

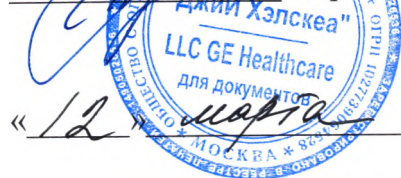


Фотографические изображения медицинского изделия
«Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель департамента регистрации
и сертификации России и СНГ
ООО «ДжиИ Хэлскеа»

Парахина С. Б.



2019 г.



GE Healthcare Japan Corporation

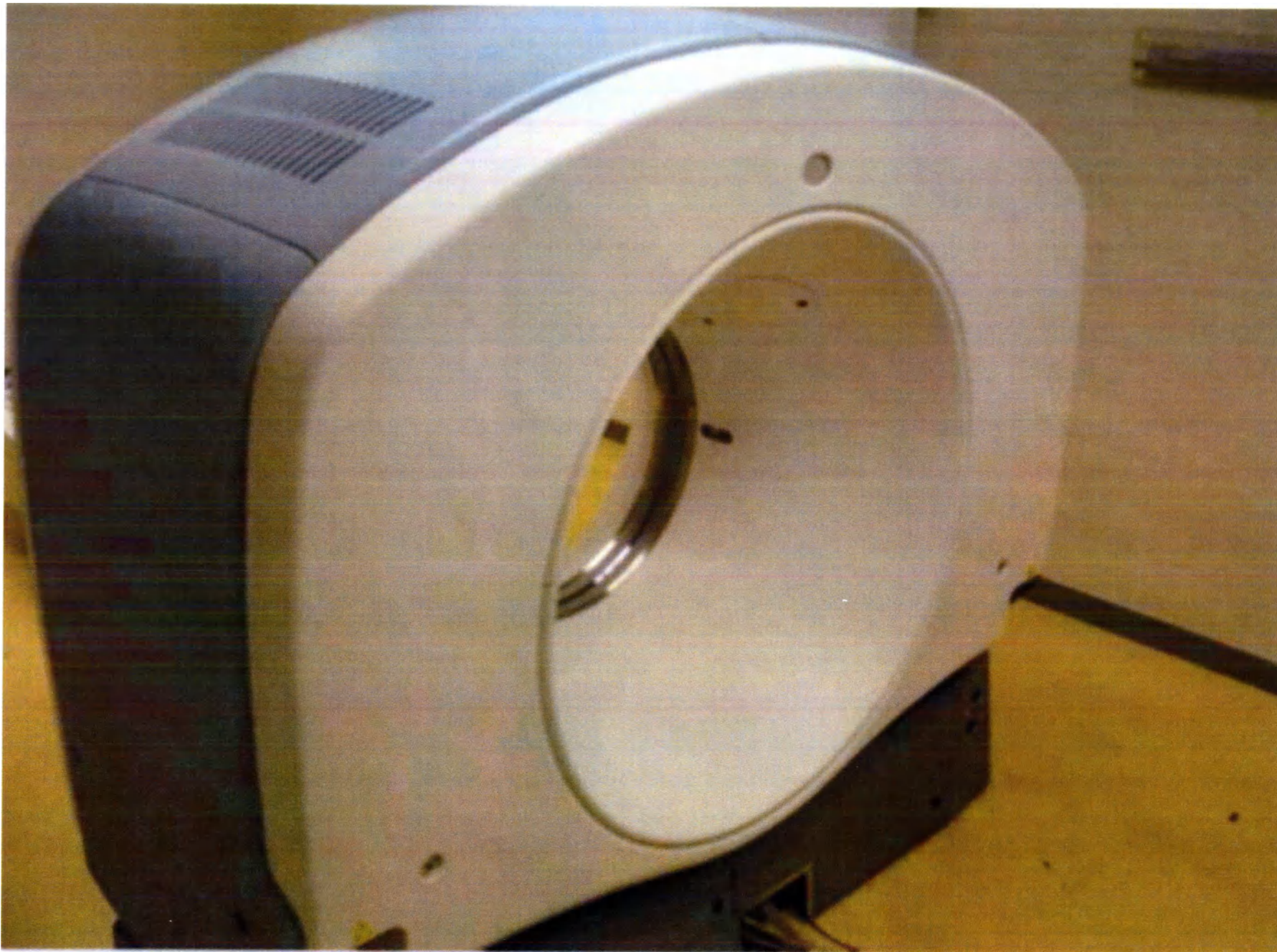
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan

Модель:
Optima CT660



КЛАСС I
IPX0

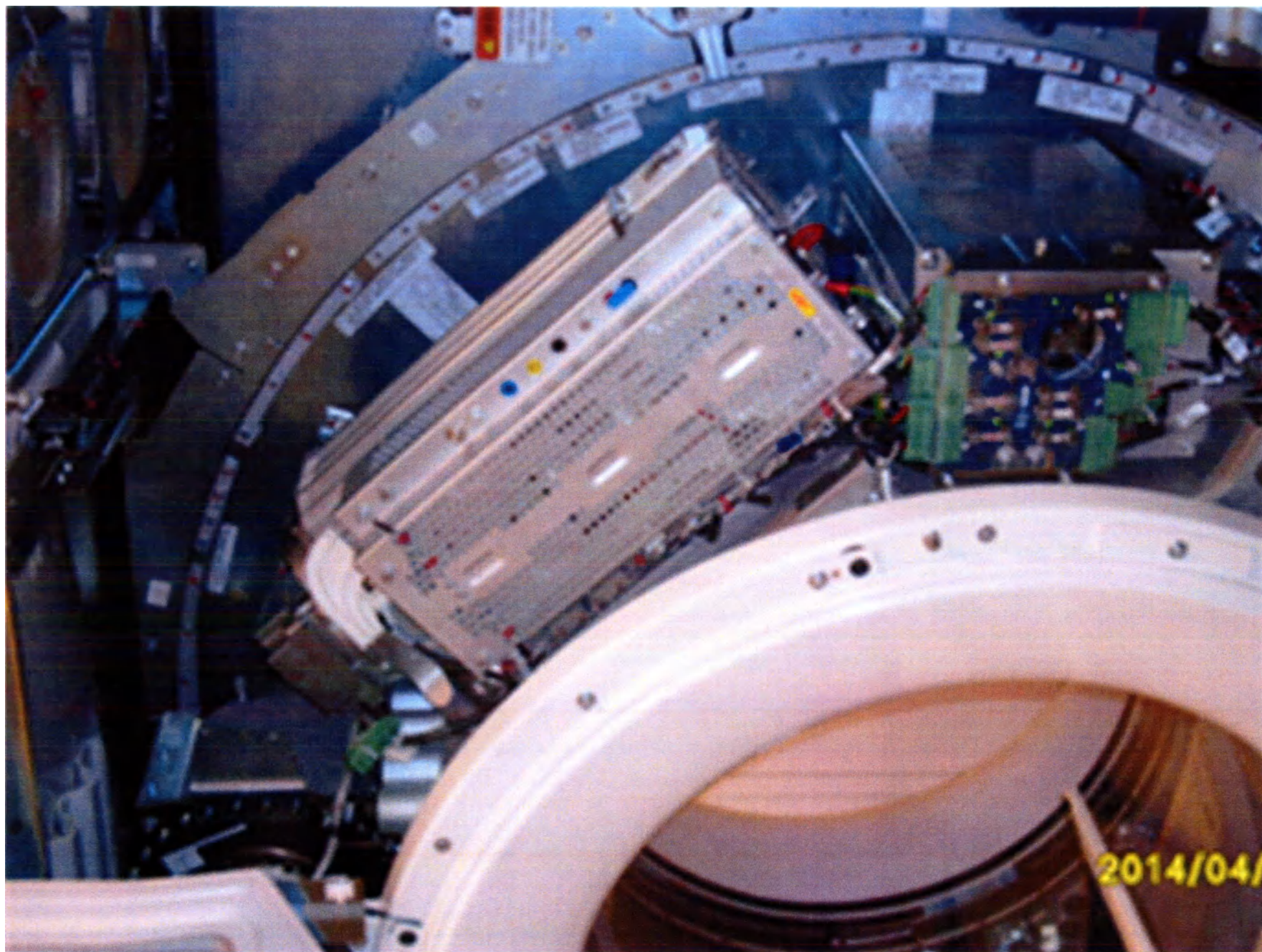
Маркировка МИ



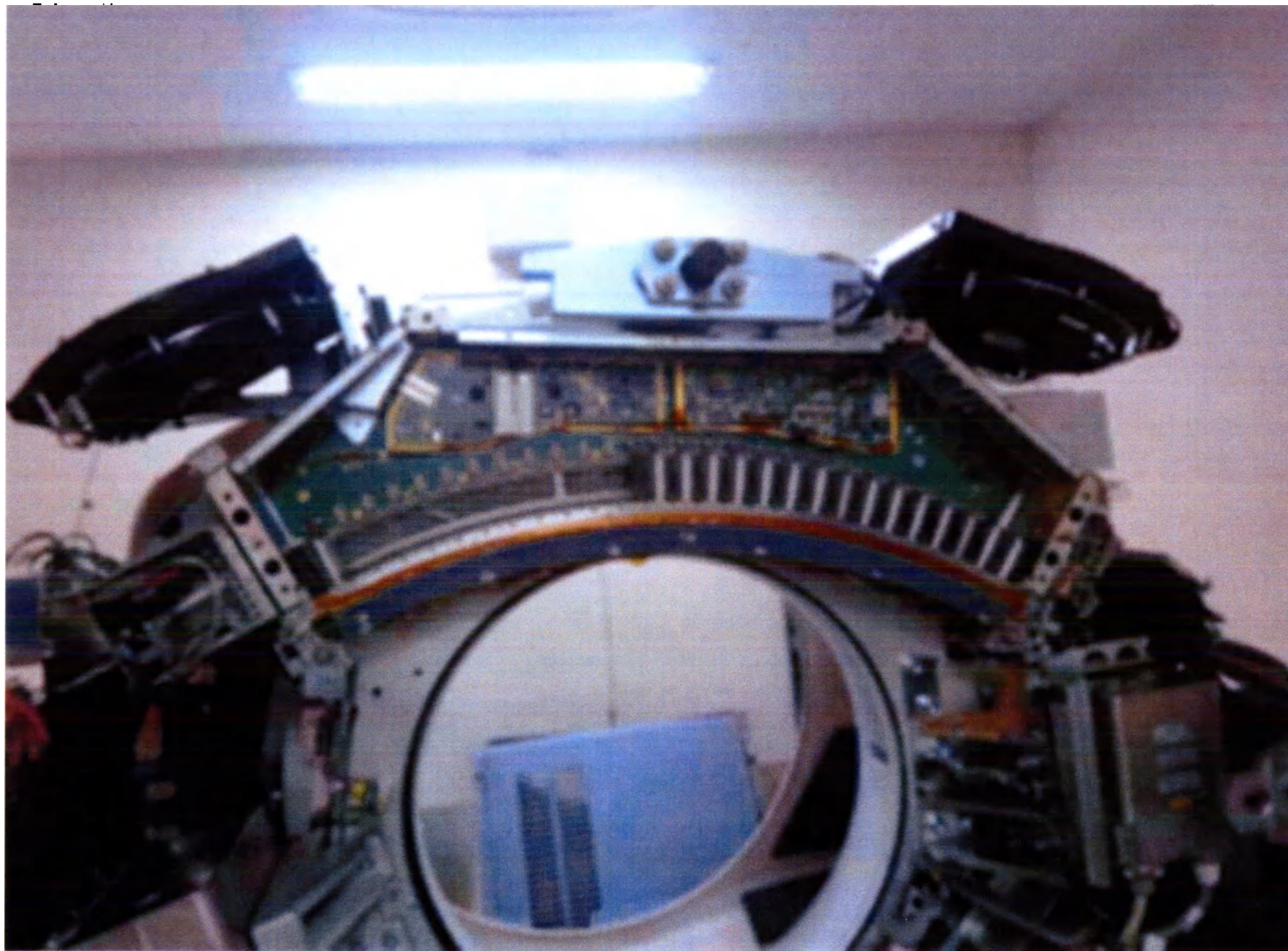
1.. Томограф компьютерный Optima CT660: 1. Гентри для сканирования.



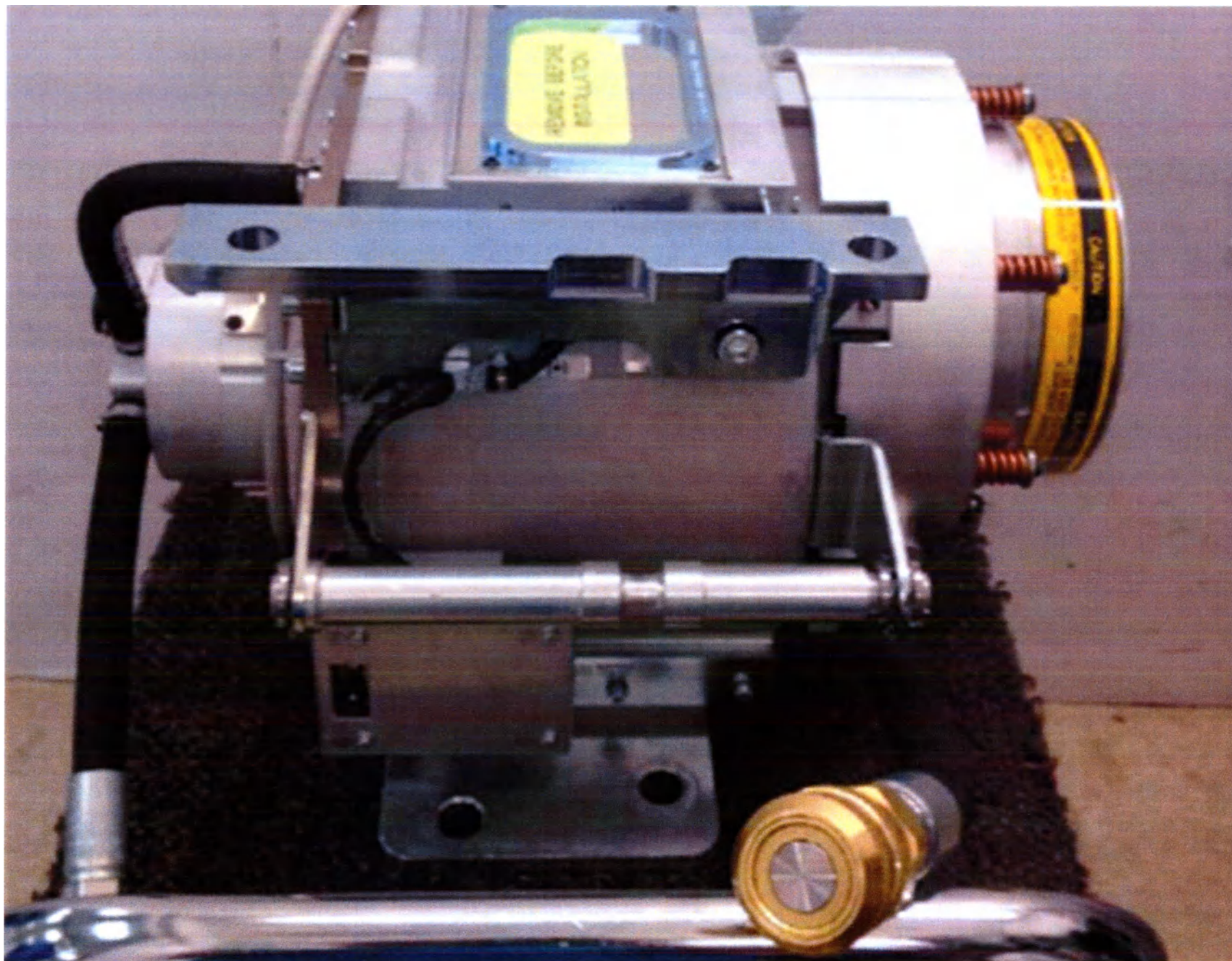
2..Стол для укладки пациента.



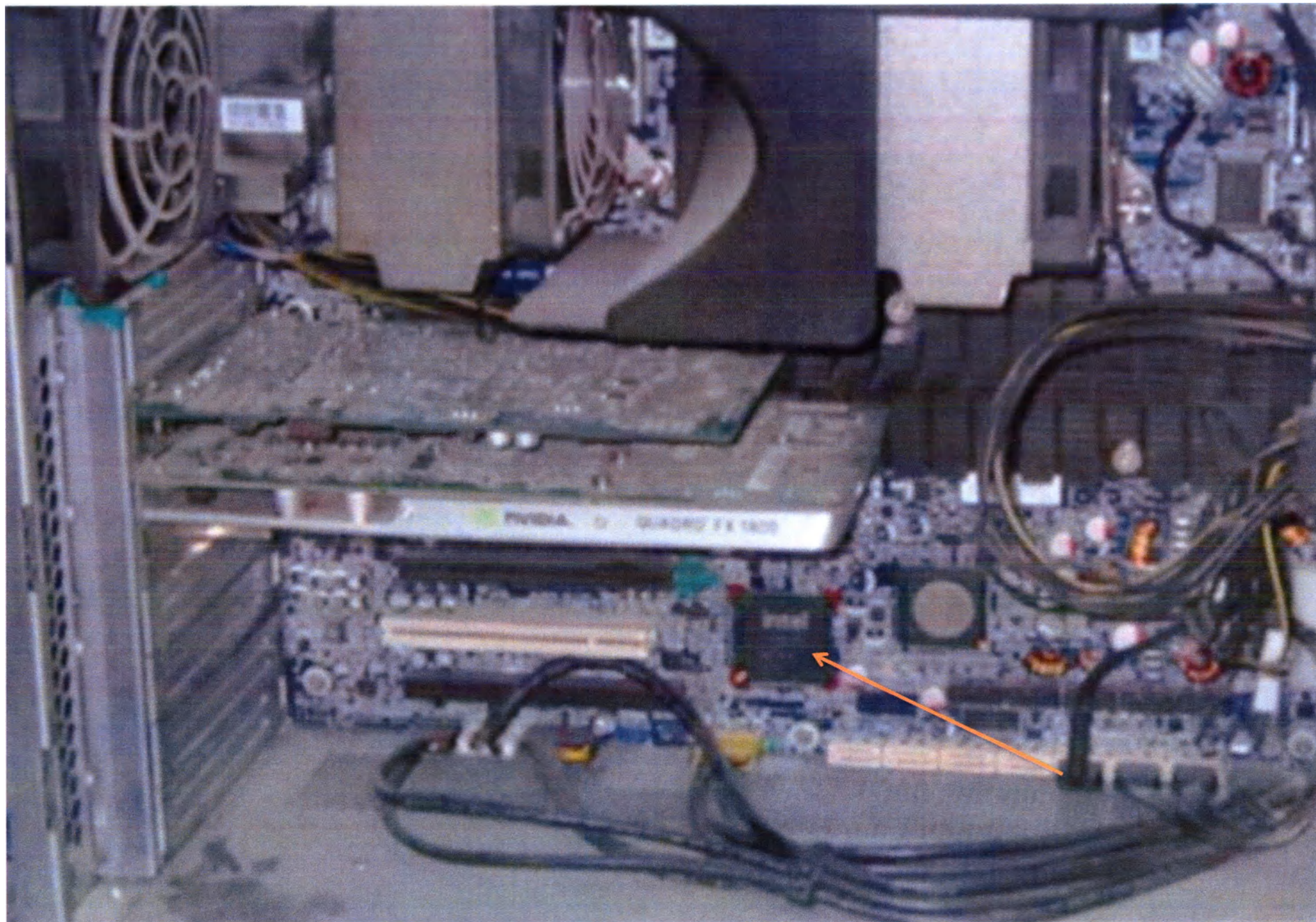
3.. Генератор рентгеновский высоковольтный.



4.. Детектор рентгеновского излучения.



5. .Трубка рентгеновская.



II. Принадлежности: 1. Главный процессор.



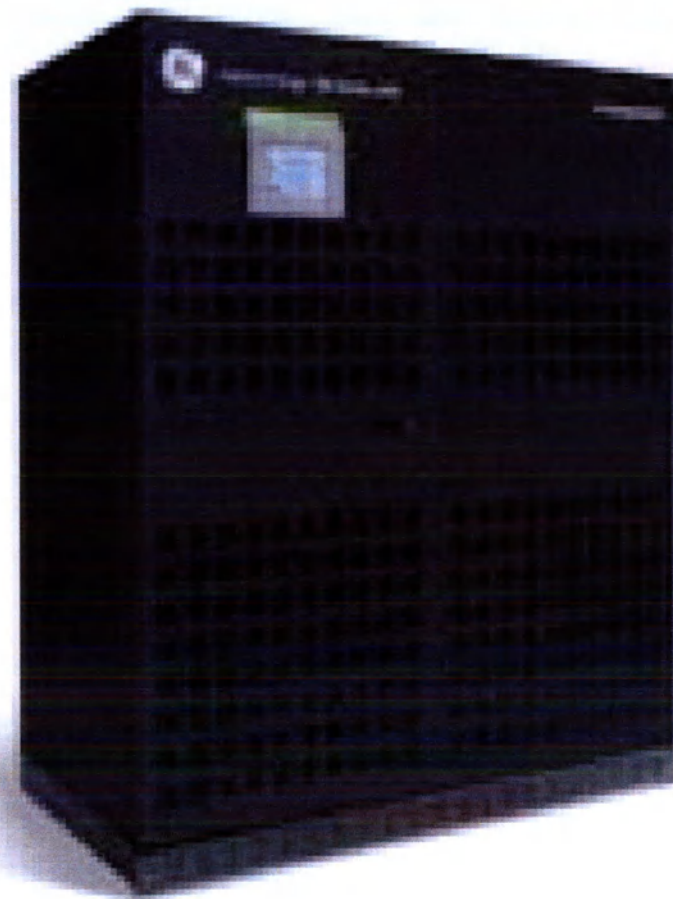
2. Рабочий стол оператора.



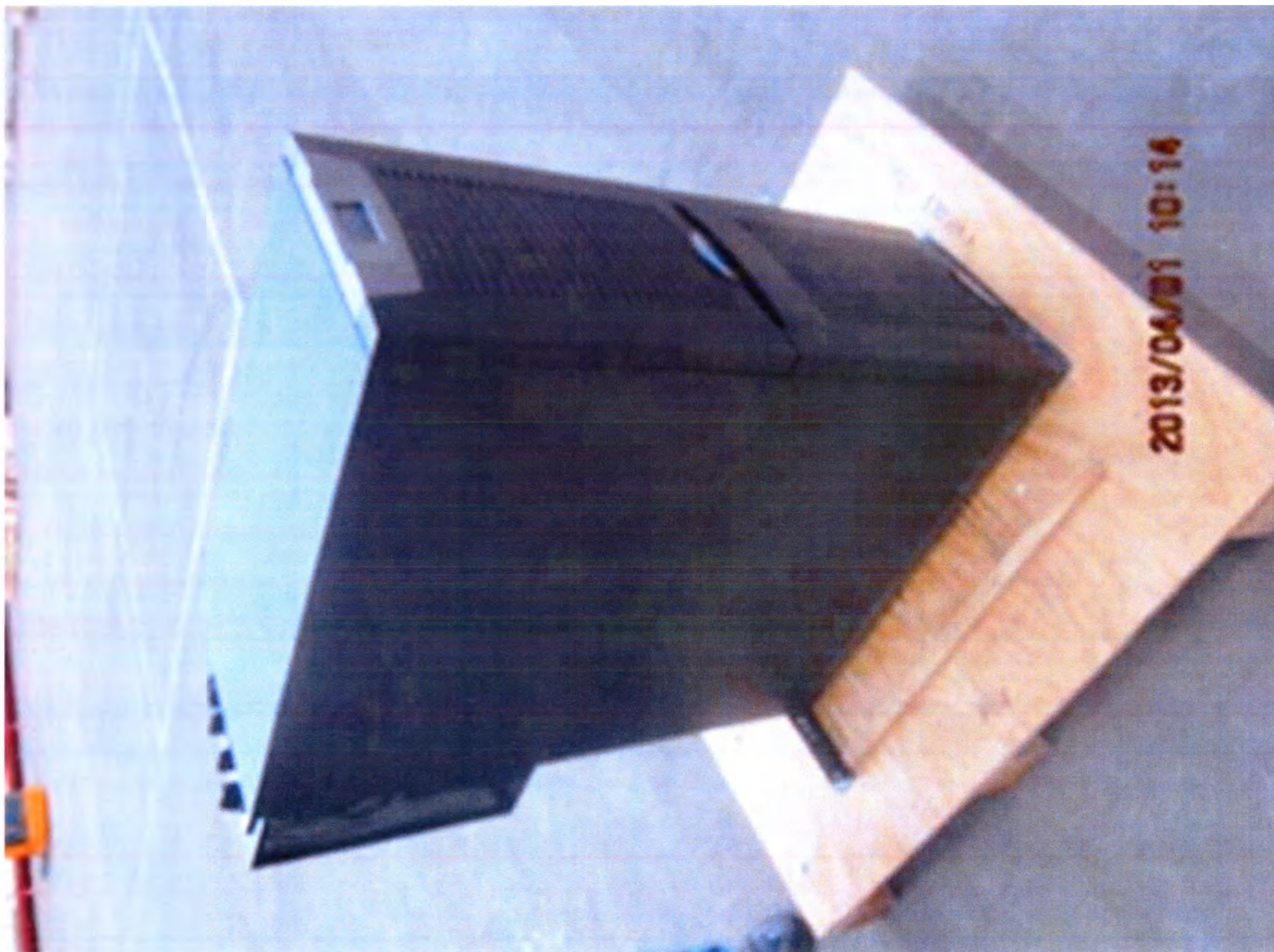
3. Пульт управления оператора.



4. Мониторы (не более 6 шт.).



5. Блок бесперебойного питания.



6. Блок бесперебойного питания для консоли оператора.



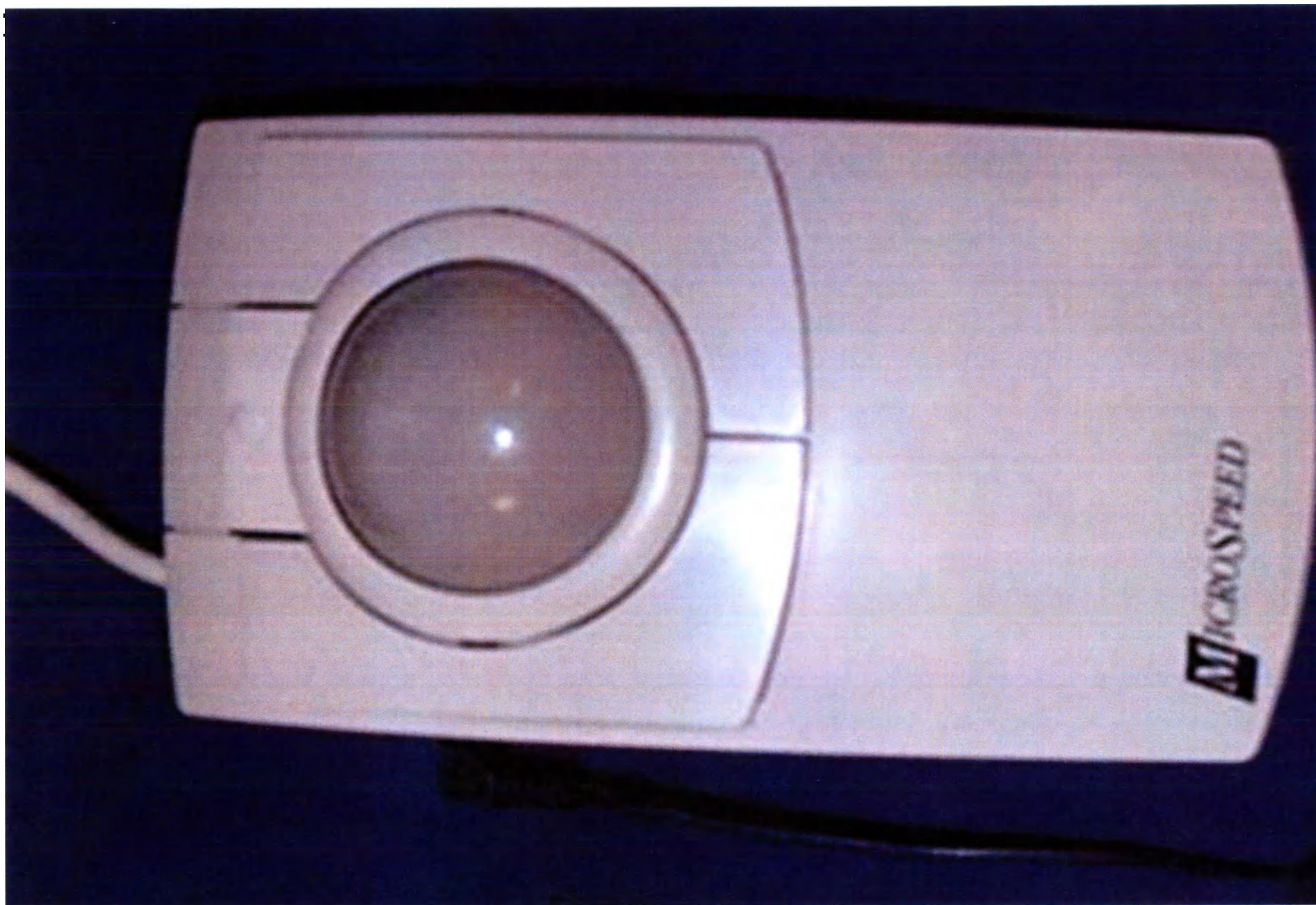
7. Блок бесперебойного питания для рабочей станции.



8. Тележки для гентри (не более 2 шт.).



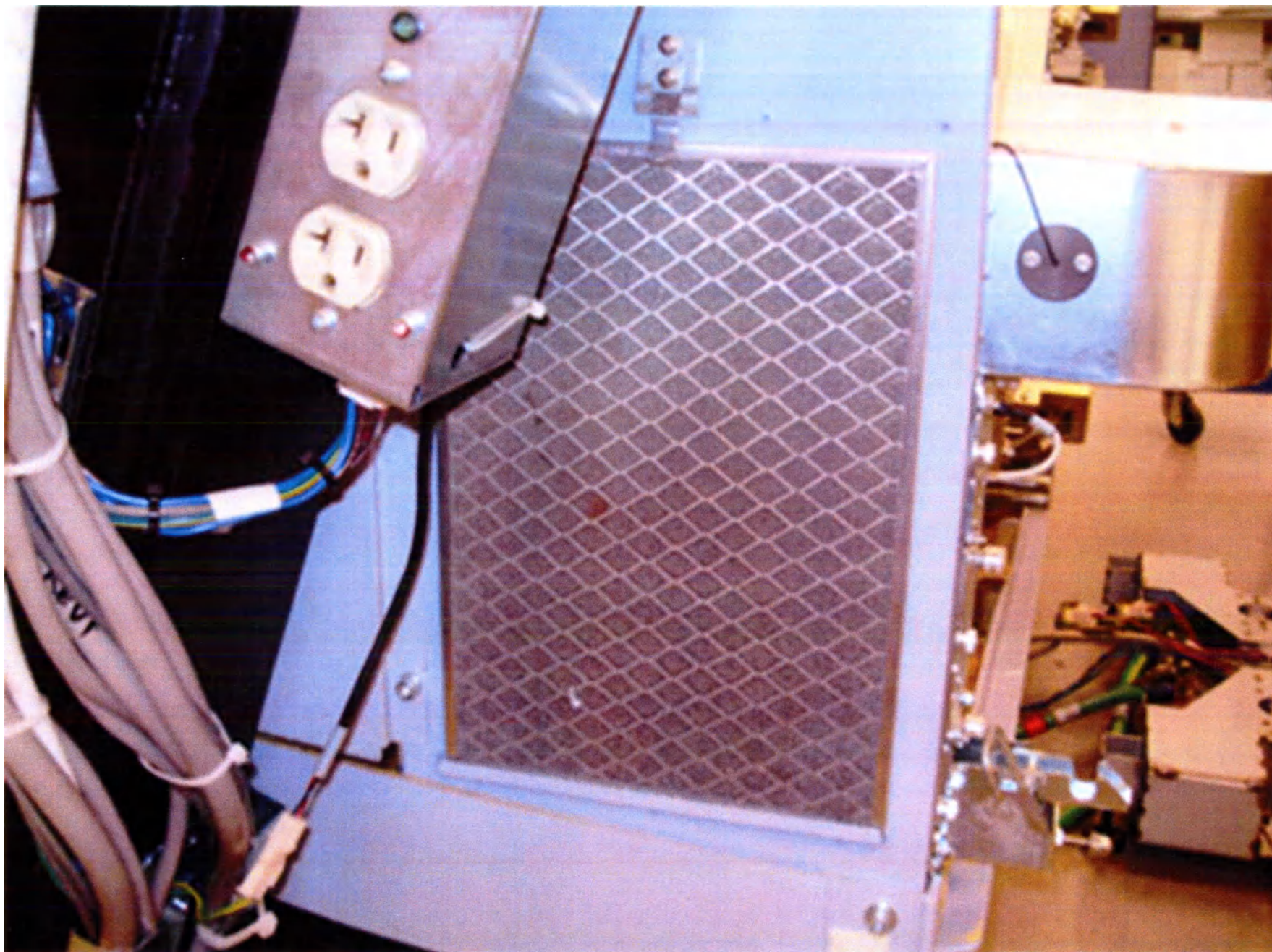
9. Тележки для столов (не более 2 шт.).



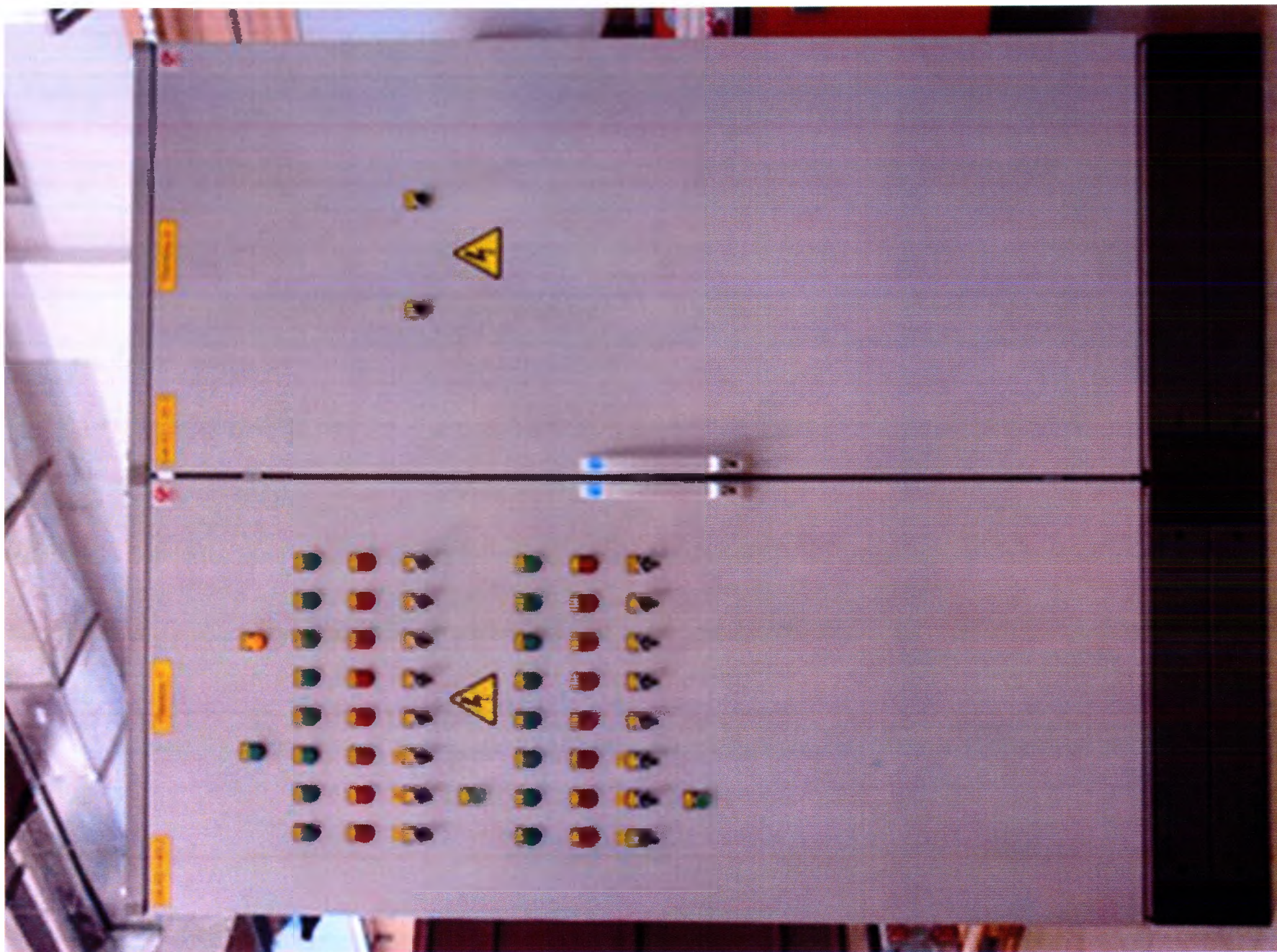
10. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).



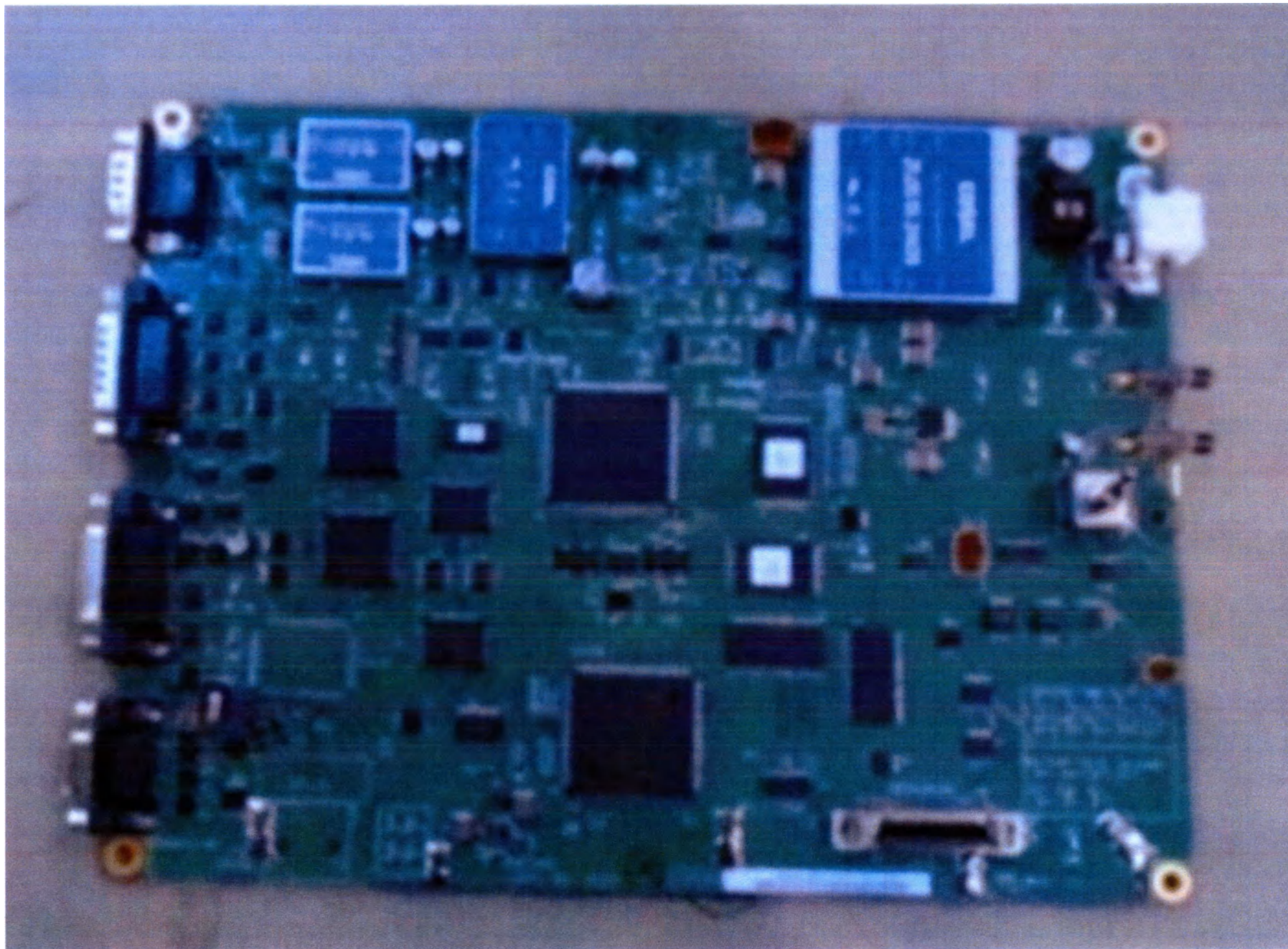
11. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).



12. Блок охлаждения.



13. Шкаф силовой электрический.



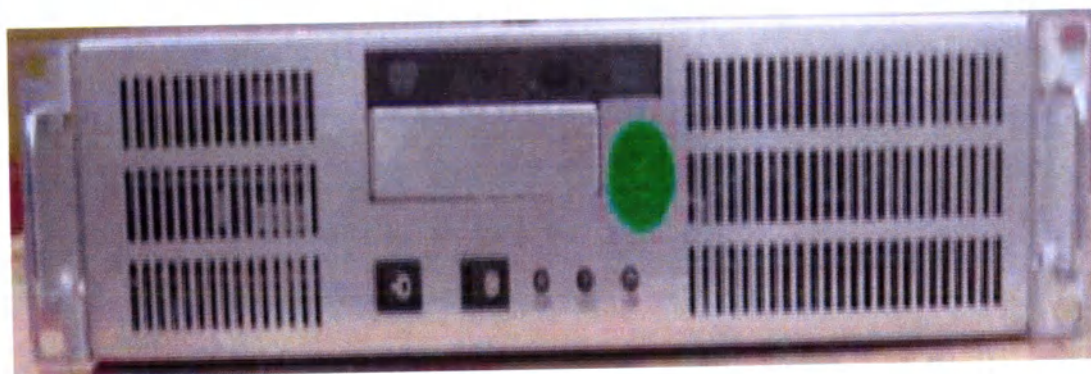
14. Платы памяти (не более 15 шт.).



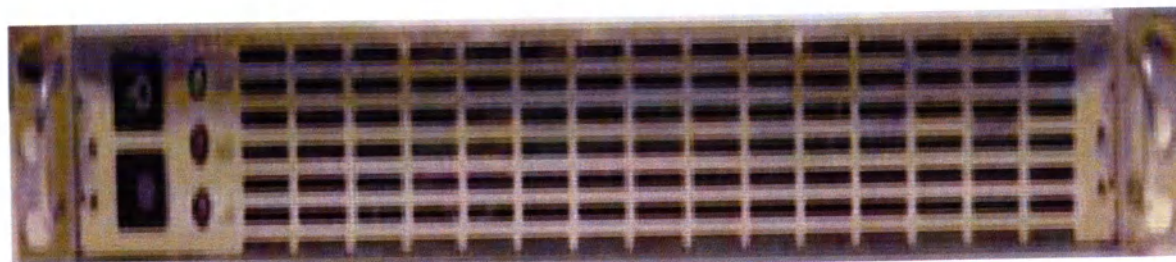
15. Крышки защитные (не более 5 шт.).



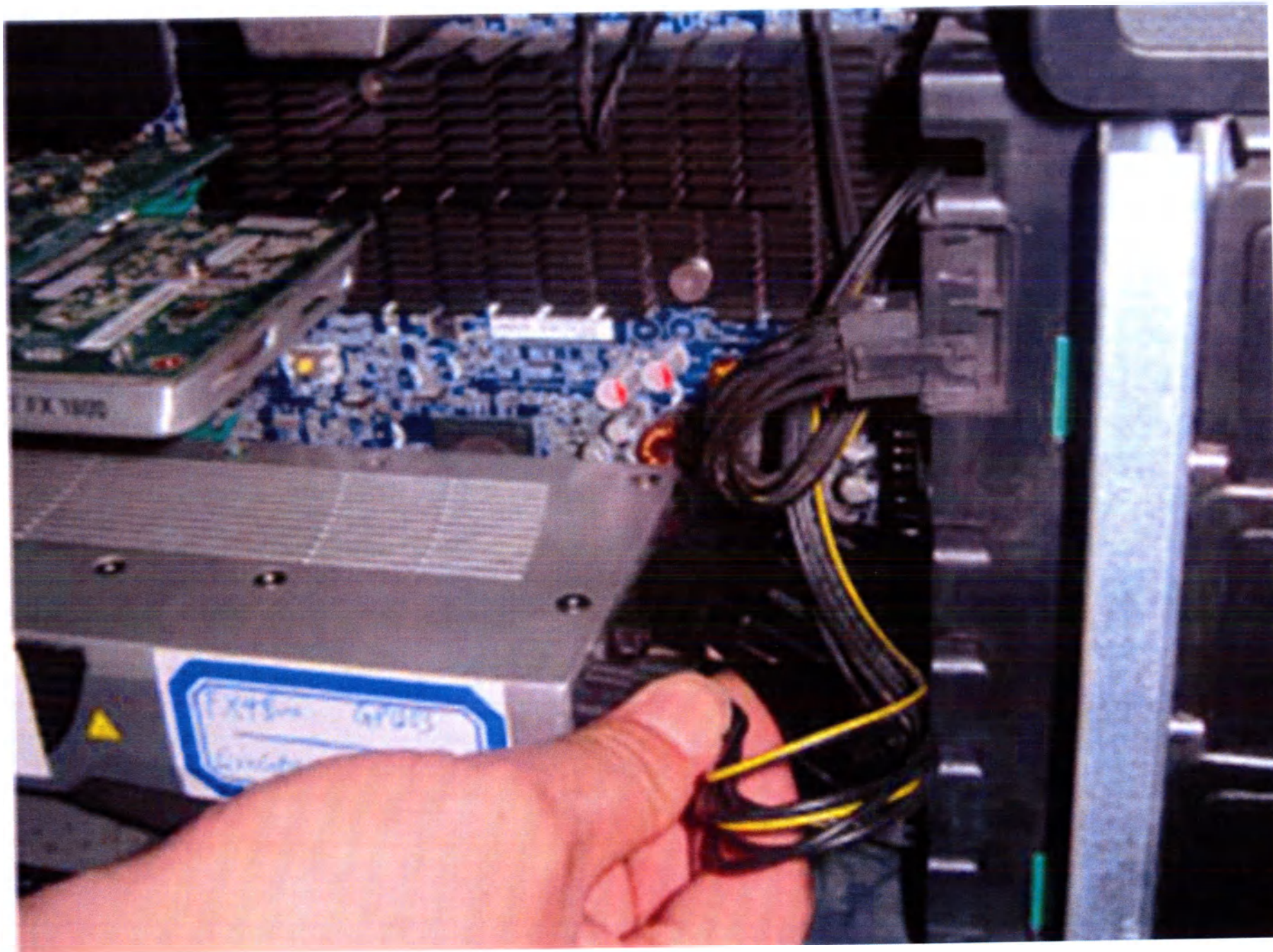
16. Крышки декоративные (не более 5 шт.).



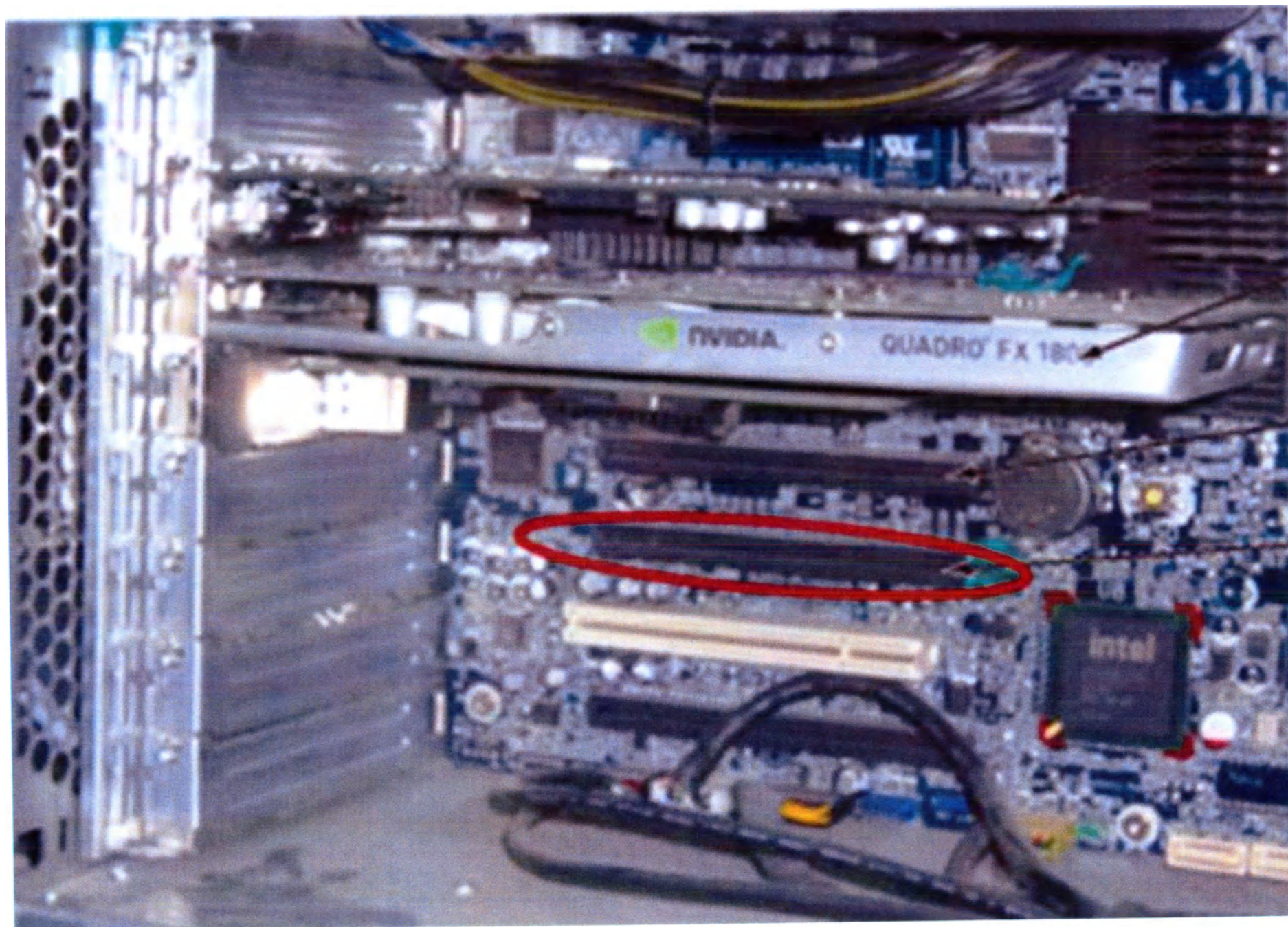
17. Устройство сканирования.



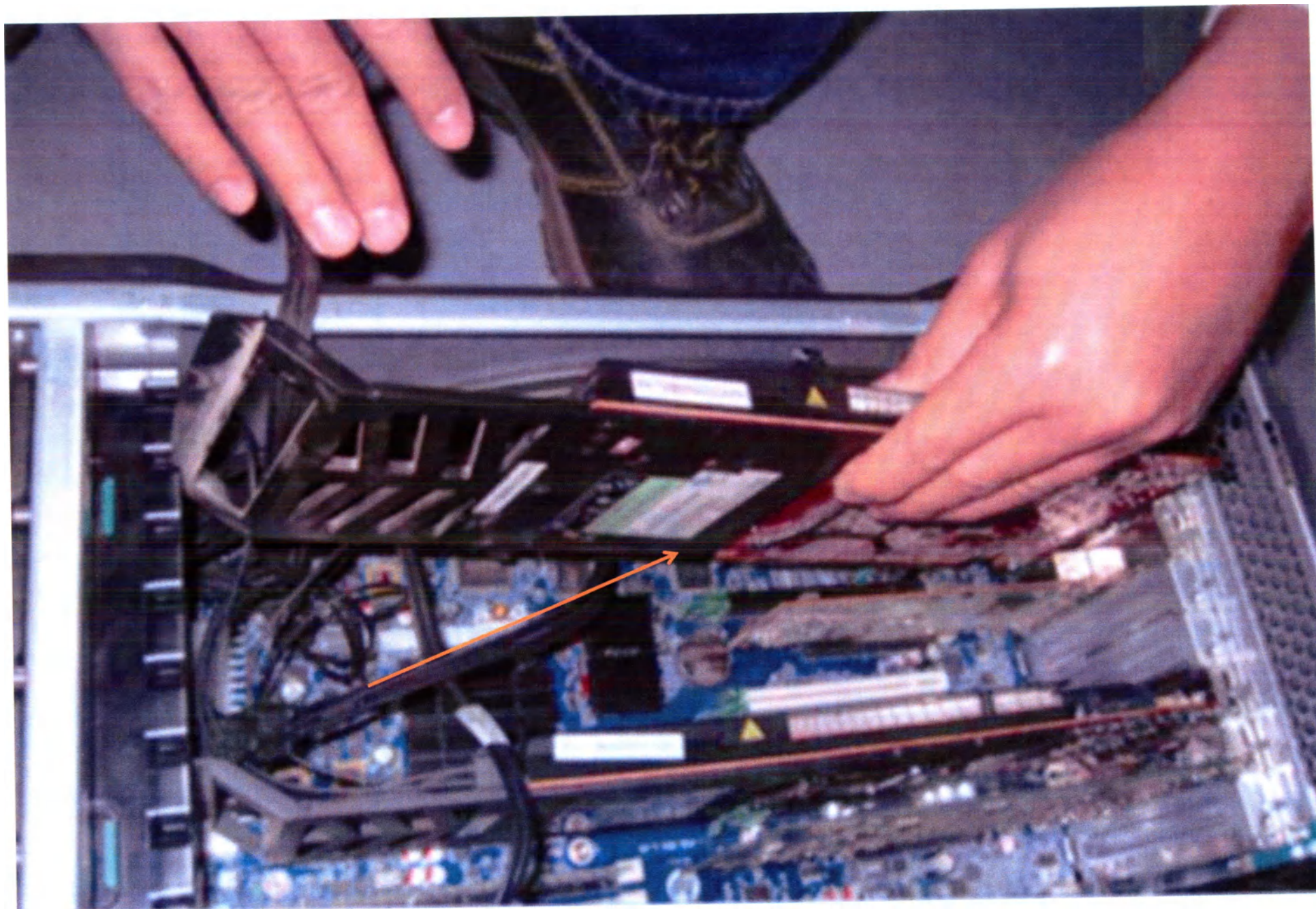
18. Устройство реконструкции.



19. Процессоры реконструкции (не более 5 шт.).



20. Подсистемы сбора данных (не более 5 шт.).



21. Подсистемы обработки данных (не более 5 шт.).



22. Вторая консоль врача (не более 5 шт.).



23. Вторая серверная консоль врача.



24. Рабочая станция для сбора медицинских данных.



25. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).



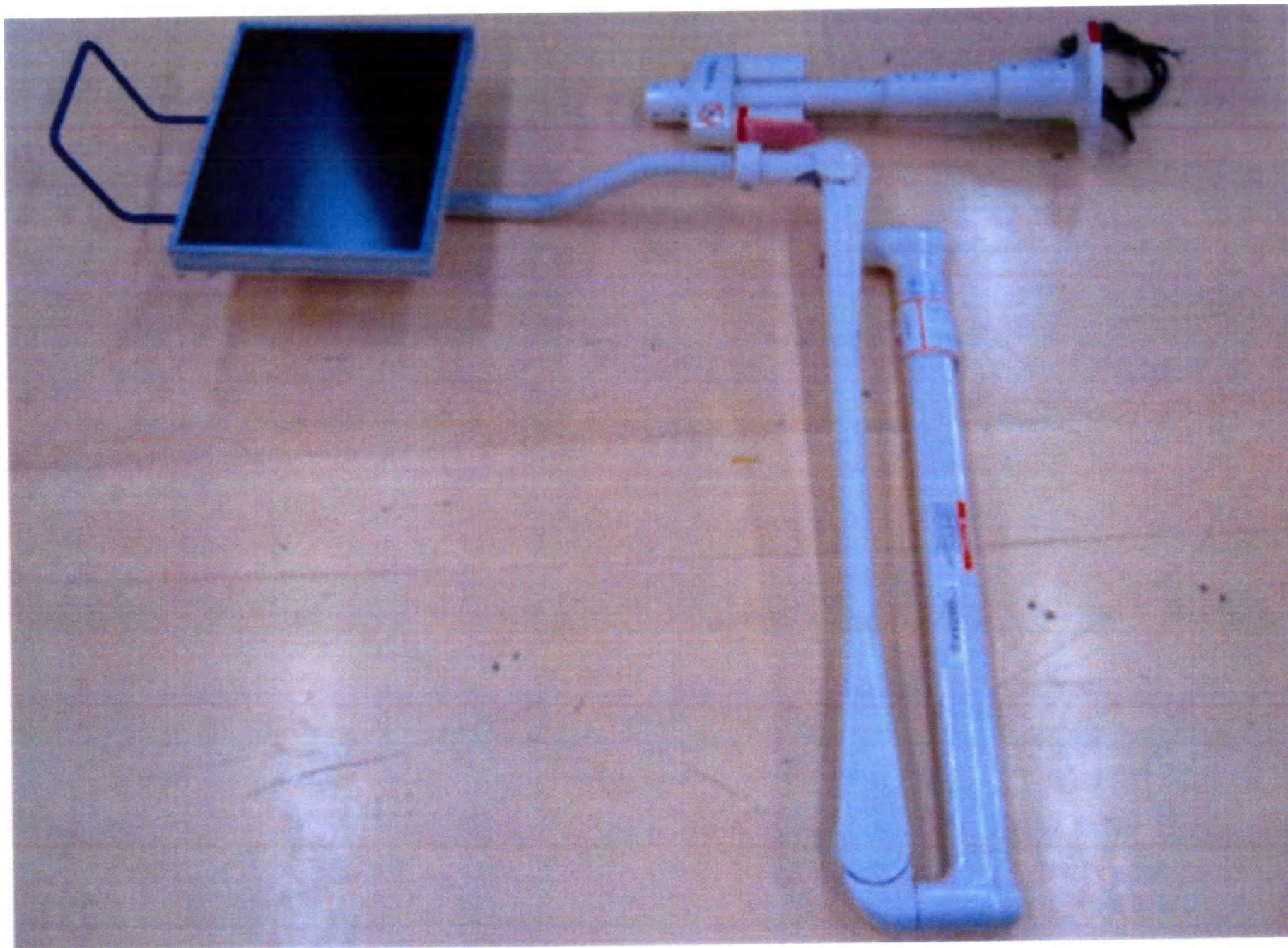
26. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).



27. Устройства для архивирования и хранения изображений (не более 5 шт.).



28. Интерфейс DICOM (не более 5 шт.).



29. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.).



30. Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).



31. Устройства кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).



32. Устройства для мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.).



33. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 3 шт.).



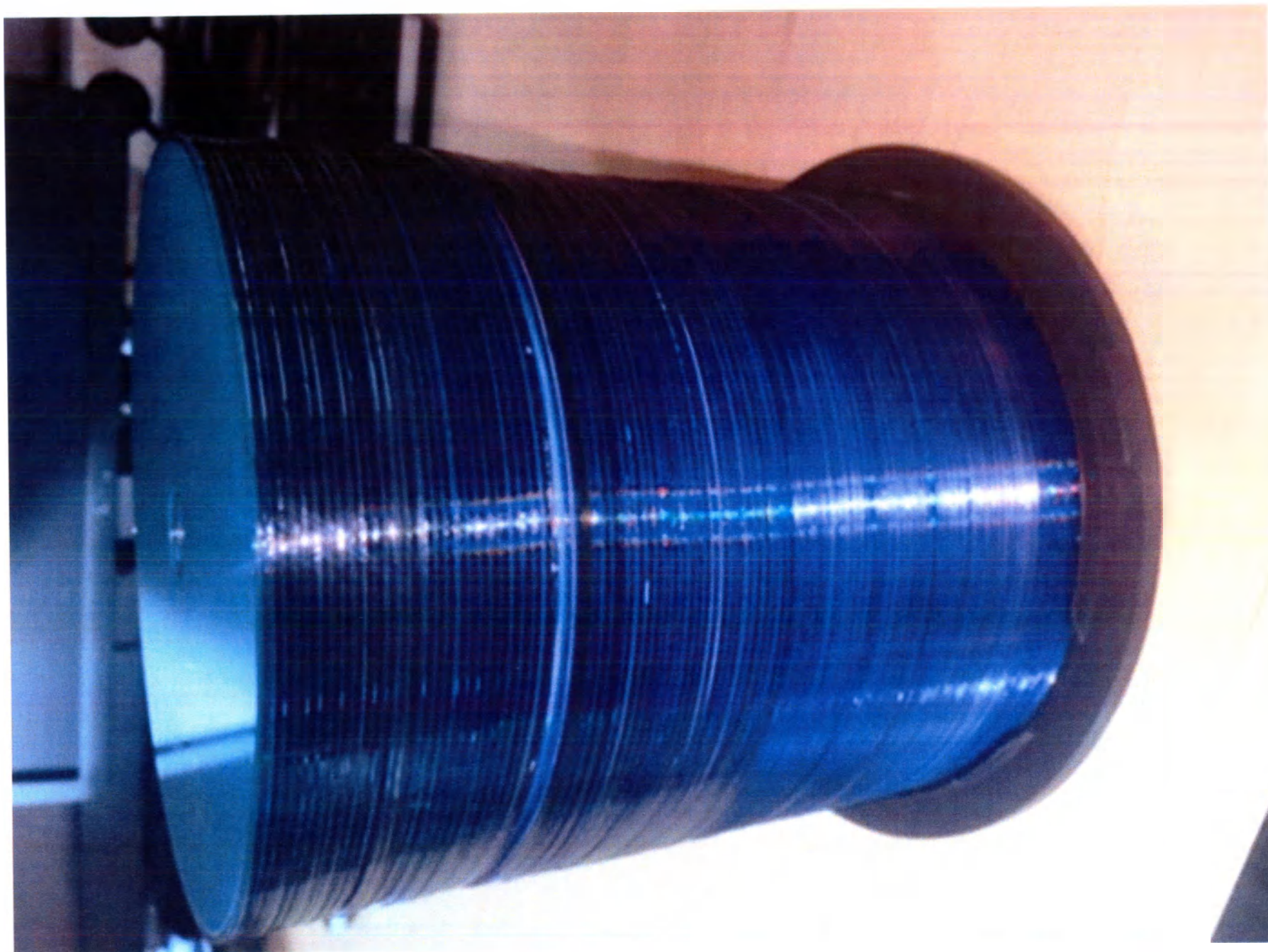
34. Устройства для копии (не более 2 шт.).



35. Клавиатуры механические (не более 2 шт.).



36. Магнитные диски (не более 10 уп.).



37. Лазерные диски (не более 10 уп.).



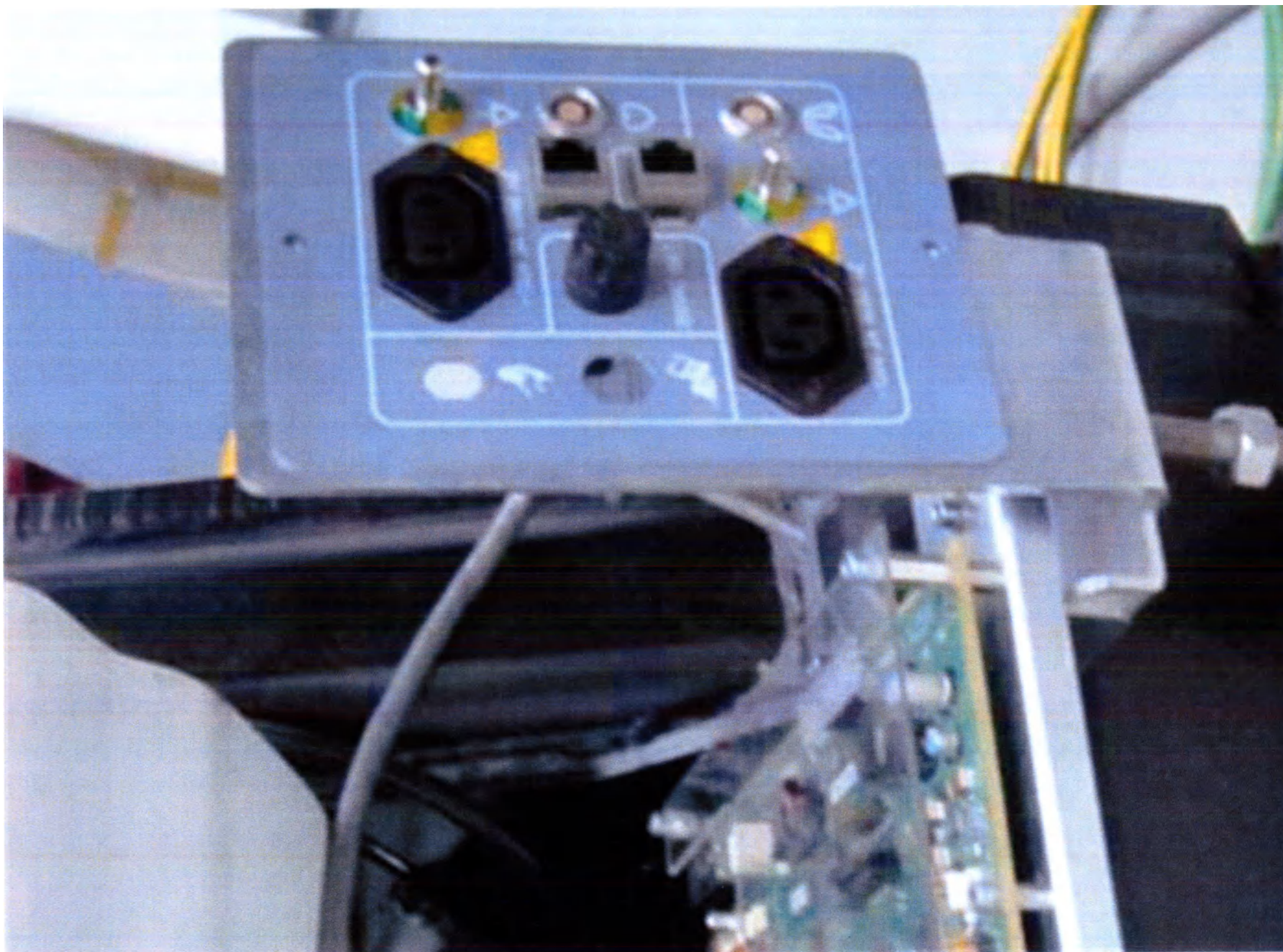
38. Магнитно-оптические диски (не более 5 шт.).



39. Распределительный щит питания.



40. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).



41. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).



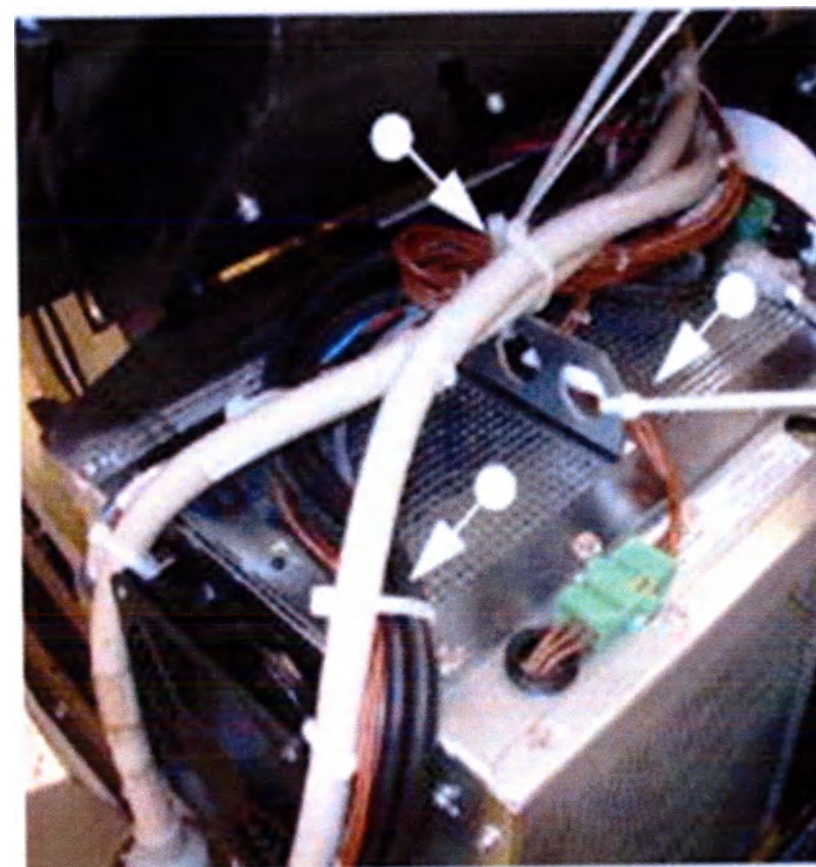
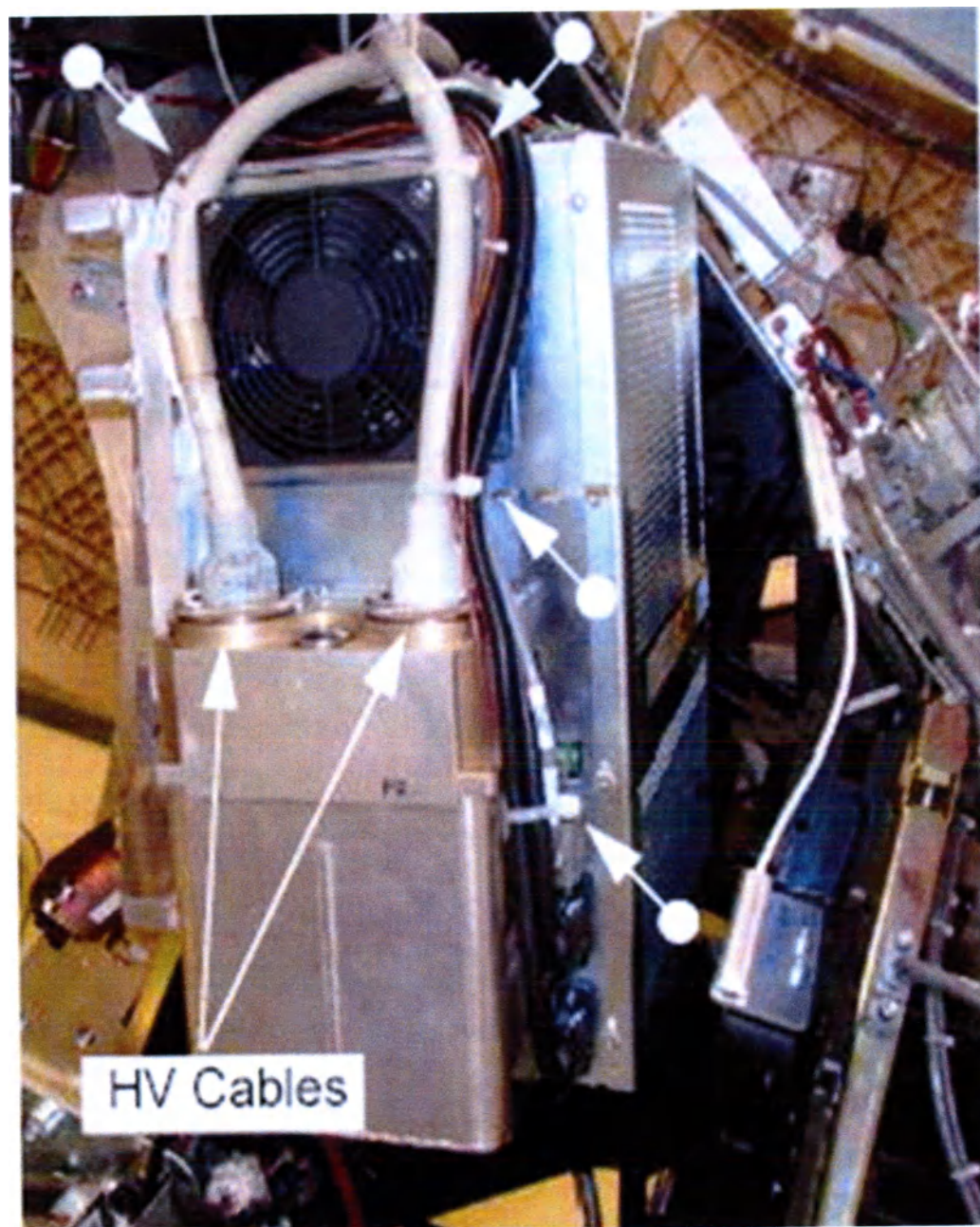
42. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).



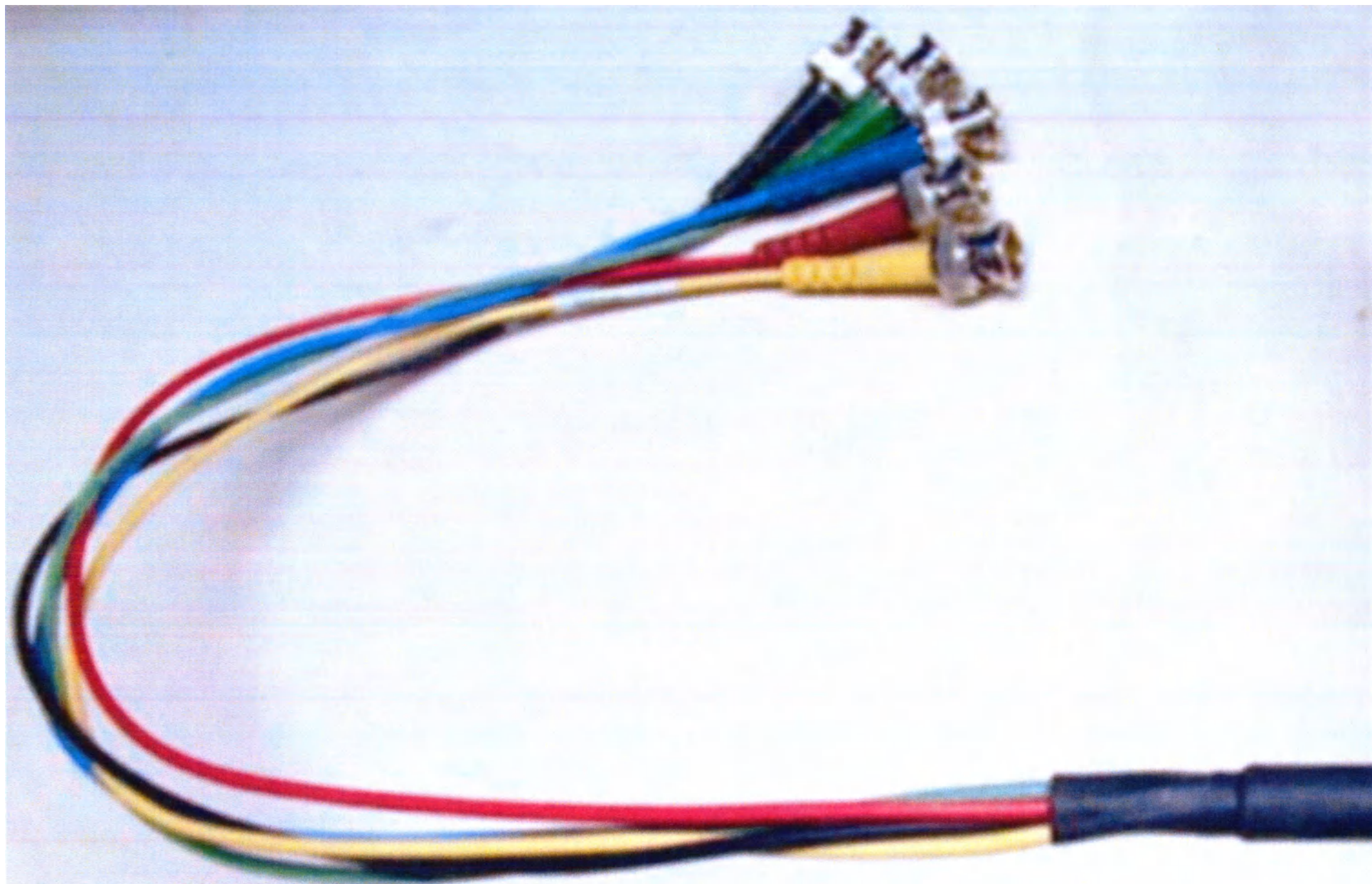
43. Кабели силовые (не более 20 шт.).



44. Кабели управляющие (не более 20 шт.).



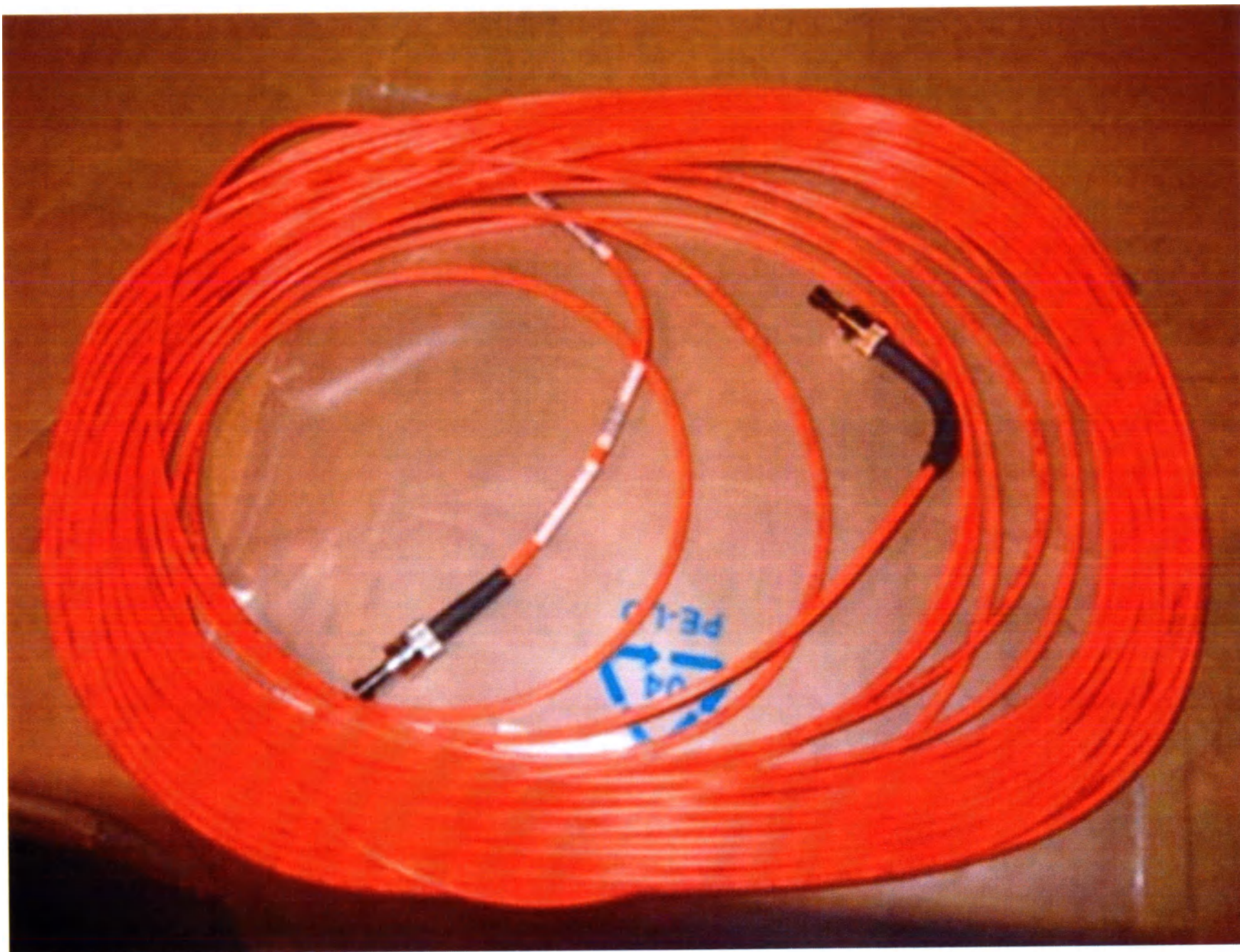
45. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.).



46. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).



47. Кабели витая пара (не более 10 шт.).



48. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).



49. Сетевое оборудование: переключатели (не более 20 шт.), коммутаторы (не более 20 шт.), передатчики (не более 20 шт.).



50. Программы для исследования (не более 5 шт.).



51. Программы сбора данных (не более 5 шт.).



52. Программы визуализации данных (не более 5 шт.).



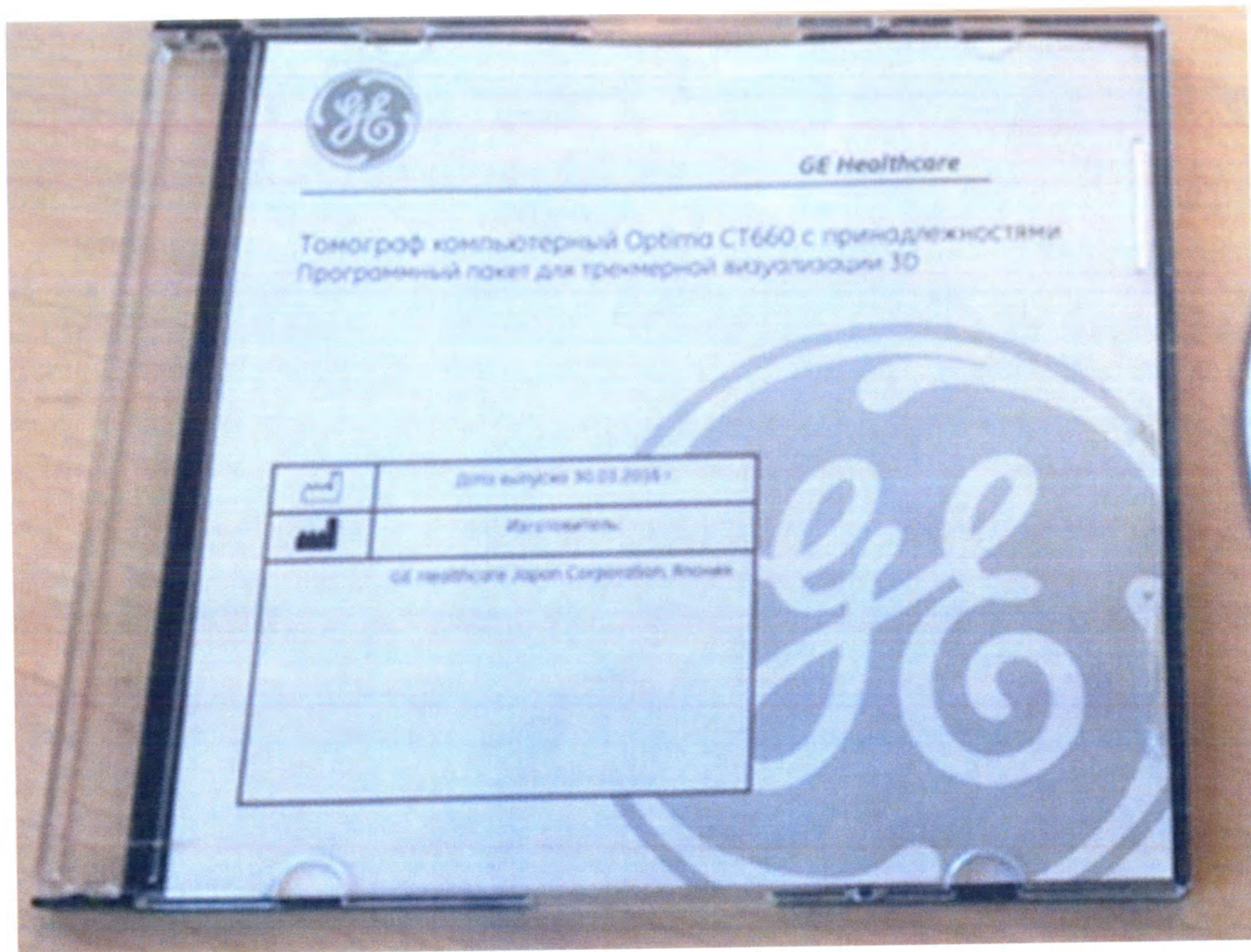
53. Программное обеспечение для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).



54. Программное обеспечение для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества.



55. Устройства двумерной визуализации 2D (не более 5 шт.).



56. Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.).



57. Устройства объемной, внутриполостной визуализации (не более 5 шт.).



GE Healthcare

Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями.
Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации

	Дата выпуска 30.03.2006 г.
	Исполнитель:
GE Healthcare дистрибьютор, Москва	



58. Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.).



GE Healthcare

Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями
Устройства сосудистой визуализации

	Дата выпуска 30.03.2014 г.
	Исполнитель
GE Healthcare Japan Corporation, Япония	

59. Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.).



60. Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.).



GE Healthcare

Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями
Программный пакет кишечной визуализации

	Дата выпуска 30.03.2016 г.
	Исполнитель
GE Healthcare Japan Corporation, Россия	

61. Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.).



GE Healthcare

Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями
Программный пакет для кардиологической визуализации

	Дата выпуска 30-03-2016 г.
	Исполнитель:
GE Healthcare Japan Corporation, Япония	

62. Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.).

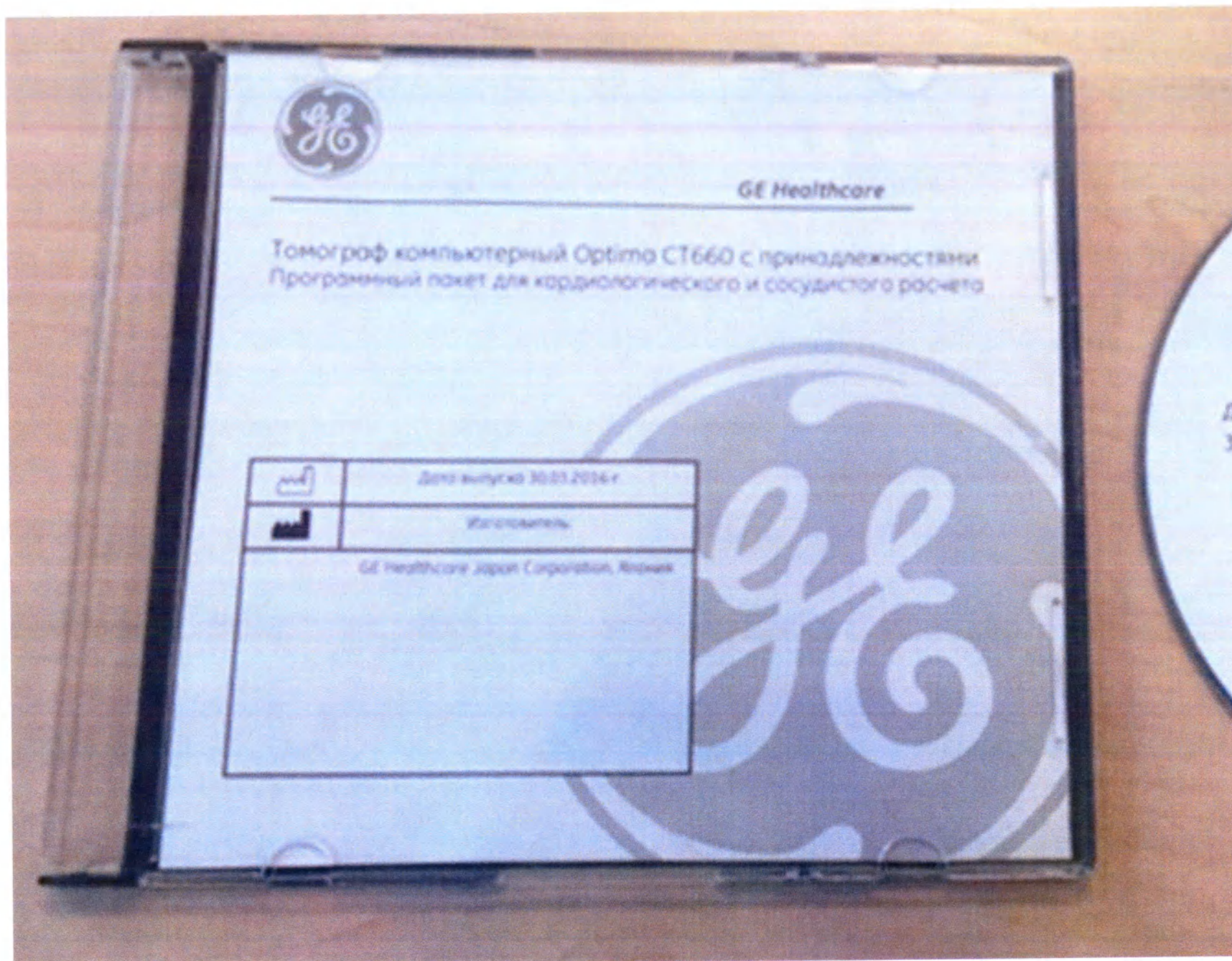


GE Healthcare

Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями
Программный пакет для перфузионного расчета

	Дата выпуска 30-05-2006 г.
	Исполнитель:
GE Healthcare Japan Corporation, Япония	

63. Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.).



64. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).

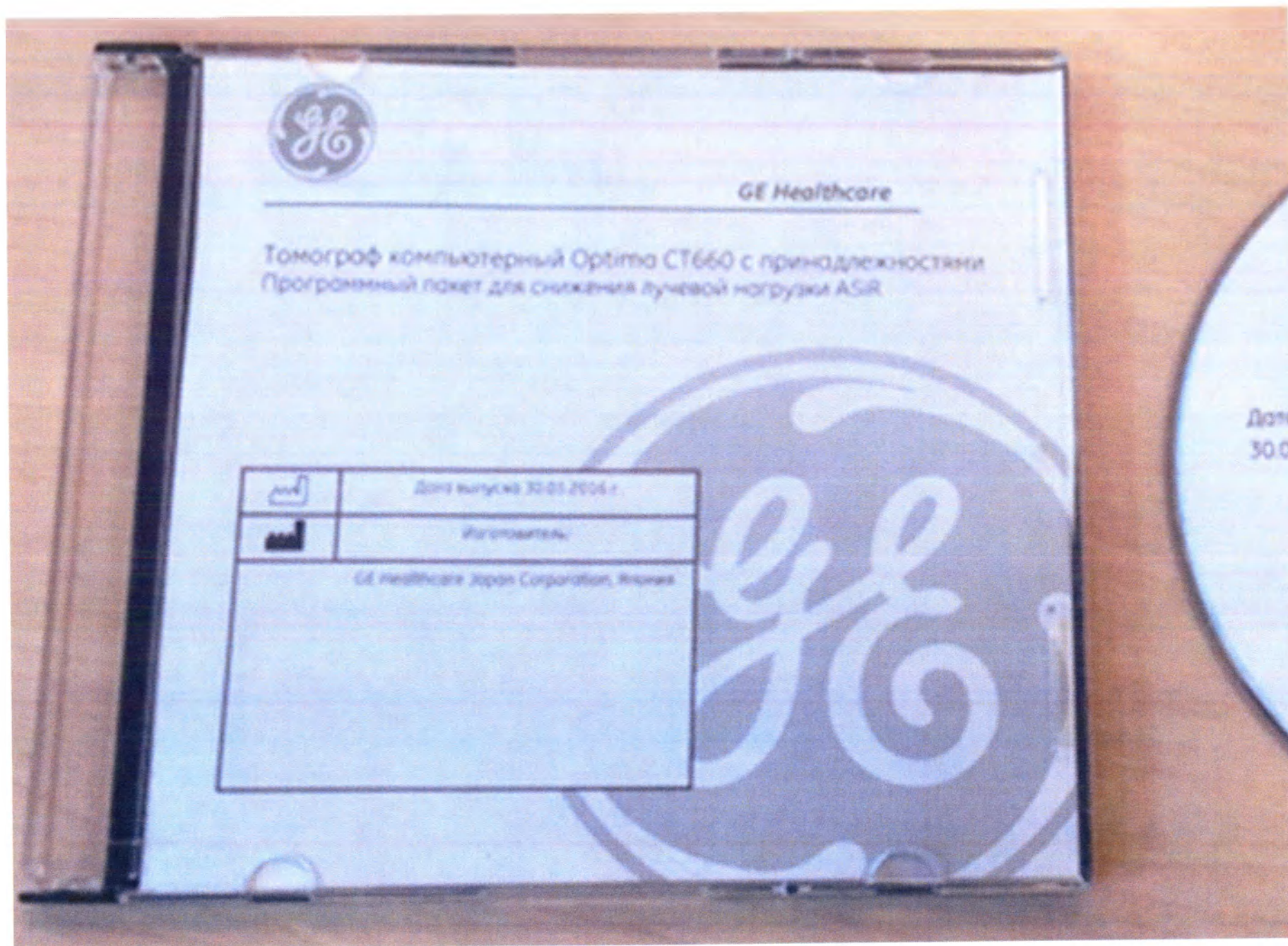


GE Healthcare

Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями
Программный пакет для расчета костной плотности

	Дата выпуска 30.03.2016 г.
	Исполнитель:
GE Healthcare Japan Corporation, Япония	

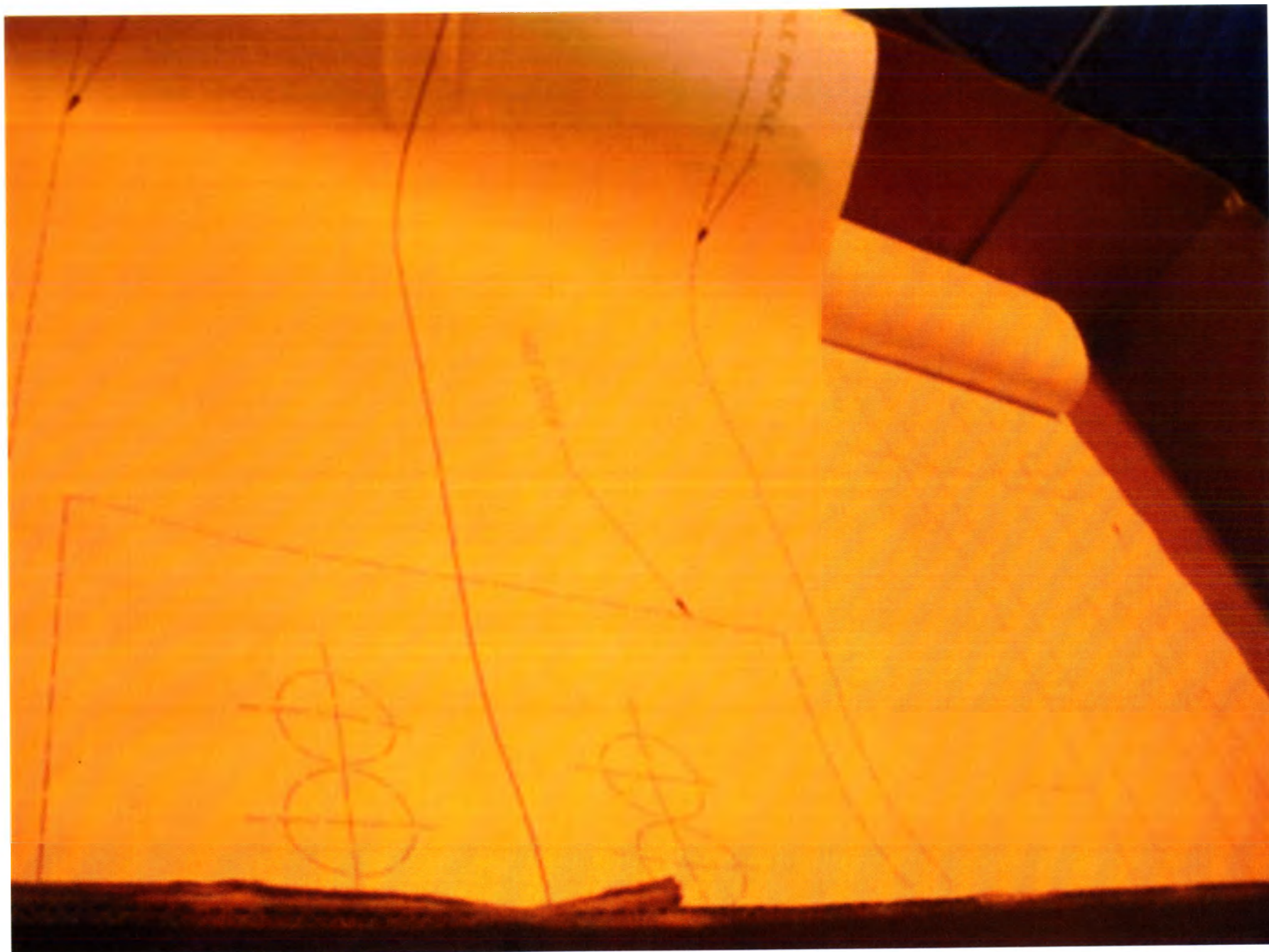
65. Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.).



66. Устройства снижения лучевой нагрузки ASiR (не более 2 шт.).

Series Dose Information		
Mean DLP 481.70 mGy.cm	Mean DLP for past 3 months 241.10 mGy.cm	Reference value -- mGy.cm
Mean CTDI _{vol} 11.67 mGy n = 86	Mean CTDI _{vol} 5.90 mGy n = 3	Mean CTDI _{vol} -- mGy
Study Dose Information		
Mean DLP 817.19 mGy.cm	Mean DLP for past 3 months 743.32 mGy.cm	Reference value -- mGy.cm
3 ACQ n = 51	5 ACQ n = 1	-- ACQ
Protocol Information		
Protocol	Mean DLP (mGy.cm)	Number of Studies
19724040	756.80	15
22686275	882.00	3

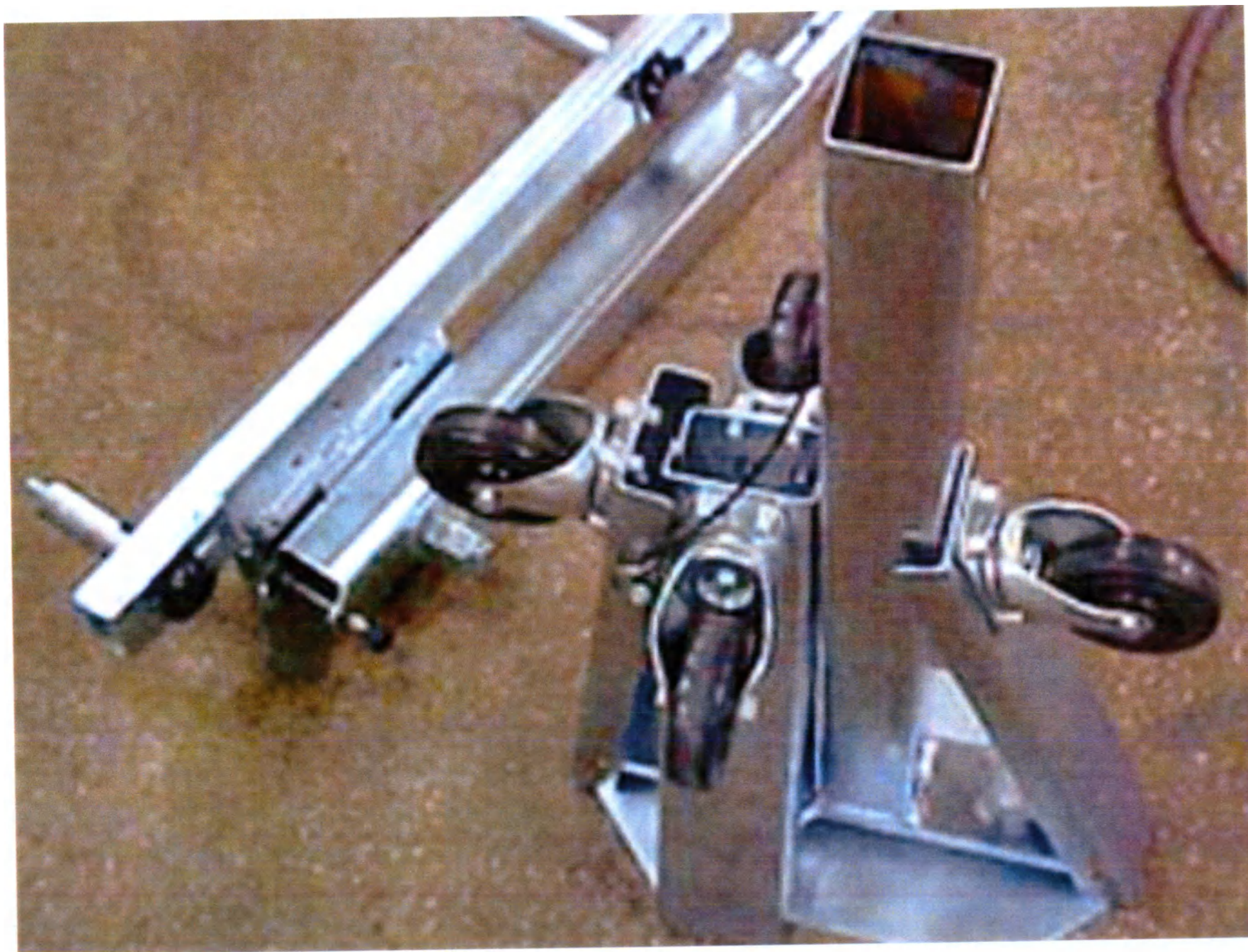
67. Устройство для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и электронных носителях (не более 3 шт.)



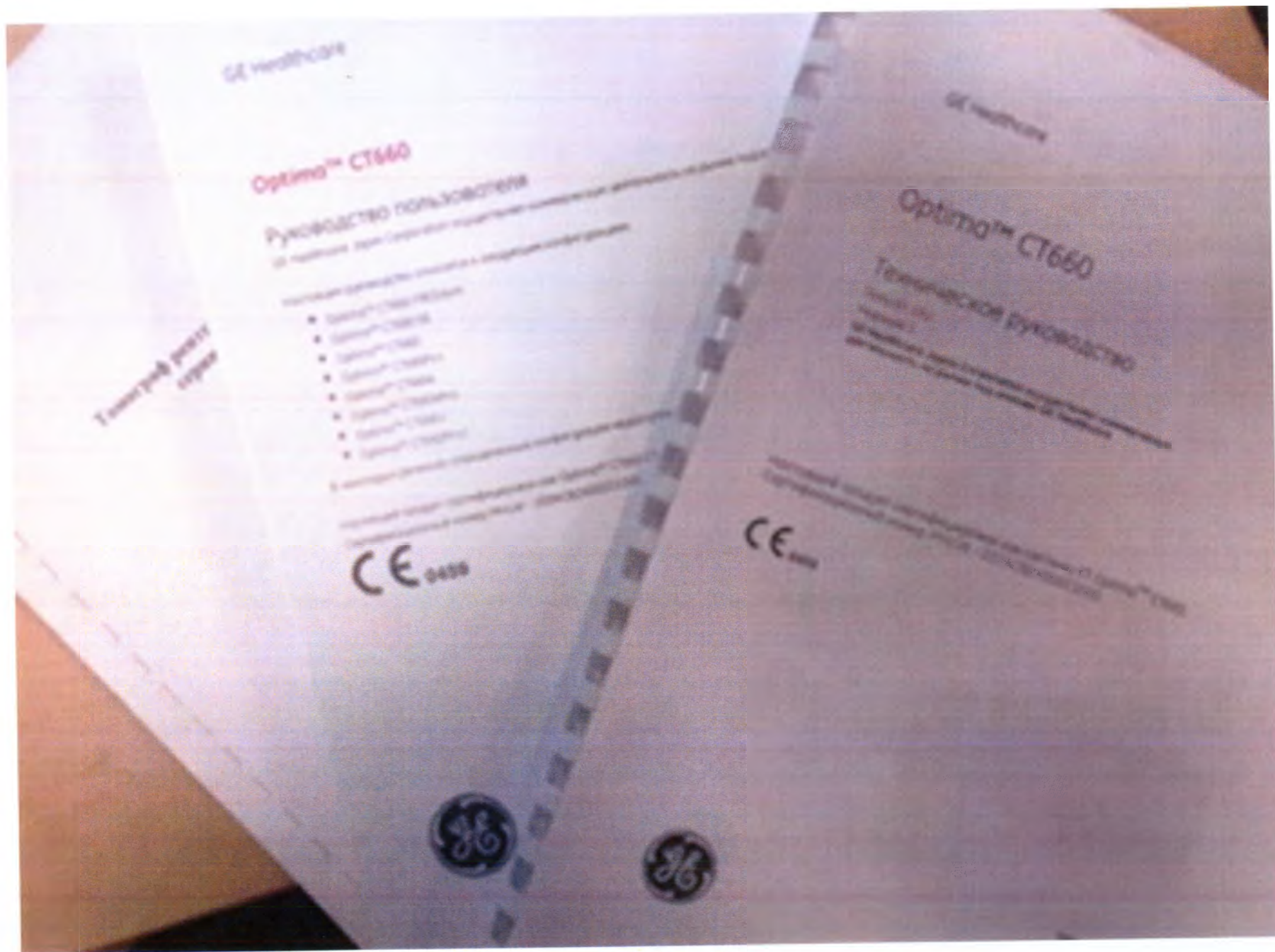
68. Монтажные шаблоны (не более 10 шт.).



69. Приспособления для сервисного и монтажного обслуживания (не более 10 шт.).



70. Устройства для транспортировки (не более 5 шт.).



71. Техническая документация.

GE Healthcare

Optima™ CT660

Руководство пользователя

GE Healthcare Japan Corporation: GE Healthcare Japan Corporation, 1-1-1, Higashi-Shinjyuku, Shinjyuku-ku, Tokyo 162-8601, Japan

Настоящее руководство относится к следующим моделям:

- Optima™ CT660
- Optima™ CT660 SL
- Optima™ CT660
- Optima™ CT660 SL
- Optima™ CT660 SL
- Optima™ CT660 SL
- Optima™ CT660 SL
- Optima™ CT660 SL
- Optima™ CT660 SL

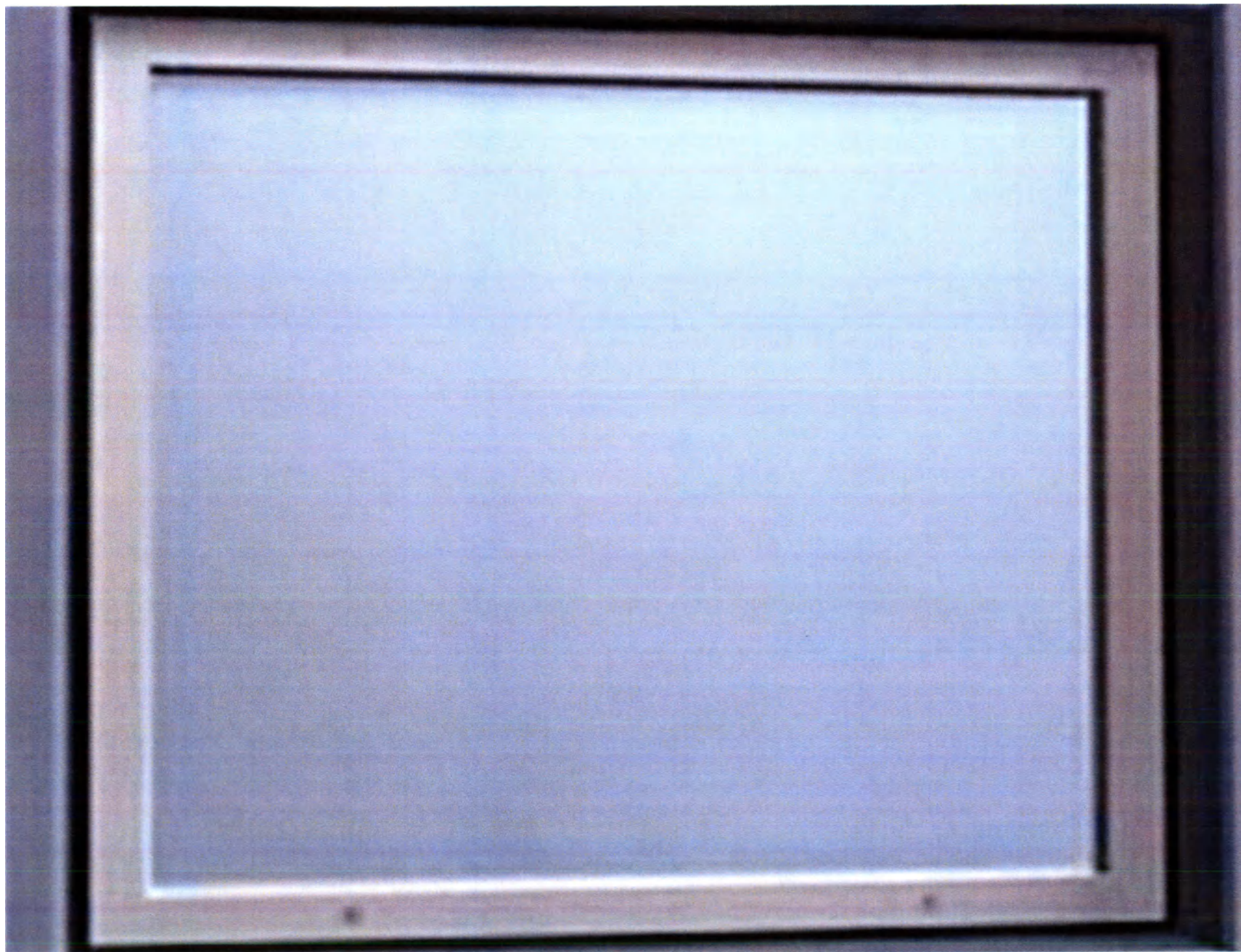
В некоторых случаях могут использоваться дополнительные аксессуары.

Настоящее руководство предназначено для Optima™ CT660-CT 660 SL
Серийный номер: 00000000000000000000

CE 0459



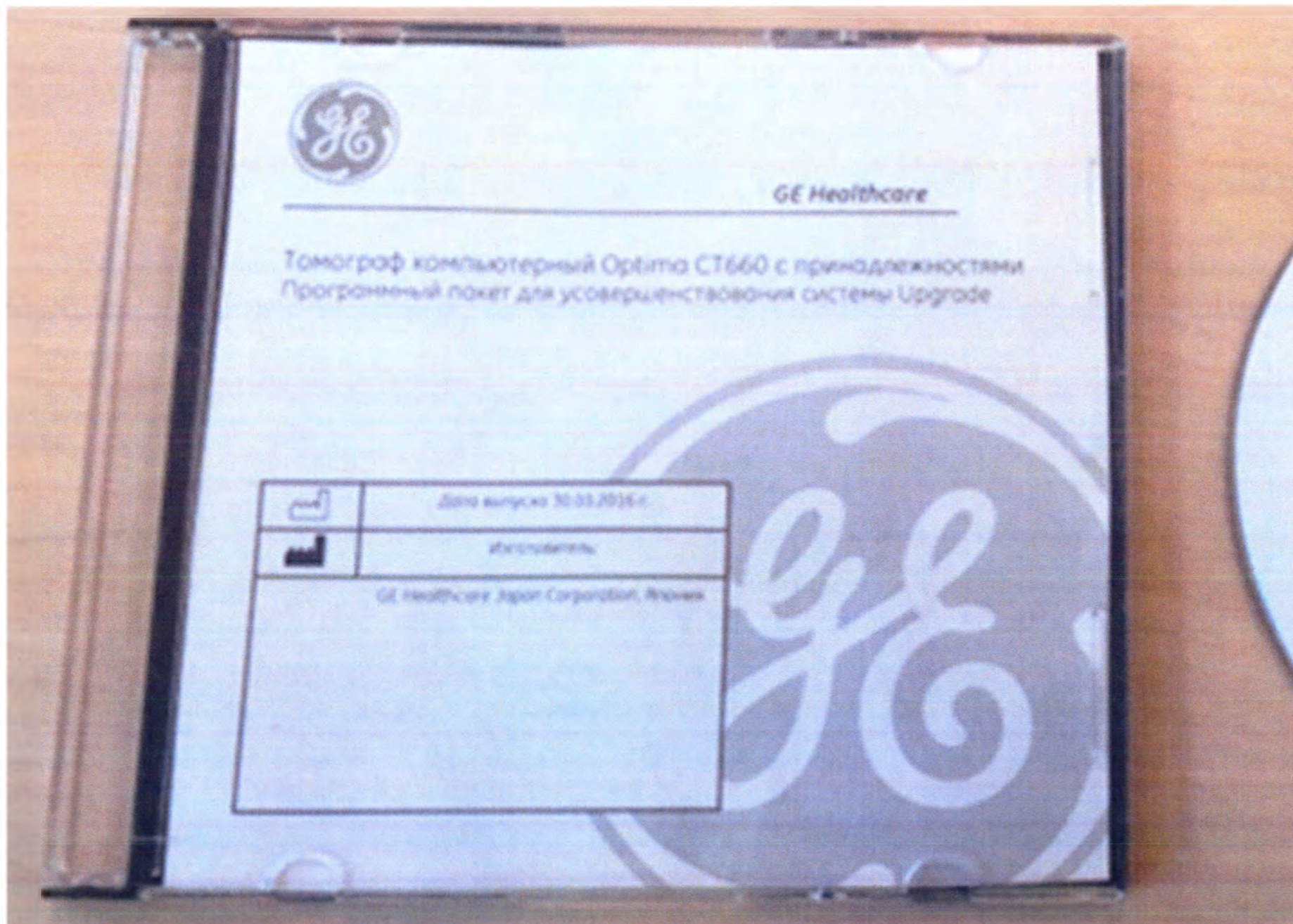
Optima™ CT660
Руководство пользователя, русский язык
Ver. 1.00-100
Издание 1
© General Electric Company 2012
Все права защищены



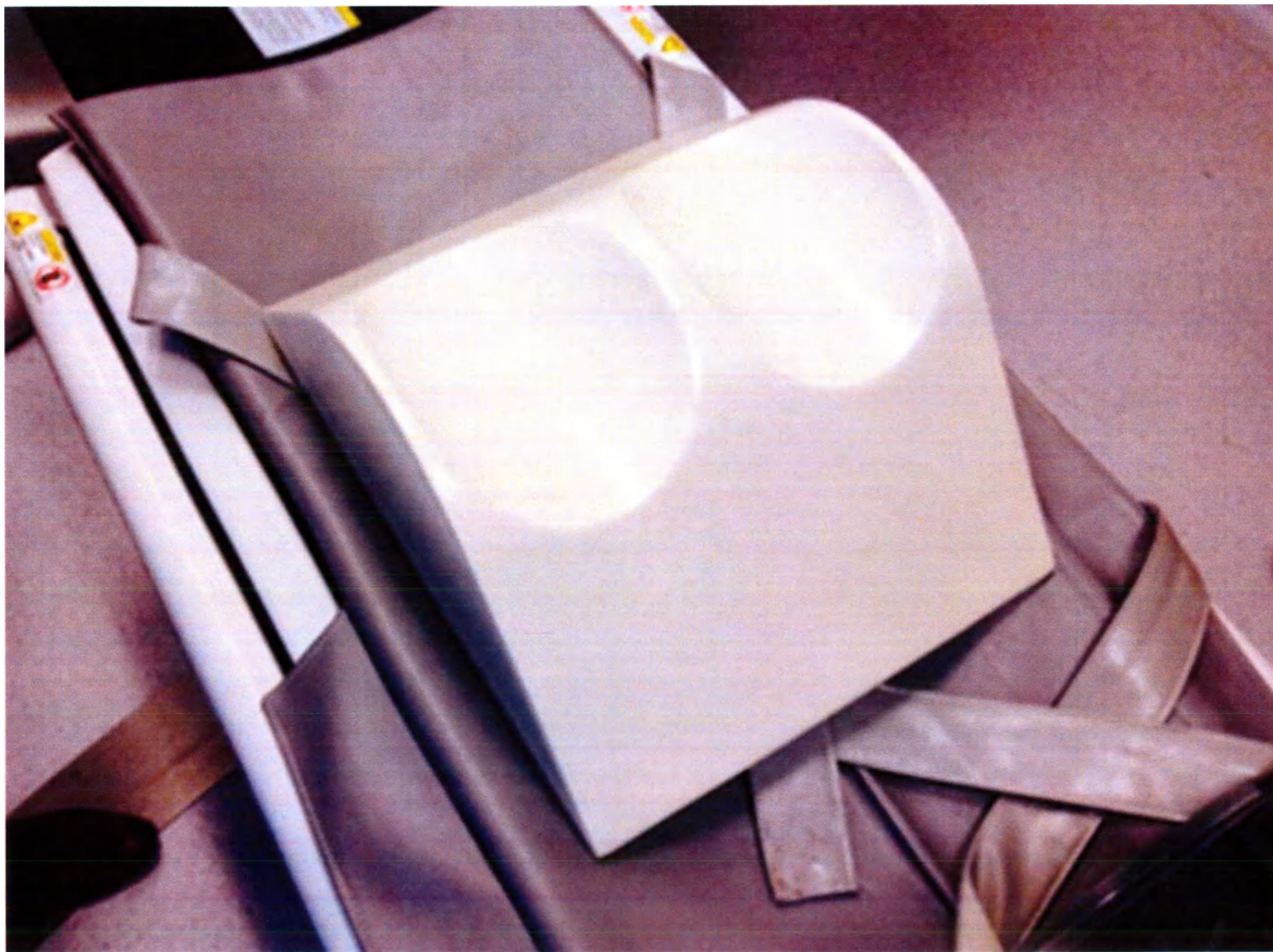
73. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).



74. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).



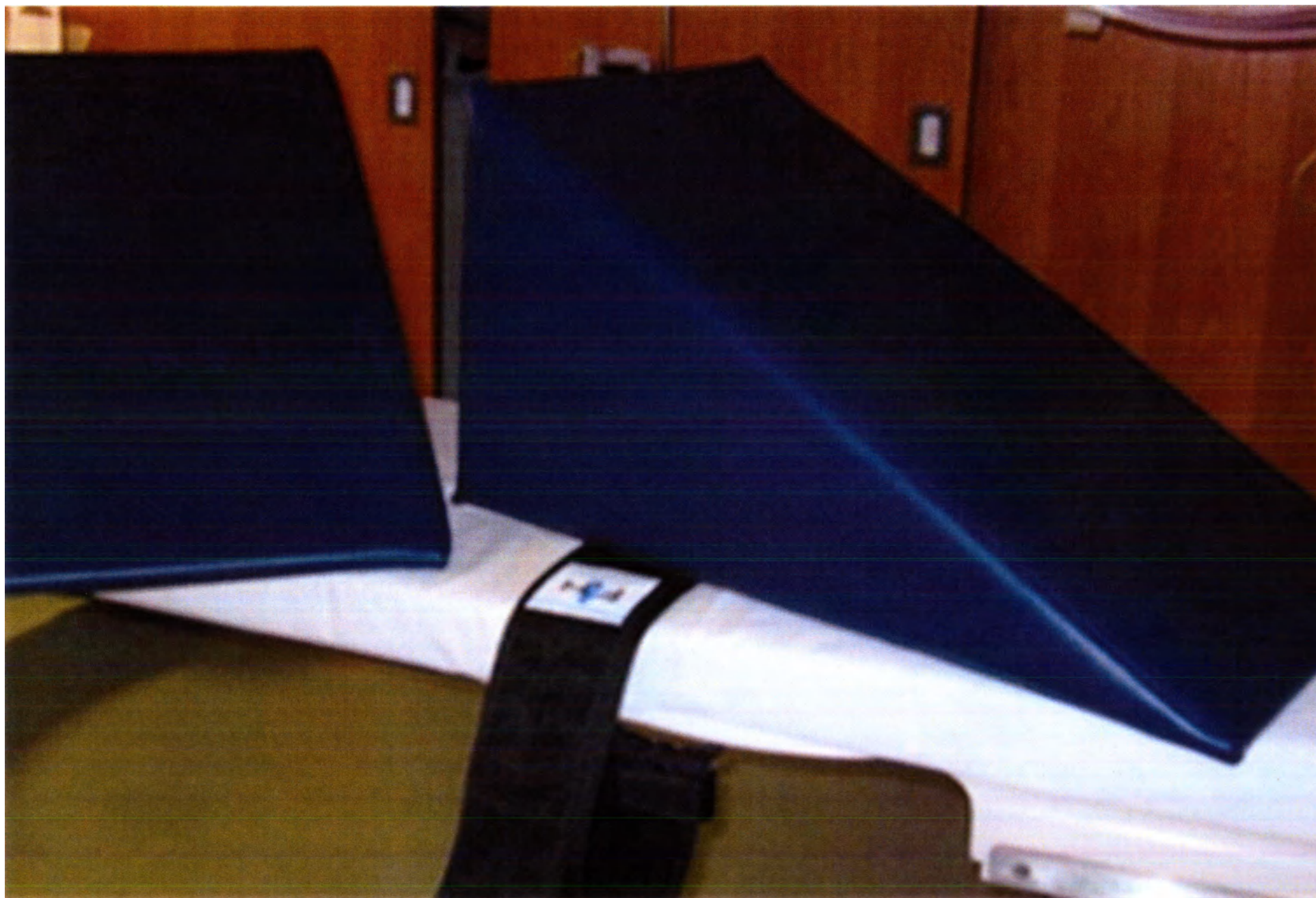
75. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.).



76. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).



77. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).



78. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).



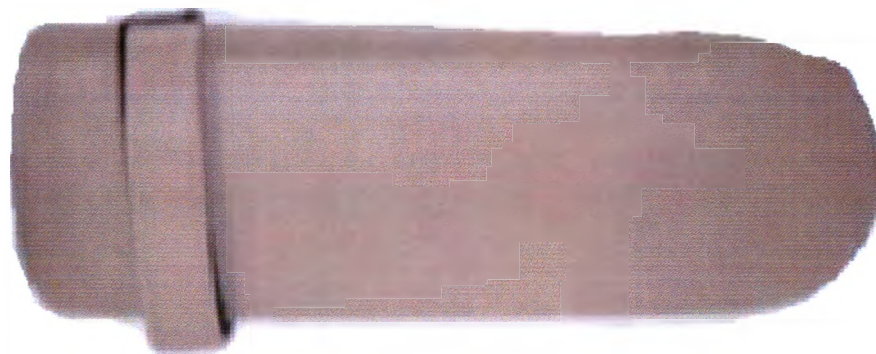
79. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).



80. Колбы для шприцов (не более 10 уп.).



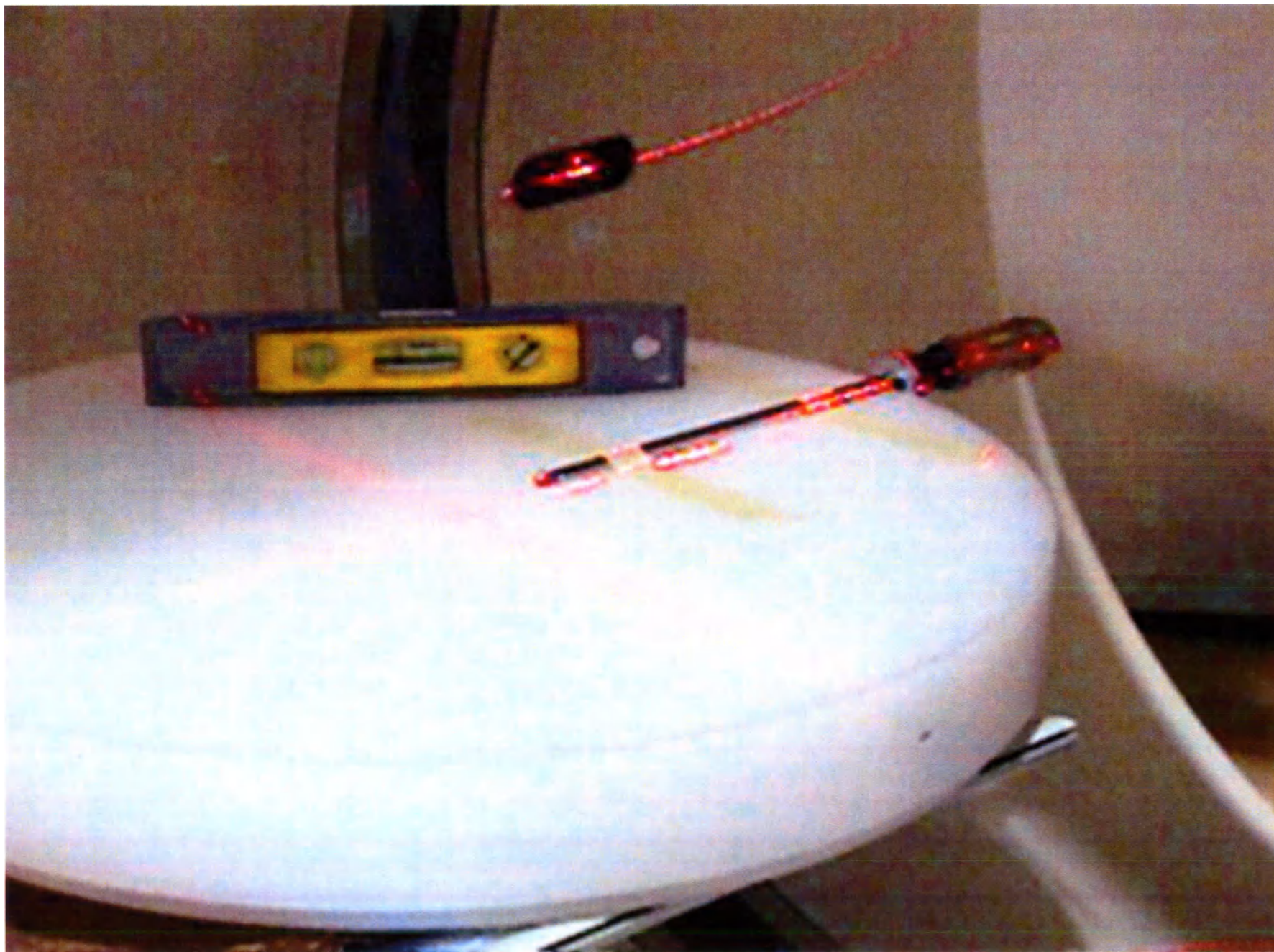
81. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).



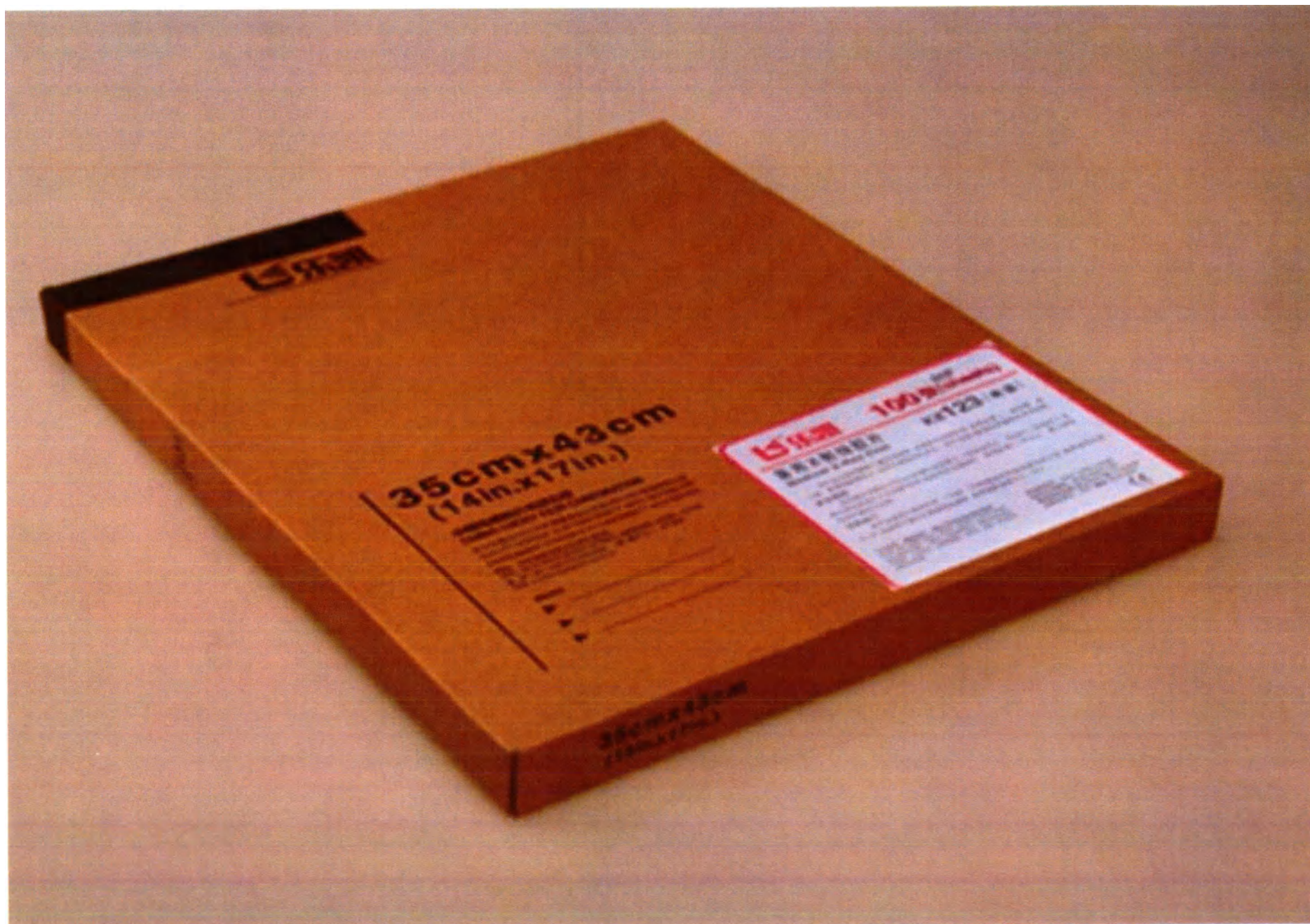
82. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).



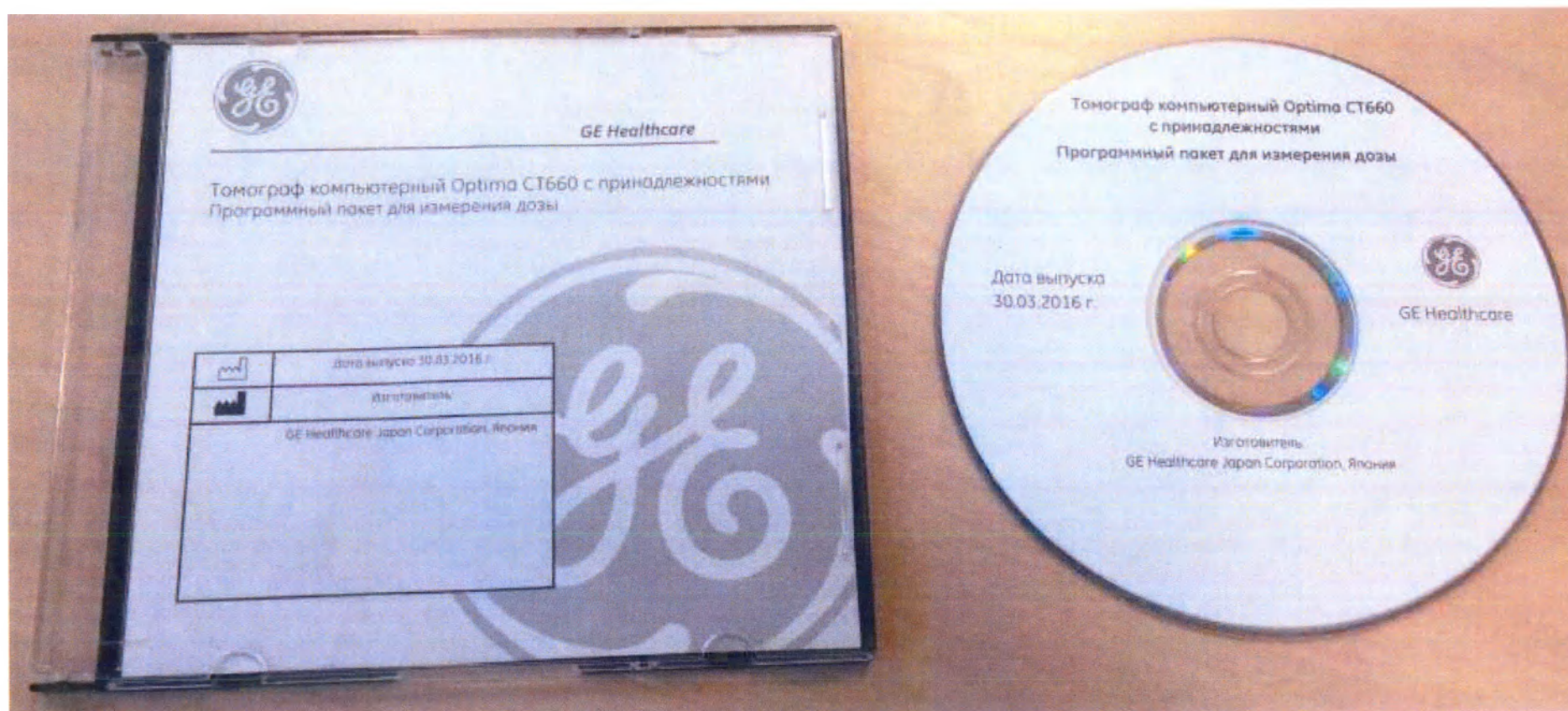
83. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.



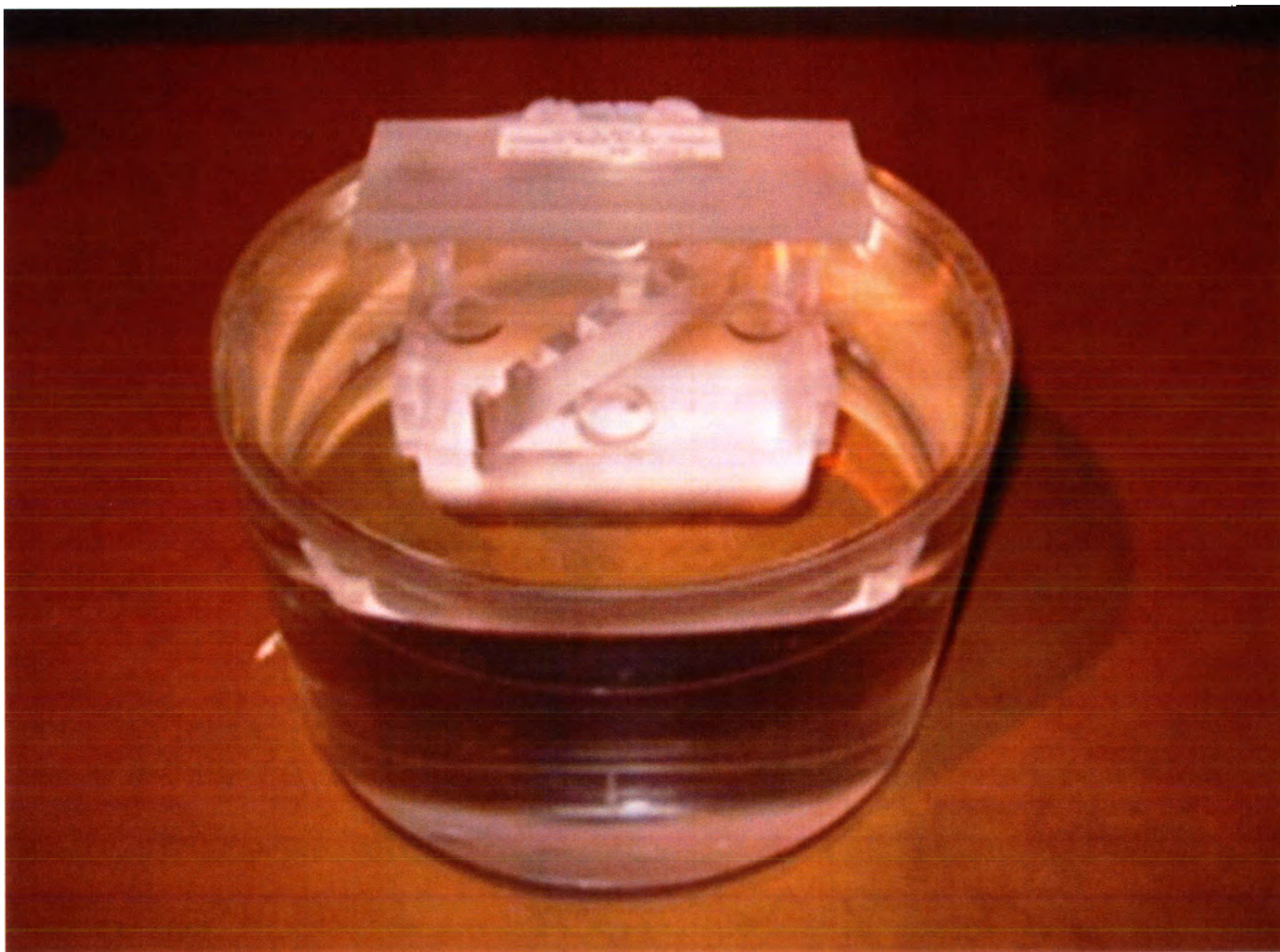
84. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).



85. Пленки для просмотра изображения (не более 10 шт.).



86. Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.).



87. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).



88. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).



89. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгеновского компьютерного томографа (не более 5 шт.).



90. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.



91. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.



GE Healthcare

Томограф компьютерный Орбита СТ660 с принадлежностями
Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных
изображений

	Дата выпуска 30.05.2018 г.
	Исполнитель
GE Healthcare Japan Corporation, Япония	

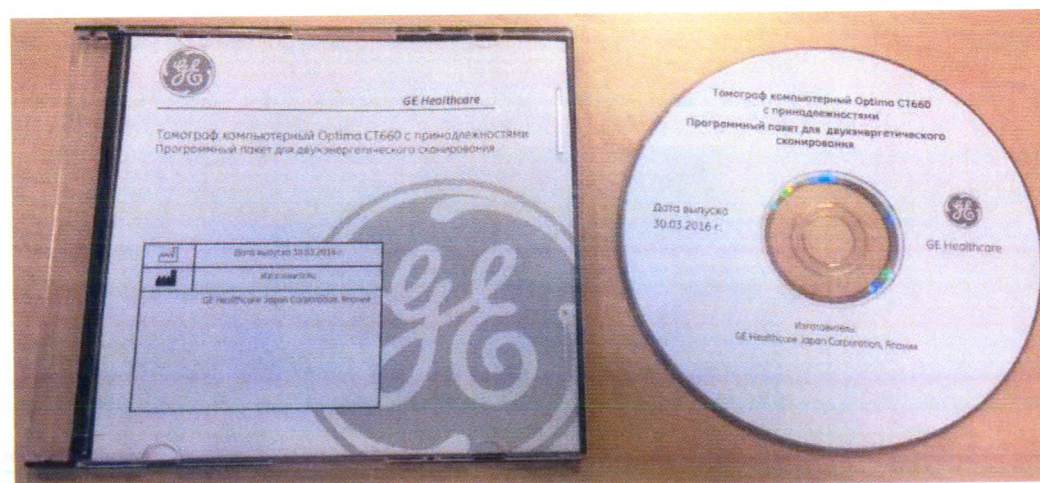
92. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений.

Select the desired Scan Type.

Hi Res Mode	Off	On					
Scan Type	Axial	Helical	Cine	Cardiac			
Cardiac Mode	Snapshot Segment (Helical)	Snapshot Burst (Helical)	Snapshot Burst-Plus (Helical)	Snapshot Pulse (Cine)			
Rotation Time	0.35	0.37	0.4	0.42	0.45	0.47	0.5
	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	2.0	
Rotation Length	Segment	Full					
Shuttle Mode	Off	On					
OK		Cancel					



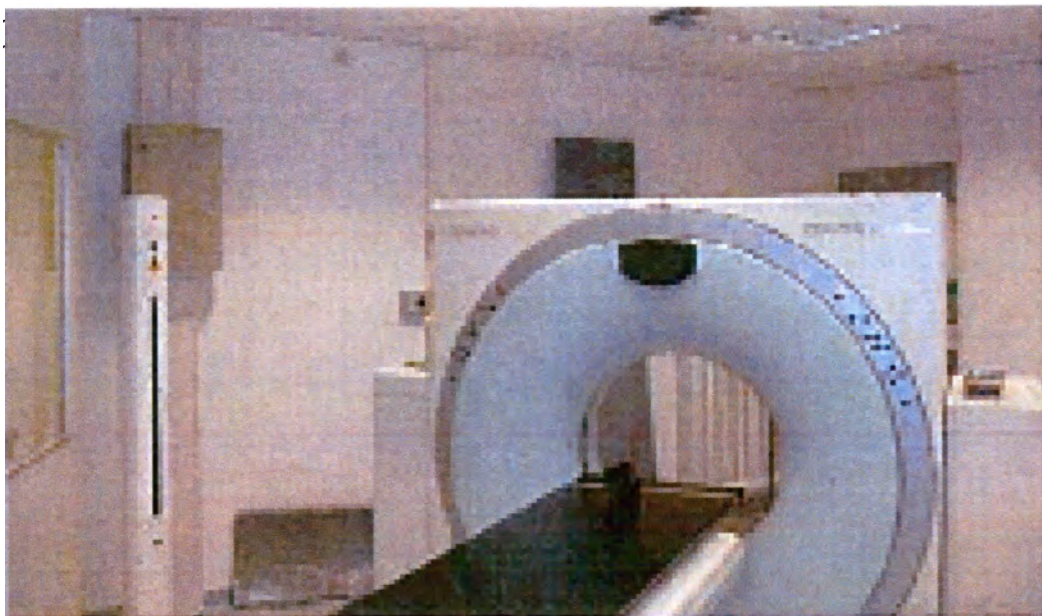
93. Устройство челночного сканирования.



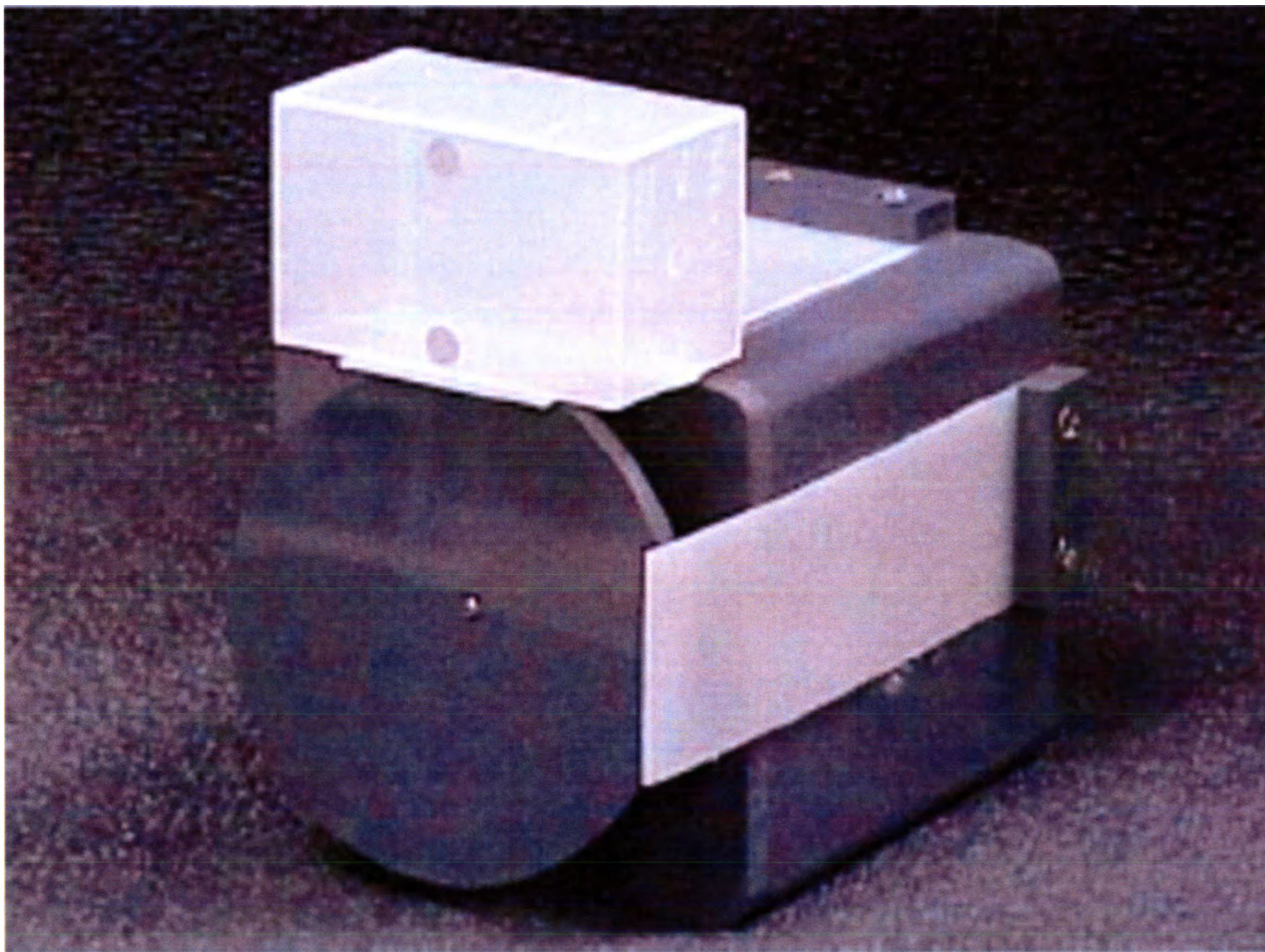
94. Устройство двухэнергетического сканирования.



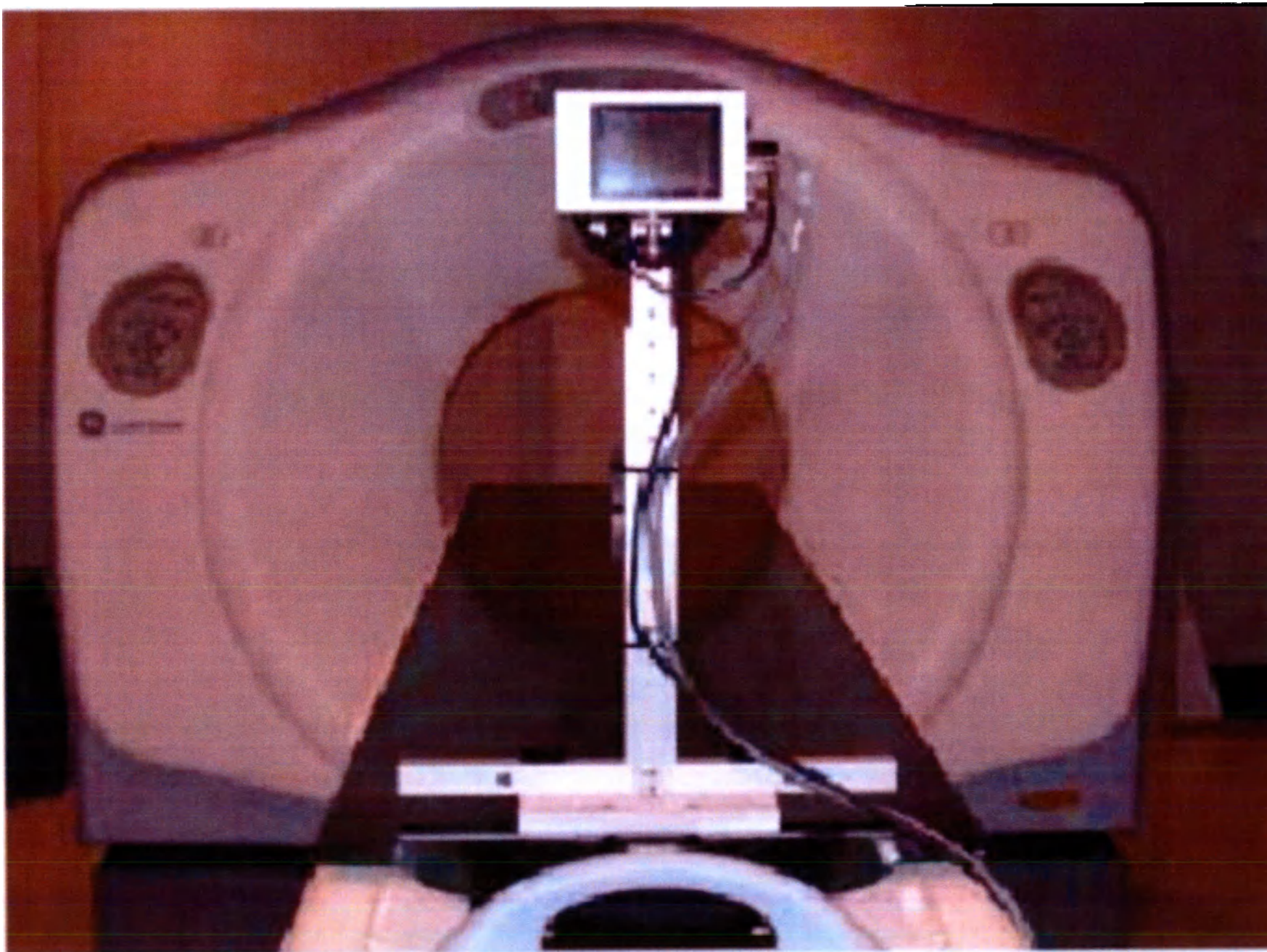
95. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.



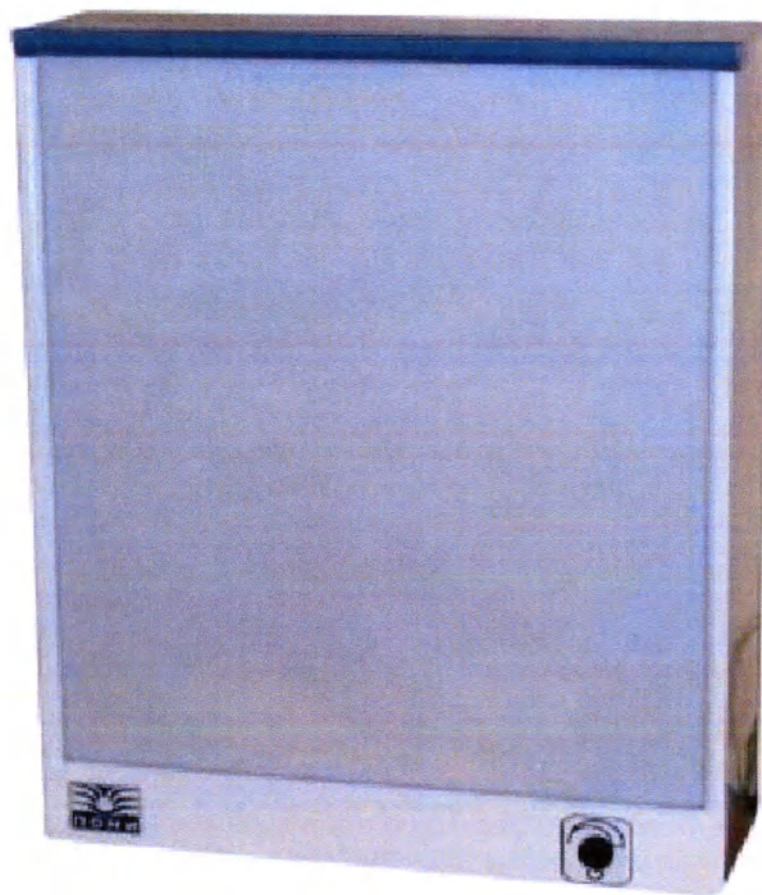
96. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).



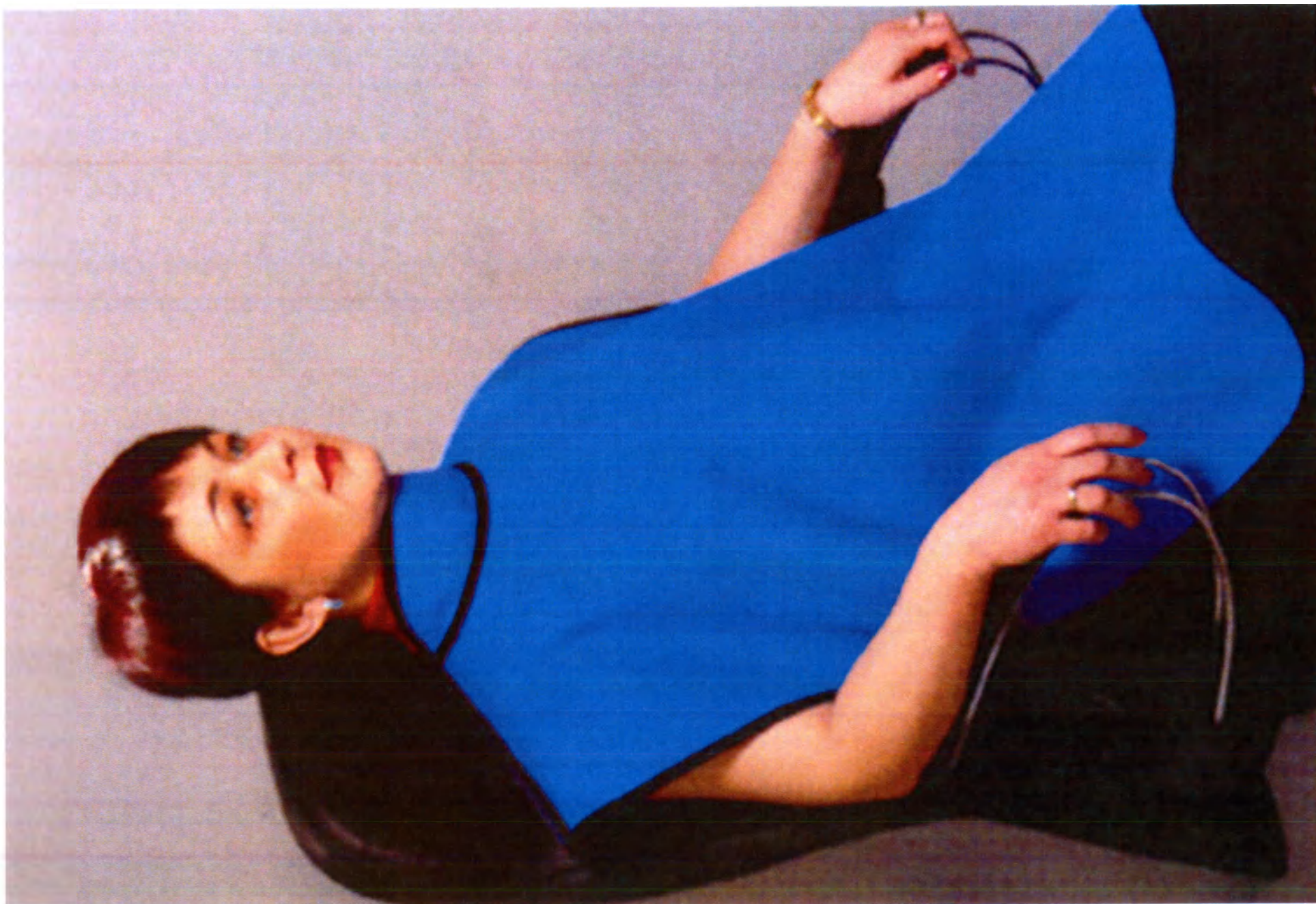
97. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).



98. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).



99. Негатоскопы (не более 4 шт.).



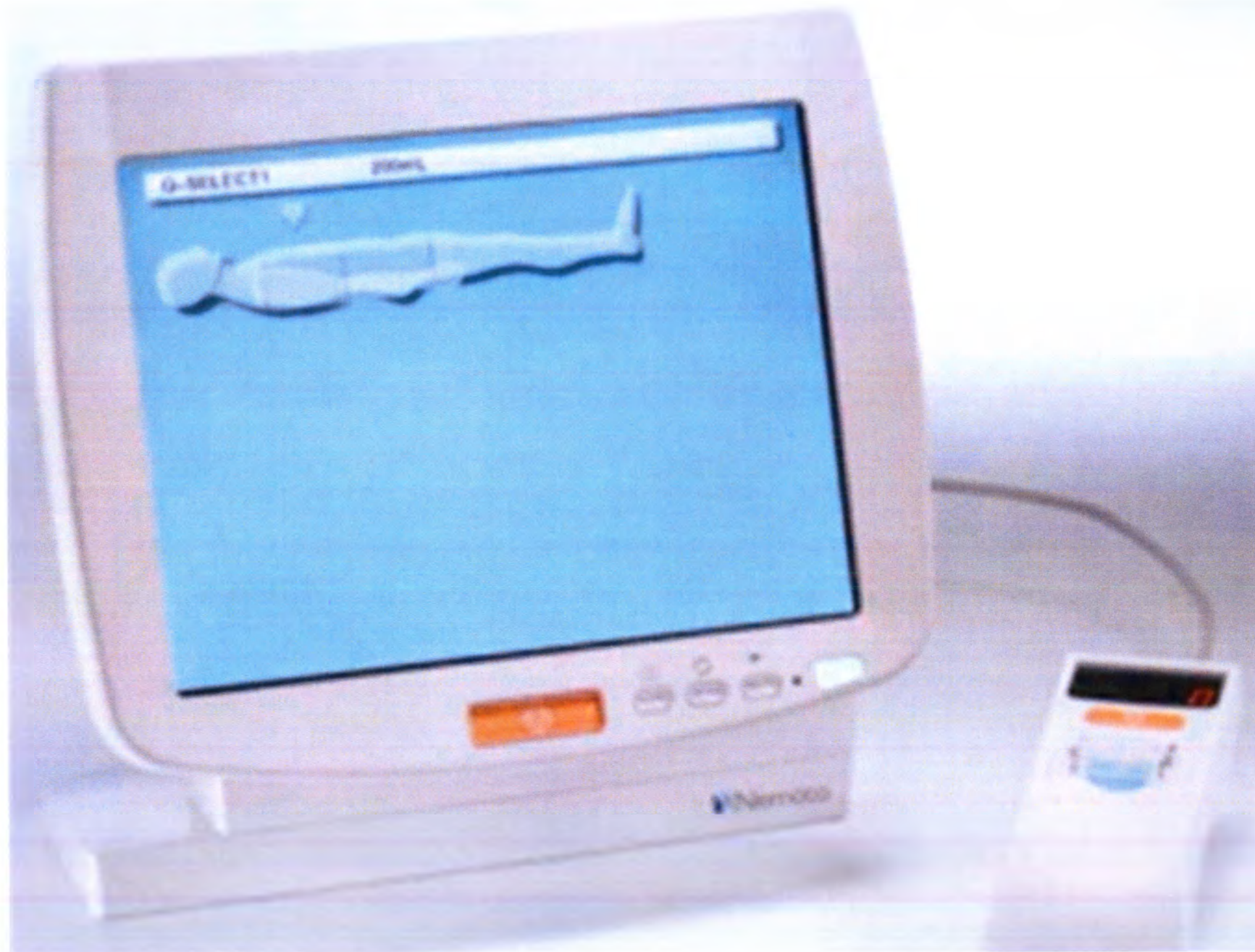
100. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).



101. Рентгенозащитные фартуки (не более 7 шт.).



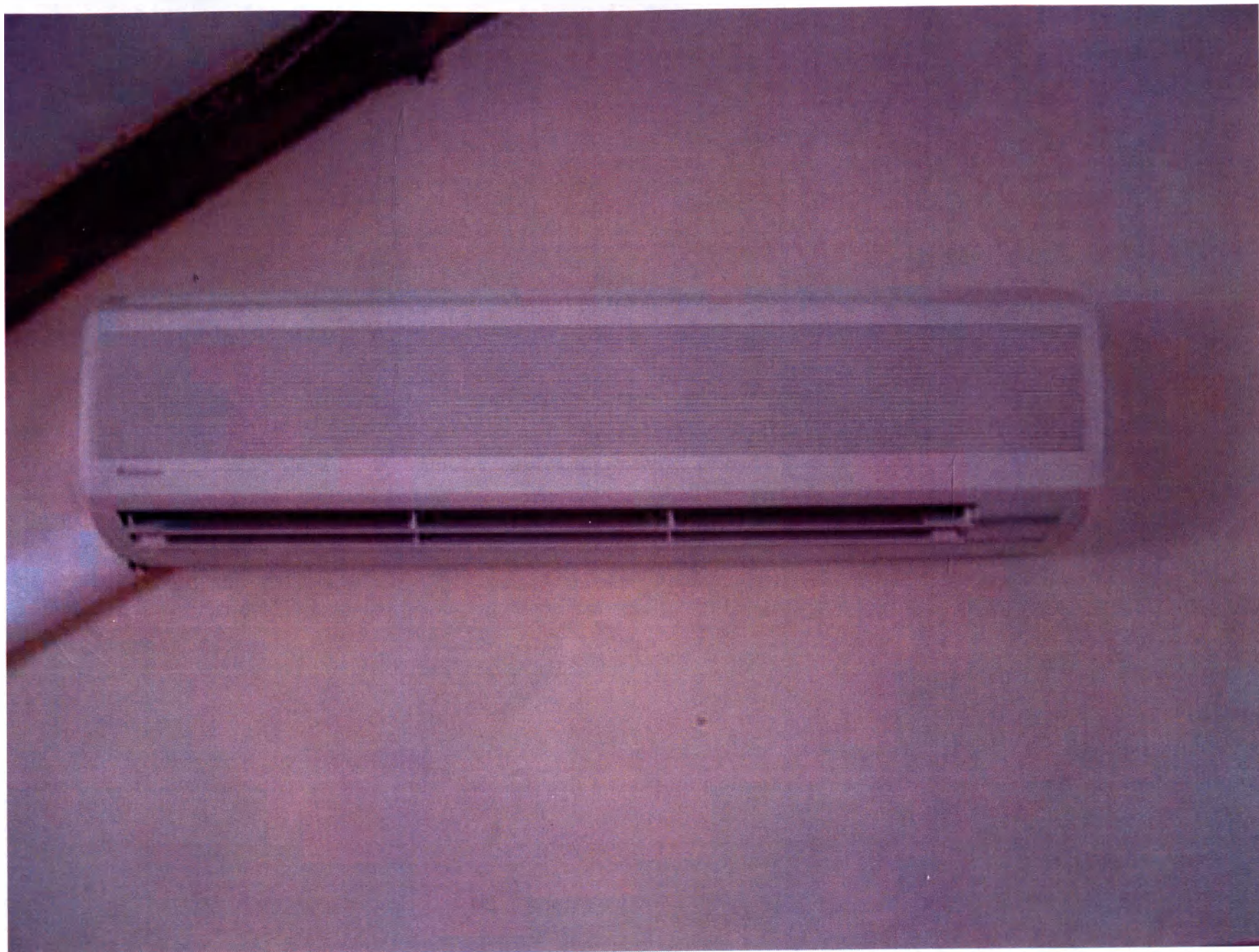
102. Устройства симуляции (не более 5 шт.)



103. Устройства синхронизации (не более 5 шт.).



104. Рентгенозащитные перчатки (не более 10 пар).



105. Устройство обеспечения температурного режима (не более 2 шт.).

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 112
(сто двенадцать) листов
Руководитель отдела регистрации и
сертификации России и СНГ ООО
«Джии Хэлскеа» Парахина С.Б.



Подпись _____