------------------	------------	--

Zgomot

Pe o fantomă de apă AAPM sau pe o fantomă de asigurare a calității GE HealthCare cu o grosime a secțiunii echivalentă cu 5 mm:

- 0,43% la 5,0 mGy CTD_{vol} cu algoritm de reconstrucție ASiR-V

CTDI

Pe fantomele de referință pentru doze pentru cap și corp

CTDI: CTDI_w exprimat în mGy/100 mAs:

- Cap: 16,1 mGy/100 mAs
- Corp: 8,4 mGy/100 mAs

CONFIDENȚIAL
SECRET DE AFACERI

¹⁴ Atât matricea de reconstrucție 512, cât și 1024 se regăsesc în aceste specificații.

* Opțiune achiziționabilă.

ImageWorks

Software-ul ImageWorks este conceput pentru a profita de computerul și procesorul de imagine Revolution Ascend. Acest mediu desktop include gestionarea imaginilor și lucrul în rețele.

Software de analiză a imaginilor

Revolution Ascend acceptă al următoarele instrumente de analiză a imaginii pe consolă¹⁵:

- Volume Viewer^{*}
- Auto Bone™ Xpress^{*}
- Vessel IQ Xpress^{*}
- CT Perfusion 4D Neuro^{*}
- CardIQ Xpress 2.0^{*}
- SmartScore4.0^{*}

Gestionare imagine

CD/DVD/USB:

Permite stocarea de imagini DICOM și un vizualizator DICOM pe un CD-R sau DVD-R sau un suport USB.

Exportul de date

Permite stocarea imaginilor pe un CD-R și imaginile USB în formate precum JPEG, PNG, AVI, MPEG sau MOV.

Filmare

Filmarea pe ecran este disponibilă pentru camera digitală folosind protocolul DICOM.

Lucrul cu imagini în rețea

Examenale pot fi selectate și mutate între Revolution Ascend și sistemul de imagistică acceptând protocolul DICOM pentru trimitere, primire și extragere/interogare în rețea.

Specificațiile suportului de scanare

Suport de scanare

- Design lat al alezajului cu 75 cm și a fost optimizată cea mai joasă poziție a mesei în alezaj, aria eficientă a alezajului îmbunătățește cu 22%16 comparativ cu CT-ul tradițional. Aceasta permite o accesibilitate mai bună pentru pacienții obezi, procedurile de intervenție și manevrarea ușoară a pacienților în cazuri de urgență.
- Designul silențios al suportului de scanare Revolution Ascend permite reducerea semnificativă a zgomotului sonor în comparație cu tehnologia GE HealthCare anterioară. Suprafața uniformă a suportului de scanare Revolution Ascend se datorează designului cu strat transparent, fiind ușoare curățarea și dezinfecția.

¹⁵ Aplicația software rulează pe serverul AW pe consola CT ca mașină verticală.

¹⁶ Aria pacientului este definită de aria circulară dintre partea superioară a alezajului suportului de scanare și centrul suprafeței blutului în cea mai joasă poziție a suportului înclinabil

Deschidere

Înclinare

Viteza de înclinare

Focus pe detector

Focus pe izo-centru

SFOV (câmp de vizualizare de scanare) maxim

Tub de raze X Performix™ 40 Plus

Puncte focale duble

Punct focal

Mic

Mare

mA maxim pentru fiecare selecție kV:

Sistem bazat pe 72k

kV

Punct mic: mA maxim

Punct mare: mA maxim

Sistem bazat pe 55k

kV

Punct mic: mA maxim

Punct mare: mA maxim

Evaluări termice:

- Conținutul maxim de căldură a anodului (referință: IEC 60613):
- Conținutul maxim de căldură a ansamblului tubului de raze X: 7,7 MJ (10,8 MHU)
- Capacitate de încălzire a anodului echivalentă cu ASiR-V pentru sistemul bazat pe 72kW: 50 MHU+
- Capacitate de încălzire a anodului echivalentă cu ASiR-V pentru sistemul bazat pe 55kW: 40 MHU+
- Capacitatea termică maximă a anodului: 5,0 MJ (7,0 MHU)
- Disiparea căldurii anodului: 1070 KHU/min (13.2kW)

$\{(SDFBP)^2 / (SDASiR-V)^2 \times \text{valoarea tubului}\}$

^{*} Echivalența tubului se bazează pe valoarea raportului de zgomot al imaginii dintre ASiR-V și FBP. Calculul raportului dintre zgomotul imaginii și mAs corespunzător dozei este definit ca $\{(SCF\text{BP})^2 / (SDASiR-V)^2 \times \text{valoarea tubului}\}$

^{*} Opțiune achiziționabilă.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

Generarea de înaltă tensiune

Sistem bazat pe 72kW

- kV: 80, 100, 120, 140
- Putere: 72kW
- Putere echivalentă cu ASiR-V: 510 kW++
- Interval mA la 120 kV: Între 10 și 600 mA, trepte de 5 mA

Sistem bazat pe 55kW

- kV: 80, 100, 120, 140
- Putere (Hardware): 72kW
- Putere echivalentă cu ASiR-V: 410 kW+++
- Interval mA la 120 kV: Între 10 și 460 mA, trepte de 5 mA

Detector claritate

- 54.272 de elemente individuale compuse din 64 de rânduri de 0,625 mm grosime la izo-centru. Toate datele sunt achiziționate sub formă de secțiuni subțiri la 0,625 mm, cu opțiunea unei secțiuni mai groase de la reconstrucția sau procesarea imaginii.
- Eficiență de absorbție de 98%.
- 443 de secțiuni (imagini) reconstruite per rotație: sub 64 canale x 0,625 mm, pas elicoidal de 1,375, 6 rotații, acoperire de 266 mm, stare interval de reconstruire de 0,1 mm.

Sistemul de achiziție de date Clarity

- Rata maximă de eșantionare de 2.811 Hz.
- 984 - 1968 vizualizări pe rotație.

Unitate de control al scanării

Discul de 2,5 TB (discuri de sistem, de imagine, de scanare) stochează până la 700.000 de imagini 512 x 512 și 3540 de rotații de scanare în modul 64 de secțiuni sau până la 1.500 de fișiere de date de scanare, sau până la 300 de examinări.

- Viteza de reconstrucție cu FBP: Până la 65 cps
- Viteza de reconstrucție cu ASiR-V: Până la 50 cps

Computer gardă	Specificații
Procesor	Dual Intel Xeon 4214 2.2GHz cu 12 nuclee sau echivalent
Sistem de operare în 64 de biți	
Cache	L3 x 16.5MB partajați
Memorie RAM	128 GB DDR-4-2666MHz sau echivalentă
Placă grafică	Nvidia Quadro P620 PCI Express 16x sau echivalentă
Unitate de reconstrucție	Placă suplimentară de procesor grafic disponibilă comercial

CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI

** echivalența kW se bazează pe valoarea raportului de zgomot al imaginii dintre ASiR-V și FBP. Calculul raportului dintre zgomotul imaginii și mAs corespunzător dozei este definit ca $((SDFBP)/2)/(SDASiR-V)/2 \times$ valoarea generatorului

*** echivalența kW se bazează pe valoarea raportului de zgomot al imaginii dintre ASiR-V și FBP. Calculul raportului dintre zgomotul imaginii și mAs corespunzător dozei este definit ca $((SDFBP)/2)/(SDASiR-V)/2 \times$ valoarea generatorului

Masă pentru pacienți

Trei configurații ca opțiuni selectabile obligatorii cu masa VT1700V (aka; GT1700V), VT2000 (aka; GT2000) or VT2000x (aka; GT2000x), pentru studii mai lungi de arteriogramă, poziționarea flexibilă a pacientului și amplasarea ușoară în încăpere.

	Masa VT1700V (aka; GT1700V)	Masa VT2000 (aka; GT2000)	Masa VT2000x (aka; GT2000x)
Interval vertical*			
Interval de scanare vertical*			
Viteză de înălțare la mișcare completă	Mai mică de 22 secunde (Rapid) Mai mică de 45 secunde (Lent)	Mai mică de 22 secunde (Rapid) Mai mică de 45 secunde (Lent)	Mai mică de 20 secunde (Rapid) Mai mică de 38 secunde (Lent)
Precizia înălțării - repetabilitatea poziției			
Interval orizontal			
Interval de scanare orizontal (axial)**			
Interval de scanare orizontal (elicoidal)**			
Interval de scanare orizontal (cercetare)**			
Viteza suportului înclinabil Viteze orizontale maxime			
Viteza suportului înclinabil. Controlată de operator			
Viteza suportului înclinabil. Controlată de sistem			
Repetabilitatea poziției			±0,5 mm (Capacitate de încărcare a mesei > 227 kg) ±0,25 mm (Capacitate de încărcare a mesei ≤ 227 kg)
Eroare de poziție longitudinală cumulată			±0,5 mm ±0,06% (Capacitate de încărcare a mesei > 227 kg) ±0,25 mm (Capacitate de încărcare a mesei ≤ 227 kg)
Capacitatea portantă a mesei			
* Distanța de la partea de jos a mesei la suprafața laterală superioară a suportului înclinabil.			
** Precizia este de +/- 1%. Înălțimea mesei și software-ul de scanare determină intervalul de scanare.			
*** În timpul operațiunii Mutare la scanare			

CONFIDENȚIAL
SECRET DE AFACERI

Periferice

Ansamblul tastaturii de control al scanării cu difuzor interfon, microfon și comenzi de volum.

Monitoare LCD color (2 standard):

Diagonala de 24"

- Rezoluția punctului 1920 x 1200
- Unghi de vizualizare orizontală și verticală: până la 178 de grade

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

- Capacitate de 4,7 GB (DVD)
- Aproximativ 7168 de imagini stocate (DVD)
- Compatibil cu CD-R, DVD-R
- Mouse cu 2 butoane + roțiță de defilare

Transfer/legarea în rețea a imaginii

Interfața de transfer/legare în rețea a imaginii este furnizată pentru transferul imaginilor și informațiilor medicale utilizând standardul DICOM. Facilitează comunicarea mijloacelor tehnice cu dispozitivele de la producători diverși. Tehnologia de transfer Smart valdează prioritatea și transferul paralel al imaginii. Timpul de transfer al imaginii folosind protocoalele DICOM este de 64 cps pe o rețea 1000baseT.

Standarde de conformitate DICOM

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

- Clasa serviciilor de stocare DICOM
- Clasa de servicii pentru utilizatori (SCU) pentru trimiterea imaginilor
- Clasa de servicii pentru furnizori (SCP) pentru primirea imaginilor
- Clasa de servicii pentru utilizatori (SCU) pentru angajamentul de stocare
- Clasa de servicii de interogare/recuperare DICOM
- Clasa de notificare a angajamentului de stocare DICOM
- Lista de lucru pentru modalitatea DICOM
- Pasul procedurii efectuat pentru modalitatea DICOM
- Imprimare DICOM
- Raport structurat al dozei DICOM

Protocol de filmare

Protocolul DICOM

Notă importantă: Revolution Ascend vine în mod standard cu o interfață de imprimare DICOM configurabilă pentru mai multe destinații de imprimare DICOM.

Conexiunile cu camerele care nu acceptă imprimarea DICOM pot necesita o interfață de filmare (achiziționată separat).

Software Anti-Virus

- Software Anti-Virus Standard McAfee.
- McAfee ePolicy Orchestrator[†]; McAfee ePolicy Orchestrator (McAfee ePO) oferă o consolă de gestionare centralizată care simplifică și accelerează eficacitatea securității, cu vizibilitate și control de la dispozitiv la cloud. Necesită conectarea la serverul EPO pentru actualizările definițiilor de viruși și verificarea licenței.

Economisirea energiei

Sistemele CT de Îaltă Eficiență ale 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 Ascend și sistemele sale de răcire asociate consumă aproximativ 48.200 kWh de energie electrică pe an, cu aproximativ 29% mai puțin decât sistemul GE HealthCare din generația 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 în weekend, când sistemul CT nu este utilizat, poate reduce consumul anual de energie electrică cu încă 19.100 kWh sau un total de 58% per sistem comparativ cu sistemul GE HealthCare din generația anterioară.

Sistem GE HealthCare din generația anterioară	Revolution Ascend fără ESM	Revolution Ascend cu ESM
---	----------------------------	--------------------------

Sistem CT+	Energie anuală (kWh)
	Energie redusă (kWh)
	Energie redusă (kWh)

Sisteme de răcire ale amplasamentului asociate	Energie anuală (kWh)
Total	Energie anuală (kWh)
	Energie redusă (kWh)
	Energie redusă (kWh)

*Valoarea sistemului CT a fost măsurată pe baza procedurii COCIR (Comitetul European de Coordonare Radiologică).

[†] Opțiune achiziționabilă.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

Cerință de amplasare

Putere nominală

Sistemul funcționează cu o putere trifazată care îndeplinește următoarele specificații:

Sistem bazat pe 55kW

- Tensiune: 200 - 240 V c.a., 380 - 480 V c.a.
- Capacitate: 75 kVA
- Frecvență: 50 sau 60 Hz $\pm$ 3 Hz
- Necesari maxim de putere = 75 kVA la 0,85 PF la o tehnică selectată de 120 kV, 400 mA
- Necesari medii (continuu) de putere la ciclul de lucru maxim = 20 kVA.
- Necesari de putere în gol (fără rotație și raze X) = 5,0 kVA.

Sistem bazat pe 72kW

- Tensiune: 200 - 240 V c.a., 380 - 480 V c.a.
- Capacitate: 100 kVA
- Frecvență: 50 sau 60 Hz $\pm$ 3 Hz
- Necesari maxim de putere = 100 kVA la 0,85 PF la o tehnică selectată de 140 kV, 515 mA.
- Necesari medii (continuu) de putere la ciclul de lucru maxim = 20 kVA.
- Necesari de putere în gol (fără rotație și raze X) = 5,0 kVA.

Încărcarea podelei și greutatea componentelor

Componentele sistemului	Greutate netă kg	Lățime totală x Adâncime mm (in.)
Suport de scanare		
Masă VT1700V (aka; GT1700V) pentru pacienți de 227 kg		
Masă VT2000 (aka; GT2000) pentru pacienți de 227 kg		
Masă VT2000x (aka; GT2000x) pentru pacienți de 306 kg		
Unitatea de distribuție a energiei electrice		
PC autonom		
Cutie electrică		
Monitor – LCD (fiecare)		
Birou standard		

Garanție

Revolution Ascend este proiectat să funcționeze numai cu tuburi de raze X certificate de GE HealthCare.

Se aplică garanția publicată a companiei în vigoare la data expedierii. Compania își rezervă dreptul de a face modificări.

GE HealthCare își rezervă dreptul de a efectua modificări ale specificațiilor și ale funcțiilor prezentate în această broșură sau de a întrerupe comercializarea produsului prezentat în orice moment, fără notificare sau obligație.

Conformitatea cu reglementările

Dispozitivele de aliniere cu laser conținute în acest produs sunt etichetate corespunzător în conformitate cu cerințele Centrului pentru Dispozitive și Sănătate Radiologică.



Acest produs respectă standardul NEMA XR-29-2013.

CONFIDENTIAL
SECRET DE AFACERI

Despre GE HealthCare

GE HealthCare este un lider mondial în domeniul tehnologiei medicale, al diagnosticilor farmaceutice și al soluțiilor digitale inovatoare, dedicat furnizării de soluții integrate, servicii și analize de date pentru a face spitalele mai eficiente, clinicienii mai eficace, terapiile mai precise, iar pacienții mai sănătoși și mai fericiți. În slujba pacienților și furnizorilor de peste 100 de ani, GE HealthCare avansează îngrijirea personalizată, conectată și plină de compasiune, simplificând în același timp călătoria pacientului de-a lungul traseului de îngrijire. Împreună, activitățile noastre de imagistică, ecografie, soluții de îngrijire a pacienților și diagnostic farmaceutic ajută la îmbunătățirea îngrijirii pacienților, de la diagnosticare la terapie și monitorizare. Suntem o afacere de 18,3 miliarde de dolari, cu 50.000 de angajați care lucrează pentru a crea o lume în care asistența medicală nu are limite.

Urmăriți-ne pe [Facebook](#), [LinkedIn](#), [Twitter](#), [Instagram](#) și [Insights](#) pentru cele mai recente știri, sau vizitați site-ul nostru [gehealthcare.com](https://www.gehealthcare.com) pentru mai multe informații.

Produsele menționate în acest material pot face obiectul unor reglementări guvernamentale și pot să nu fie disponibile în toate țările. Expedierea și vânzarea efectivă pot avea loc numai după aprobarea din partea autorității de reglementare. Pentru detalii, vă rugăm să vă adresați reprezentantului local GE HealthCare.

©2024 GE HealthCare. ASiR, Performix, TrueFidelity DL, SnapShot, OptiDose, SmartBeam, Revolution și AutoBone sunt mărci înregistrate ale GE HealthCare. Broselow-Luten System și Color-Coding Kids sunt mărci comerciale înregistrate ale Carefusion, Inc. Internet Explorer și Windows sunt mărci comerciale înregistrate ale Microsoft Corporation. Catphen este o marcă comercială înregistrată a Phantom Laboratory, Inc. DICOM este o marcă comercială înregistrată a National Electrical Manufacturers Association (Sindicatul Național al Producătorilor din S.U.A.) GE este o marcă comercială a companiei General Electric utilizată sub licență de marcă comercială.

CONFIDENȚIAL
SECRET DE AFACERI



GE HealthCare

I, the undersigned **CURETEAN NOEMI**, English sworn translator according to the authorization No. 38955 issued by the Romanian Ministry of Justice on 22.09.2022, do hereby certify that this is a true and accurate translation from English into Romanian of the text that was presented to me, that such text was translated in full, without omissions, and that its content and meaning were not altered in the translation.

Subsemnata, **CURETEAN NOEMI**, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul autorizației nr. 38955 din data de 22.09.2022, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



CONFIDENȚIAL

SECRET DE AFACERI