

## Приложение к Руководству пользователя

Настоящее руководство относится к следующим КТ-изделиям:

**Томограф компьютерный Revolution™ Discovery™ CT с принадлежностями**



County of Waukesha

This document was signed before me  
on 5-Dec-2022 by  
HAN YONGHUI.

TAMMARA O'CONNOR  
Notary Public  
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023



APPROVED



GE MEDICAL SYSTEMS, LLC  
3000 N GRANDVIEW BLVD.,  
WAUKESHA, Wisconsin 53188, USA

Han Yonghui

APPROVED



GE MEDICAL SYSTEMS, LLC  
3000 N GRANDVIEW BLVD.,  
WAUKESHA, Wisconsin 53188, USA

Приложение к Руководству  
пользователя

РУССКИЙ

5924572-1RU Ред. 1 ( Июнь 2022 г.)

© General Electric Company, 2022

Все права защищены.

# 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Томограф компьютерный Revolution Discovery CT с принадлежностями

## Основной состав:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента.
3. Пульт управления оператора.
4. Шкаф силовой электрический
5. Главный процессор.
6. Генератор рентгеновский высоковольтный.
7. Детектор рентгеновского излучения.
8. Рентгеновский излучатель.
9. Рабочий стол оператора. (при необходимости)
10. Кресла оператора (не более 2 шт.). (при необходимости)
11. Пульт дистанционного управления. (при необходимости)
12. Мониторы (не более 8 шт.). (при необходимости)
13. Блок бесперебойного питания. (не более 10 шт.). (при необходимости)
14. Блок бесперебойного питания для рабочей станции (не более 5 шт.). (при необходимости)
15. Распределительный щит питания. (при необходимости)
16. Тележки для гентри (не более 2 шт.). (при необходимости)
17. Тележки для столов (не более 2 шт.). (при необходимости)
18. Манипуляторы типа «мышь» (не более 5 шт.). (при необходимости)
19. Клавиатуры механические (не более 5 шт.). (при необходимости)
20. Платы памяти (не более 15 шт.). (при необходимости)
21. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.). (при необходимости)
22. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.). (при необходимости)
23. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.). (при необходимости)
24. Рабочая станция серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.). (при необходимости)
25. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.). (при необходимости)
26. Устройство для скопии (не более 5 шт.). (при необходимости)
27. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.). (при необходимости)
28. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.). (при необходимости)
29. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.). (при необходимости)
30. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.). (при необходимости)
31. Программный пакет сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
32. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
33. Программный пакет для визуализации полученных данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.). (при необходимости)
34. Программный пакет для предварительной обработки данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)

35. Программное обеспечение для увеличения зоны шагового сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
36. Программный пакет челночного сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
37. Программное обеспечение для увеличения скорости вращения гентри на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
38. Программный пакет управления на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
39. Программное обеспечение для получения спектральных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
40. Программное обеспечение двухэнергетического сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
41. Программное обеспечение для двумерной визуализации 2D на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
42. Программное обеспечение для трехмерной визуализации 3D на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.). (при необходимости)
43. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
44. Программное обеспечение для челюстно-лицевой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
45. Программное обеспечение для легочной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
46. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
47. Программный пакет для оценки анатомии печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
48. Программное обеспечение для кишечной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
49. Программный пакет для колонографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
50. Программный пакет онкологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
51. Программное обеспечение для сосудистой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
52. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
53. Программный пакет для оценки инсультов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
54. Программный пакет для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)

55. Программное обеспечение для кардиологического и сосудистого расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
56. Программное обеспечение для перфузионного расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
57. Программное обеспечение для кардиологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
58. Программное обеспечение для спектральной визуализации с проспективной синхронизацией при кардиоисследованиях на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
59. Программный пакет для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
60. Программный пакет для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
61. Программный пакет для устранения артефактов от движения коронарных артерий на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
62. Программное обеспечение для изучения нескольких фаз сердечных сокращений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
63. Программное обеспечение для проведения двухэнергетического исследования сердца на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
64. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
65. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
66. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
67. Программный пакет для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
68. Программный пакет для визуализации скелета грудной клетки и позвоночника на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
69. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
70. Программное обеспечение для расчета костной плотности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
71. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)

72. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
73. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
74. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
75. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
76. Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
77. Программное обеспечение для симуляции движения, перемещения в пространстве на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
78. Программное обеспечение для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
79. Программное обеспечение для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
80. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
81. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
82. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
83. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.). (при необходимости)
84. Программный пакет клиентского доступа на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
85. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.). (при необходимости)
86. Программный пакет для разделения данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.). (при необходимости)
87. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
88. Программный пакет для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
89. Программный пакет для записи исследований пациентов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)

90. Программное обеспечение для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 3 шт.) (при необходимости)
91. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Imaging Insights на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
92. Программный модуль для разворачивания внутреннего информационного пространства для проведения телерадиологических консультаций Centricity 360 на одну физическую площадку на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
93. Программный модуль для организации клиентского доступа участников лечебного процесса к внутреннему информационному пространству для проведения телерадиологических консультаций на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
94. Программный модуль для организации взаимодействия с имеющимися на площадке системами хранения медицинских изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
95. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Applied Intelligence на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
96. Устройство реконструкции VEO. (при необходимости)
97. Техническое руководство.
98. Руководство пользователя.
99. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.). (при необходимости)
100. Колбы и магистрали для шприцов (не более 20 уп.). (при необходимости)
101. Шприцы для инъекторов (не более 20 уп.). (при необходимости)
102. Интерфейсный модуль для инъектора (при необходимости)
103. Кардиосинхронизатор для мониторинга ЭКГ и ЧСС со стойкой. (при необходимости)
104. Кабели для подключения кардиосинхронизатора (не более 10 шт.). (при необходимости)
105. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ (при необходимости):
  - 105.1 Пульт
  - 105.2 Педаль
106. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.). (при необходимости)
107. Устройство слежения за дыханием пациента. (при необходимости)
108. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.). (при необходимости)
109. Принтер для печати медицинских изображений. (при необходимости)
110. Пленки для принтера (не более 10 уп.). (при необходимости)
111. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.). (при необходимости)
112. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.). (при необходимости)
113. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.). (при необходимости)
114. Серверные стойки (не более 10 шт.) (при необходимости)
115. Экран сенсорный. (при необходимости)
116. Крышки защитные (не более 20 шт.). (при необходимости)
117. Крышки декоративные (не более 20 шт.) (при необходимости)

- 118. Панели управления гентри (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 119. Коллиматоры (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 120. Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 121. Блок сканирования и преобразования сигнала. (при необходимости)
- 122. Блок охлаждения. (при необходимости)
- 123. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 124. Кабели силовые (не более 20 шт.). (при необходимости)
- 125. Кабели управляющие (не более 20 шт.). (при необходимости)
- 126. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.). (при необходимости)
- 127. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 128. Кабели витая пара (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 129. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 130. Кабели сетевые (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 131. Кабели соединительные (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 132. Устройства для транспортировки (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 133. Монтажные шаблоны (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 134. Наклейки на русском языке (не более 200 шт.). (при необходимости)
- 135. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 136. Помпы масляные (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 137. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 138. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 139. Набор сервисный (при необходимости):
  - 139.1 предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.);
  - 139.2 вставки плавкие (не более 15 шт.);
  - 139.3 электрические конденсаторы (не более 15 шт.);
  - 139.4 резисторы (не более 15 шт.);
  - 139.5 диоды (не более 15 шт.);
  - 139.6 транзисторы (не более 15 шт.);
  - 139.7 тиристоры (не более 15 шт.);
  - 139.8 микросхемы (не более 15 шт.).
- 140. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 141. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.). (при необходимости)
- 142. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.). (при необходимости)
- 143. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.). (при необходимости)
- 144. Программный пакет для аксиальной реконструкции с перекрытием на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 145. Программный пакет для сканирования в режиме высокого разрешения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 146. Программное обеспечение для матрицы реконструкции 1024 на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 147. Устройство для наблюдения за пациентом и дистанционного управления аппаратом (не более 10 шт.). (при необходимости)
- 148. Сервер обработки диагностических данных. (при необходимости)

149. Программное обеспечение для связи с сервером обработки диагностических данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
150. Программное обеспечение для обработки изображений на сервере обработки диагностических на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
151. Программное обеспечение для расширенной трехмерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях. (не более 10 шт.). (при необходимости)
152. Программные пакеты для управления протоколами сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.). (при необходимости)
153. Стекла защитные (не более 5 шт.). (при необходимости)

#### Принадлежности:

1. Устройства для архивирования и хранения изображений (не более 5 шт.).
2. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
3. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
4. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
5. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
6. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
7. Устройства для позиционирования младенцев и детей (не более 5 шт.).
8. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
9. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
10. Плоская накладка на стол пациента
11. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
12. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
13. Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
14. Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
15. DVD привод для записи результатов исследования. (не более 5 шт.)
16. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.)
17. Устройство для обеспечения связи между оборудованием GEHC и сервисным центром .
18. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
19. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
20. Устройство крепления изделия на мобильную платформу (не более 2 шт.).

## 2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Производитель/Разработчик:

«ДжиИ Медикал Системз, ЛЛС» (GE Medical Systems, LLC)  
3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

### Место производства:

1. «ДжиИ Медикал Системз, ЛЛС» (GE Medical Systems, LLC)  
3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA
2. «ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.» (GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.)  
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area,  
100176 BEIJING P.R. CHINA

### 3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

### 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Томограф предназначен для компьютерных томографических рентгеновских исследований головы, всего тела, сердца и сосудов.

### 5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

#### Показания:

Томограф предназначен для компьютерной томографии головы, всего тела, сердца и сосудов.

Данное медицинское устройство является эффективным инструментом для диагностики заболеваний, травм и патологий, а также для планирования, управления и отслеживания при проведении терапии.

#### Противопоказания:

- Беременность
- Непереносимость препаратов содержащих йод (для исследований с контрастным усилением);
- Неадекватное поведение больного (при наличии клаустрофобии).

При введении контрастного вещества:

- Наличие аллергии на контрастный препарат
- Почечная недостаточность
- Тяжёлый сахарный диабет
- Беременность (тератогенное воздействие рентгеновского излучения)
- Тяжёлое общее состояние пациента
- Масса тела больше максимальной для медицинского изделия
- Заболевания щитовидной железы
- Миеломная болезнь

#### Побочные действия

Иногда возникает аллергическая реакция на контрастное вещество, которое применяется в некоторых случаях при КТ. Чаще всего аллергию вызывают соединения йода. Если у вас есть аллергия или дисфункция щитовидной железы, рекомендуем сообщать об этом врачу до начала процедуры.

### 6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Операторами могут работать лица, имеющие сертификат технолога КТ, выданный государственным регистром или лицензирующей организацией, или имеющие организационные сертификаты, врачи, прошедшие специальную подготовку по радиологии, специалисты по медицинской физике и другие лица, прошедшие соответствующую подготовку для работы с данным оборудованием.

Все лица, эксплуатирующие данную систему, должны пройти обучение, прежде чем приступать к сканированию или диагностированию пациентов. Это обучение должно включать медицинское и рентгеновское обучение в дополнение к изучению приложений GE.

## 7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Томограф компьютерный Revolution Discovery CT

|                                                                                             |                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ  | 26                                                                                                                                                                 |
| Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия                       | 26.60.11.111                                                                                                                                                       |
| Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1     | Оборудование класса I                                                                                                                                              |
| Степень защиты от поражения электрическим током в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1 | Оборудование типа B                                                                                                                                                |
| Режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                            | Продолжительный режим работы                                                                                                                                       |
| Защита от угрозы возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков                             | Прибор не предназначен для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота согласно стандарту IEC 60601-1. |
| Степень защиты системы от проникновения воды в соответствии с IEC 60529                     | Класс IPX0                                                                                                                                                         |
| Класс лазерного оборудования в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1                            | Класс 1                                                                                                                                                            |

## 8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Во время работы томографа поддерживайте температуру окружающей среды в диапазоне менее 18–26 °С и относительную влажность (без конденсации) в пределах от 30 до 60 % (номинальная — 50 %).

|              | Транспортировка   | Хранение  |
|--------------|-------------------|-----------|
| Температура: | от -40° до +70° С | 0 - 30° С |
| Влажность:   | от 10% до 100%    | 0 - 70%   |

## 9. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: [CISServiceCenter@ge.com](mailto:CISServiceCenter@ge.com).

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

#### **Удаленный сервис**

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;
2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение

дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;

- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

## **10. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ**

В результате испытаний медицинского изделия было доказано, что оно соответствует следующим международным стандартам:

IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам»;

IEC/EN 60601-1-2 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

IEC 60601-1-3 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»;

IEC 60601-1-6 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

IEC 60601-2-28 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей».

IEC 60601-2-44 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам».

IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры

IEC 60336 «Излучатели рентгенодиагностические медицинские. Характеристики фокальных пятен».

IEC 62304 «Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»;

IEC 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий»;

ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

## **11. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

- 13. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**  
Ожидаемый срок службы не менее 30 лет.

[Перевод надписей и штампов на документе «Приложение к Руководству пользователя в отношении изделия „Томограф компьютерный Revolution™ Discovery™ CT с принадлежностями“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «ДжиИ Хэлскеа»]

[Штамп:  
«ДЖИИ ХЭЛСКЕА»  
УТВЕРЖДЕНО]

[Штамп:  
Округ Уокешо  
Настоящий документ подписан в моем присутствии  
05 декабря 2022 г. Ханем Юнхуэем]

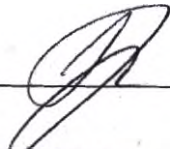
/подпись/  
[Штамп:  
Тамара О'Коннор  
Нотариус  
Штат Висконсин]  
Лицензия действительна до 31 июля 2023 г.

[Штамп:  
УТВЕРЖДЕНО  
«ДЖИИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ, ЛЛС»  
3000 Н. ГРАНДВЬЮ БУЛЬВАР,  
УОКЕШО, Висконсин 53188, США]  
/подпись/

[Штамп:  
УТВЕРЖДЕНО  
«ДЖИИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ, ЛЛС»  
3000 Н. ГРАНДВЬЮ БУЛЬВАР,  
УОКЕШО, Висконсин 53188, США]  
Подпись: /подпись/

© «Дженерал Электрик Компани» (General Electric Company), 2022 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-16-191

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

8 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

Российская Федерация  
Город Москва

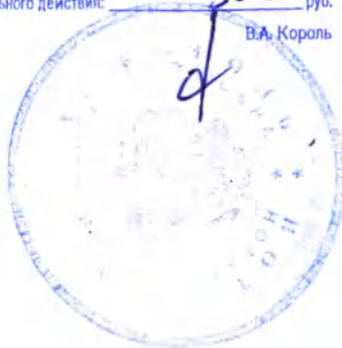
Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне  
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: \_\_\_\_\_ руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 9 лист(-а, -ов)

4

