

GE Healthcare

Система КТ

Дополнение к руководству оператора



[Handwritten signature]

Oct 25 '2022

Руководство оператора на русском языке
5920407-1RU

Редакция: 1

© 2022 General Electric Company

Все права защищены.





令和4年登簿第

545

号

認

証

嘱託人高野史穂の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、
原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和4年 11 月 1 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町7番6号

東京法務局所属

公証人

Notary

互

敦史

TAGAI Atsushi



証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 11 月 1 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TAGAI Atsushi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. 1 November 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 077138
9. Seal/stamp:
10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. **545** , 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 1st day of November, 2022

Tagai Atsushi



TAGAI Atsushi
NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau

История изменений

Версия	Дата	Причина изменения
1	Май 2022 г.	Первоначальный выпуск

Содержание

История изменений	1-ii
Содержание	i-i
Глава 1. Техника безопасности	1-1
Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция	1-1

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 1. Техника безопасности

Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция

- Для обеспечения безопасной и надежной работы оборудования место для установки необходимо подготовить согласно требованиям компании GE Healthcare, как указано в руководстве по подготовке к установке.
- Данная система не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Установка и обслуживание изделия должны производиться квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с процедурами, изложенными в руководствах по техническому обслуживанию изделия.
- Запрещается модифицировать систему полностью или частично без предварительного письменного разрешения компании GE Healthcare.
- В целях безопасной эксплуатации оборудования должно регулярно выполняться плановое обслуживание.
- Информация о техническом обслуживании и настройке в техническом руководстве содержит сведения об уходе за системой и о тестах производительности.

Экологические факторы



Этот символ означает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с бытовыми отходами без сортировки. Их следует сдавать отдельно в специальные пункты приема. Для получения информации относительно вывода из эксплуатации этого оборудования, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным представителем производителя.

Общие сведения о чистке и дезинфекции

Общие сведения о чистке: чистка должна выполняться персоналом учреждения (например, техниками или уборщиками), если в следующих графиках технического обслуживания не указано иное.

Оборудование должно быть чистым. Во избежание причинения вреда здоровью или повреждения внутренних частей оборудования необходимо вытирать биологические жидкости и (или) контрастное вещество в случае их пролива. Для надлежащей обработки и снижения риска заражения пациентов необходима тщательная чистка оборудования, включающая своевременное удаление грязи.

При использовании любой пены с открытыми порами (губки без покрытия) всегда используйте барьер между кожей пациента и губкой. Если губки загрязнены, утилизируйте их, так как их невозможно очистить или продезинфицировать.

Для обеспечения надлежащей процедуры чистки и дезинфекции убедитесь, что компоненты системы или принадлежности находятся в исправном состоянии, на них нет трещин и дырок. Немедленно замените изношенные компоненты или принадлежности.

Элемент	Требуемое техническое обслуживание	Интервал между техническими обслуживаниями
Основные сведения	Очистка	По необходимости
Люлька пациента	Очистите матрас и внутреннюю часть деки стола	После каждого пациента
Матрасы, ремни, принадлежности для пациента	Очистите все предметы, до которых дотрагивался пациент. При необходимости очистите другие предметы	После каждого пациента
Вкладыш фиксатора головы	Утилизируйте и замените, если он пропитан биологическими жидкостями	После каждого пациента

Чистящие и дезинфицирующие средства

Запрещается очищать разъемы на кабелях оборудования ЭКГ, дыхательного оборудования и т. д. Если потребуется очистить эти компоненты, свяжитесь с отделом обслуживания компании GE.

К электрическим компонентам применяйте только сухую чистку.

Следующие чистящие и дезинфицирующие средства были оценены на предмет химической совместимости с материалами данного устройства. Указанные чистящие и дезинфицирующие средства могут быть доступны не во всех странах. Выполняйте принятые в вашем медицинском учреждении меры по профилактике инфекций в соответствии с местным законодательством.

Оборудование должно быть чистым. Во избежание причинения вреда здоровью или повреждения внутренних частей оборудования необходимо вытирать биологические жидкости и (или) контрастное вещество в случае их пролива. См. подробную информацию по использованию чистящих и дезинфицирующих средств в 5881700-1XX. Следуйте инструкциям производителя чистящего/дезинфицирующего средства по продолжительности дезинфекции.

Перед дезинфекцией осмотрите оборудование на наличие видимых загрязнений. Под чисткой подразумевается удаление видимых загрязнений (например, органических и неорганических веществ) с предметов и поверхностей, которое обычно осуществляется вручную или механически с использованием воды с чистящим средством или ферментным очистителем. Необходимость тщательной чистки перед дезинфекцией объясняется тем, что неорганические и органические вещества, оставшиеся на поверхности оборудования, негативно влияют на эффективность дезинфекции.

Дезинфекция должна выполняться в соответствии с рекомендациями по дезинфекции низкого и среднего уровня, определенными в руководстве CDC www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf. Поверхности системы не являются критическими и дезинфицируются дезинфицирующими средствами от низкого до среднего уровня. Убедитесь, что время дезинфекции соответствует указанному производителем дезинфицирующего средства.

Если необходимо обеспечить стерильное поле, т. е. при проведении инвазивных процедур, следует использовать альтернативные средства защиты (барьерные). Для системы применяется дезинфекция среднего уровня, в случае наличия повреждений кожных покровов, то есть открытых ран, следует применять барьерные средства защиты. Кроме того, утилизируйте и замените вкладыш фиксатора головы, если он пропитан биологическими жидкостями.

Смочите мягкую безворсовую ткань чистящим/дезинфицирующим раствором или используйте салфетку. Распыление раствора непосредственно на систему может привести к повреждению частей оборудования, таких как центральные оси наклона и панели управления.

Приведенные ниже чистящие и дезинфицирующие средства одобрены для применения к данному изделию компанией GE Healthcare и зарегистрированы в качестве дезинфицирующих средств Агентством по охране окружающей среды (АООС) США

- Хлорсодержащие салфетки Sani-Cloth® Bleach Wipes*
- Чистящие салфетки Sani-Cloth® Prime*
- Гигиеническая салфетка Sani-Cloth® HB
- Бактерицидное хлорсодержащее средство в форме спрея Clorox Healthcare™ Bleach Germicidal Cleaner Spray*
- Бактерицидные хлорсодержащие салфетки Clorox Healthcare™ Bleach Germicidal Wipes*
- Дезинфицирующие салфетки с перекисью водорода Clorox Healthcare™ Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes*
- Чистящее средство с содержанием отбеливателя Clorox Multi Surface Cleaner + Bleach*
- Отбеливатель Micro-kill Bleach Solution*
- Хлорсодержащие бактерицидные салфетки Micro-kill Bleach Germicidal Bleach Wipes*

*Указывает на требования эффективности, предъявляемые руководящими органами или производителями, при Covid-19

Приведенные чистящие и дезинфицирующие средства одобрены для применения к данному изделию компанией GE Healthcare, но не включены в список средств, одобренных Агентством по охране окружающей среды (АООС) США, которые могут использоваться в медицинских организациях за пределами США.

- 10%-й хлорный раствор (обычный бытовой отбеливатель, разведенный в отношении 1:10 (смешайте 1 часть чистящего средства с 9 частями водопроводной воды), длительность дезинфекции — 5 минут).
- Distel
- Incidin Plus
- Perasafe

Следуйте инструкциям производителя, указанным на этикетке чистящего средства, и соблюдайте указания по разведению/концентрации средства и продолжительности применения. Для разведения средства используйте водопроводную воду.

После каждого пациента обязательно чистите и дезинфицируйте оборудование.

 Поскольку процедуры чистки и дезинфекции со временем меняются, и новые продукты появляются на рынке, компания GE Healthcare продолжает проводить оценку данных средств на предмет совместимости с устройствами GE.

Актуальный перечень одобренных средств см. на веб-сайте
<https://cleaning.gehealthcare.com/?cmpid=covid-quick-links>.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

www.gehealthcare.com



Перевод с английского языка на русский язык

GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

GE / ДжиИ

/Подпись/ 25 октября 2022 г.

Перевод с японского языка на русский язык

Печать: GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION / ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН
КОРПОРЕЙШН

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Копия прикрепленного документа, представленная уполномоченным лицом Фумихо ТАКАНО, была сравнена с оригиналом и соответствует ему.
Подтверждается в настоящей нотариальной конторе 1 ноября 2022 года.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подпись выше соответствует подписи нотариуса из Бюро по юридическим вопросам г. Токио, и печать подтверждает подлинность подписи.

1 ноября 2022 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

/Подпись/

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Настоящим подтверждается, что прикрепленная копия документа полностью соответствует оригиналу.

Дата: 1 ноября 2022 г.

/Подпись/

ТАГАИ Ацуши

НОТАРИУС

7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ г. ТОКИО

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Печать: Нотариус

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО

7-6 АЗУМА-ЧО

ХАЧИОДЖИ-ШИ

г. ТОКИО ЯПОНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан ТАГАИ Ацуши

3. выступающим в качестве нотариуса при Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом ТАГАИ Ацуши, нотариуса

Заверено

5. в г. Токио

6. 1 ноября 2022 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. за номером: 22- № 077138

9. Печать: Министерство Иностранных Дел

10. Подпись: (ХАМАМОТО Хироки, за министра иностранных дел)

Регистрационный № 545, 2022 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что прикрепленная копия документа полностью соответствует оригиналу.

Дата: 1 ноября 2022 г.

/Подпись/
ТАГАИ Ацуши
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ г. ТОКИО
Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Печать: Нотариус
БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. ТОКИО
7-6 АЗУМА-ЧО
ХАЧИОДЖИ-ШИ
г. ТОКИО ЯПОНИЯ

Перевод с японского языка на русский язык

Фрагмент печати вверху страницы: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

tu

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать второго года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

53 - 549

М. А. Корсик



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

М. А. Корсик



Нотариус

5800037-1RU

GE Healthcare

Томограф компьютерный Revolution EVO

Приложение к руководству пользователя

GE Healthcare Japan Corporation осуществляет коммерческую деятельность на рынке под именем GE Healthcare



Revolution EVO

Приложение к руководству
пользователя, русский
5800037-1RU

Редакция: 2

© 2021 General Electric Company

Все права защищены.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 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://www.gehealthcare.ru/>

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для проведения компьютерной томографии головы и всего тела.

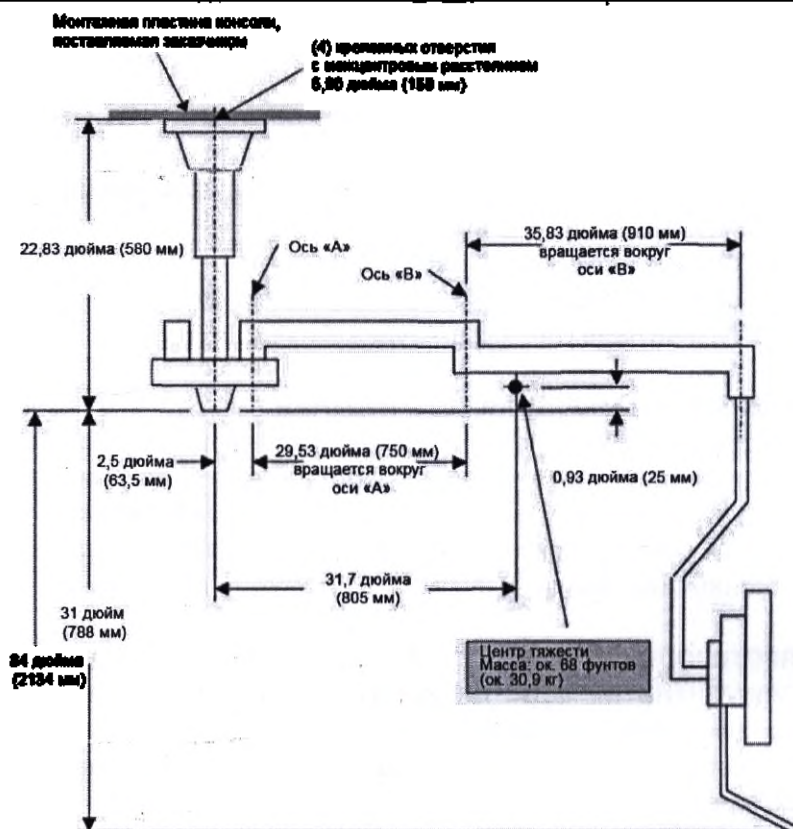
Медицинское изделие предназначено для создания эффективных с медицинской точки зрения изображений тела пациента в плоскости поперечного сечения путем компьютерной реконструкции данных рентгеновского сканирования, собранных под различными углами, для использования при медицинских обследованиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Никаких противопоказаний, ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов при использовании Revolution EVO в рамках предполагаемого клинического применения, согласно эксплуатационной документации производителя, не выявлено.

СООТВЕТСТВИЕ НАИМЕНОВАНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОМ УДОСТОВЕРЕНИИ РФ И РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА, А ТАКЖЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ С КОНСТРУКЦИЕЙ ИЗДЕЛИЙ

Наименование в Регистрационном удостоверении РФ	Руководство пользователя
Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ: пульт	пульт дистанционного управления или ручной пульт управления или ННС или ручной переключатель (стр. 7-54-7-56 ОМ 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.), стр. 11-72 – 11-96)
Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ: педаль	ножной переключатель или ножная педаль (стр. 11-72 – 11-96 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Экран сенсорный	Дисплей гентри (стр. 7-14 – 7-24 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами	кабинетный монитор или кабинетный визуализирующий монитор или Экран SmartStep Display или Экран Дисплей SmartView (стр. 11-73, 11-83-11-84, стр. 11-79 и 11-91-11-92 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.)) Крепежное устройство ЖК-монитора устанавливается инженером, медицинские персонал не собирает конструкцию.



Основной аппаратный модуль рабочей станции врача

Автономная рабочая станция AW с отдельным компьютером, имеющая свою собственную базу изображений. Она поддерживает функции просмотра, обработки и выборочной печати/записи изображений (на пленку или диск).

Приложение рабочей станции имеет графический многооконный интерфейс пользователя, управляемый с помощью мыши.

Рабочую станцию можно объединить в сеть с другими рабочими станциями AW и другими системами визуализации, использующими стандарт DICOM, при этом она будет служить общей станцией для изображений, полученных системами визуализации разных типов.

Порядок работы с рабочей станцией:

1. Система AW VolumeShare 7

Базовые операции работы с файлами и программными компонентами рабочей станции AW управляются операционной системой Linux. Системный администратор иногда может использовать команды Linux для управления файлами или системой.

1.1. Окна

За исключением курсора, почти все, что вы видите и с чем работаете на мониторе рабочей станции, находится в окнах графического интерфейса — от меню и панелей управления до списков и изображений. На мониторе рабочей станции одновременно могут отображаться несколько окон графического интерфейса.

Использование приложений AW большей частью не зависит от конфигурации монитора. Если к рабочей станции подключено более одного монитора, они будут функционировать как один большой экран. В частности, курсор мыши будет плавно перемещаться с экрана одного монитора на другой. Приложение автоматически располагает изображения и окна таким образом, чтобы экраны мониторов использовались оптимально.

Основными окнами, которые используются в работе, являются панели управления и области вывода изображений в списке **Patient List** (Список пациентов) и приложениях **2D Viewer** и **Filmer**.

В этих основных окнах можно получить доступ к другим окнам, таким как окно **Layout Manager**

(Диспетчер макетов) приложения **2D Viewer** и т. п.

1.2 Курсор

Курсор — это экранный инструмент, перемещаемый по экрану при помощи мыши, позволяющий отобразить раскрывающееся меню, выбирать функции и управлять списками, изображениями и окнами.

Форма и направление курсора меняются в соответствии с выполняемым действием.

1.3 Меню

Некоторые кнопки напрямую включают конкретные функции. Другие открывают меню, в которых можно выбирать функции.

Чтобы выбрать (активировать) функцию меню, наведите курсор на пункт меню и щелкните левой кнопкой мыши. Рабочая станция выполнит команду, а меню исчезнет. Когда элемент меню отображается серым цветом, а не белым, это означает, что в данный момент функция недоступна.

В большинстве приложений используются контекстные меню, которые не видны, пока вы не нажмете правую кнопку мыши. Содержимое таких меню зависит от контекста, т. е. от типа окна. Аннотации на изображениях могут быть активными, что означает, что пользователь может их изменить. Активные аннотации отображаются красным цветом. Некоторые состоят из чисел (например, масштаб), некоторые используются для отображения меню.

1.4 Подсказки

Чтобы вам было легче разобраться с разными элементами управления в окнах рабочей станции AW, используйте подсказки. Направьте указатель мыши на какой-нибудь элемент управления (кнопку или пункт меню): через пару секунд появится маленькое окошко с описанием данного элемента управления.

1.5 Ввод и редактирование данных

Чтобы ввести данные в текстовое поле с помощью клавиатуры, поместите курсор мыши внутрь поля. Указатель мыши **ДОЛЖЕН** оставаться в поле во время ввода данных.

При вводе данных вы можете в любой момент их исправить. Щелкните в нужном месте, чтобы расположить там текстовый курсор. Теперь можно вводить текст в месте расположения курсора. Также вы можете нажать клавишу **Del** или **Backspace**, чтобы удалить текст перед курсором. Кнопка **Clear** (Очистить) позволяет удалить все содержимое окна.

Вход в систему

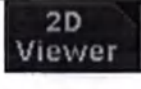
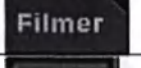
1. Если рабочая станция **выключена**, включите ее, нажав кнопку включения питания. Перед включением самой рабочей станции AW обязательно включите все внешние устройства, подключенные к ней. После включения рабочая станция будет находиться в состоянии **Login** (Вход в систему).

2. В состоянии **Login** (Вход в систему) отображается **экран приветствия**. Введите имя пользователя и пароль в соответствующие текстовые поля, после чего нажмите кнопку **Login** (Вход в систему) или клавишу **Enter**. Если пароль введен верно и срок

его действия не истек, система перейдет в состояние **Application active** (Приложение активно) (сеанс пользователя).

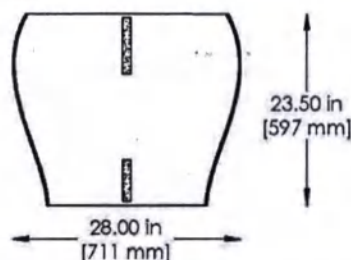
3. Если пароль введен верно, но срок его действия истек (если на рабочей станции AW включена функция выбора срока действия пароля или если администратор сбросил его вручную), пароль необходимо изменить. Введите пароль с истекшим сроком действия еще раз и нажмите клавишу **Enter**. Система отправит запрос на создание нового пароля. Введите *новый пароль* в соответствующее текстовое поле, нажмите клавишу **Enter**, после чего введите *новый пароль* еще раз для подтверждения. Теперь пароль изменен и система находится в режиме **Application active** (Приложение активно) (сеанс пользователя).

В состоянии **Application active** (Приложение активно) доступны следующие приложения:

Приложения	Описание
	Patient list (Список пациентов) — это главный экран, который предоставляет доступ к данным и дает возможность выбирать изображения, управлять ими и получать доступ к первичным приложениям. В списке содержится по одной записи для каждого уникального идентификатора исследования.
	Дополнительная кнопка Analyze (Анализ) может предназначаться для пакета программного обеспечения просмотра и анализа, например Volume Viewer. Если кнопке не соответствует никакое приложение, кнопка неактивна и на ней изображено «—» (тире). Чтобы присвоить Volume Viewer вкладке Analyze (Анализ), нажмите More... (Дополнительно) и перетащите Volume Viewer из списка на вкладку.
	Используйте кнопку 2D Viewer для запуска средства 2D Viewer с целью просмотра, аннотирования и анализа изображений.
	Инструмент Filmer используется для загрузки и компоновки изображений в программе Filmer.
	Кнопка Online Documentation (Документация в режиме онлайн) предоставляет доступ к документации в режиме онлайн. Щелкните ее, чтобы открыть список документации пользователя, доступной на вашей рабочей станции AW. Выберите документ из списка. Он откроется в программе Adobe Reader, позволяющей выполнять быстрый поиск.

Чехлы защитные для педалей стола

Чехол предназначен для защиты педали стола от механических повреждений и воздействия контрастных веществ и биоматериалов пациента.



Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур

Перед проведением интервенционных процедур необходимо использовать стерильные защитные накладки для защиты

	оборудования от загрязнений (кровь и жидкости). Накладки предназначены для однократного использования. Для каждой процедуры используются следующие накладки: • 1 шт. для дистанционного пульта управления (8,4 × 83,8 см) с зажимами для крепления чехла к кабелю. • 1 шт. для ручного пульта управления (8,4 × 83,8 см) с зажимами и прикрепленными латексными лентами для крепления ручного пульта управления к руке врача для большей мобильности. • 2 шт. для направляющих КТ (38,1 × 76,2 см) с 6 отрезками ленты для крепления. Скользящий чехол позволяет надевать его вокруг кронштейна управления, а затем скреплять лентами. • 1 шт. на ручку монитора (21 × 8,9 см) для стерильной регулировки кабинетного монитора, крепится к ручке с помощью прикрепленной клейкой ленты. • 2 шт. для рукоятки/пульта дистанционного управления (10,2 × 25,4 см) с латексными лентами для крепления к рукоятке.
Подголовник	Подголовник или держатель головы Всегда используйте налобный фиксатор головы и подбородочный фиксатор для фиксации головы пациента во время сканирования Стр. 2-27, 2-30, 2-31, 2-70, 10-18 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.)
Ремни для фиксации пациента	Ремни для фиксации пациента или ремни или фиксирующие ремни или ремни для позиционирования пациента или ремни для тела (Стр. 2-29, 2-31, 2-65, 10-4, 10-18, 11-98 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Клинья для фиксации пациента	Клины (Стр. 10-4 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов	Прокладки или фиксирующие прокладки (Стр. 10-4 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Налобный фиксатор головы	ремни держателя головы (Стр. 10-19 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Подбородочный фиксатор	ремни держателя головы (Стр. 10-19 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Подлокотники для инъекций	Подлокотники (Стр. 2-65, 10-4 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Держатель для инструментов	Состоит из: 1) Держатель для инструментов или Поддон стола или Поддон (Стр. 2-68, 7-40 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.)) 2) Штатив для капельницы или штатив или стойка капельницы или стойка (Стр. 2-67, 2-68, 7-42 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Держатель для катетеров	держатель капельниц или держатель баллона катетера или держатель катетера (Стр. 2-65, 10-4 5805440-1RU Ред. 2 (Сент. 2020 г.))
Защитное стекло	Защитное стекло устанавливается между процедурной и комнатой управления и обеспечивает непрерывную защиту от рентгеновского излучения при наблюдении за пациентом во время КТ-исследований. Соблюдайте осторожность при перемещении и установке стекла ввиду его хрупкости. Не допускать соприкосновения стекла с жесткими предметами во избежание образования царапин, не наносить на поверхность агрессивные вещества. Устанавливать в хорошо проветриваемом и сухом помещении. Запрещается мытье с использованием абразивных средств, растворителей и др. химических средств, а также воды, так как она может привести к образованию плесневелых пятен. При появлении

пятен их можно удалить, используя ватный тампон, смоченный в медицинском спирте.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации. Класс опасности медицинских отходов при утилизации А по СанПиН 2.1.3684-21.

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы томографа не менее 10 лет при условии эксплуатации медицинского изделия согласно документации производителя. Бесперебойная работа томографа при отсутствии нежелательных факторов риска на протяжении этого периода ожидается при условии соблюдения оговоренных в документации условий и принципов эксплуатации томографа, а также проведения необходимых процедур планового технического обслуживания.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

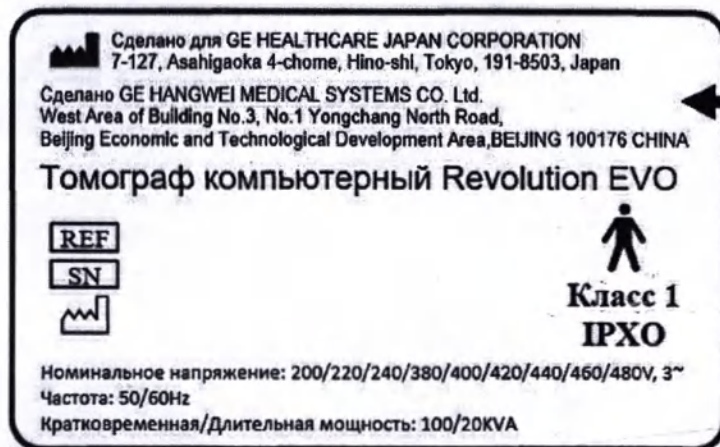
- Наименование, и/или модель, и/или тип и/или обозначение томографа;
- Наименование производителя и/или адрес производителя и/или наименование производственной площадки и/или адрес производственной площадки;
- Дату изготовления (выпуска);
- Заводской номер продукта и/или серийный номер продукта;
- Другие информационные и предупреждающие надписи и символы.

Примечание: Данная информация может быть размещена на нескольких отдельных маркировках.

Макет русской маркировки (производства GE Healthcare Japan Corporation, Япония)



Макет русской маркировки (производства GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd., Китай, GE MEDICAL SYSTEMS, LLC, США)



Место производства
медицинского изделия

Примечания:

В случае изменения кратковременной мощности томографа на томограф крепится дополнительная маркировка на гентри и шкаф питания распределительный. Изменение возможно путем установки программного обеспечения.

Макет маркировки компонента «Рентгеновский излучатель»:

COMPLIES WITH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS, 21 CFR SUBCHAPTER J		SFDA Reg No. 产品注册号: PRS No. 注册标准号: YZB/USA	
IEC 60336:1993 IEC 60336:2005 0,9 x 0,9 1,2 x 1,1 0,7 x 0,6 0,9 x 0,7		RoHS Compliant Recognized Component Electrical Medical Equipment CE 0459 Class I	
X-Ray Tube X射线管 生产者 Made By: 墨西哥制造 - Made in GE Medical Systems, LLC 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219 美国 - USA MX200CT III TUBE 管芯 MODEL 型号 REF SERIAL NO. 序列号 SN 0,0 A/75 IEC 60522 140 kV IEC 60613 Manufactured: 生产日期		X-Ray Tube Assembly X射线管组件 生产者 Made By: 墨西哥制造 - Made in 制造商 Made for: GE Medical Systems, LLC 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219 美国 - USA PERFORMIX 40 PLUS Tube Assembly 管组件 MODEL 型号 REF SERIAL NO. 序列号 SN 4,9 A/75 IEC 60522 140 kV IEC 60613 Manufactured: 生产日期	

Макет маркировки компонента «Кардиосинхронизатор медицинский 7800 РУ №РЗН 2016/4384 (при необходимости)»:

Serial number

RoHS IPX1

CE 0413

CLASSIFIED **UL** **US** 52MA

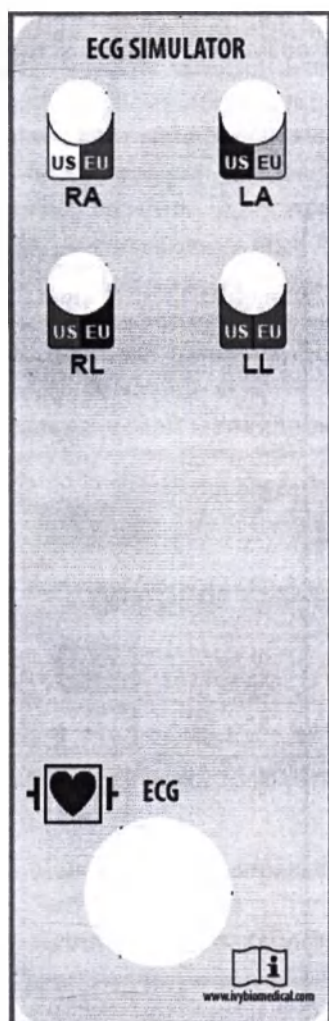
Medical Equipment
With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with
UL 60601-1 1st ed, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90:2005
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08

Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

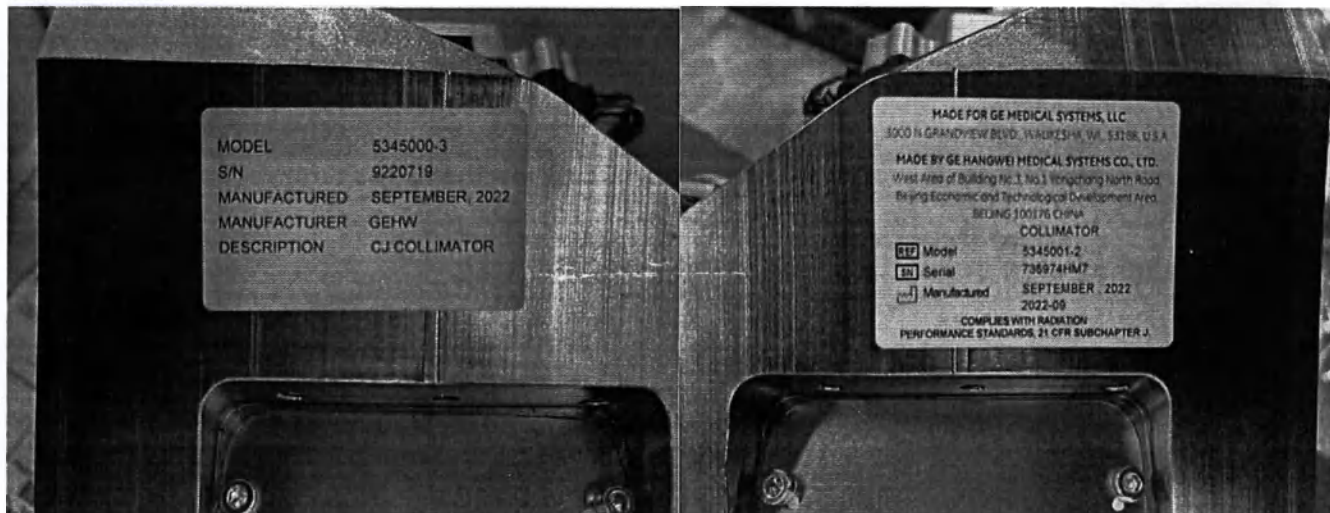
Cardiac Trigger Monitor 7800

Mains Power
100-120V~ or 200-230V~
45VA MAX
50/60Hz
Fuse Value
F 5AH, 250V

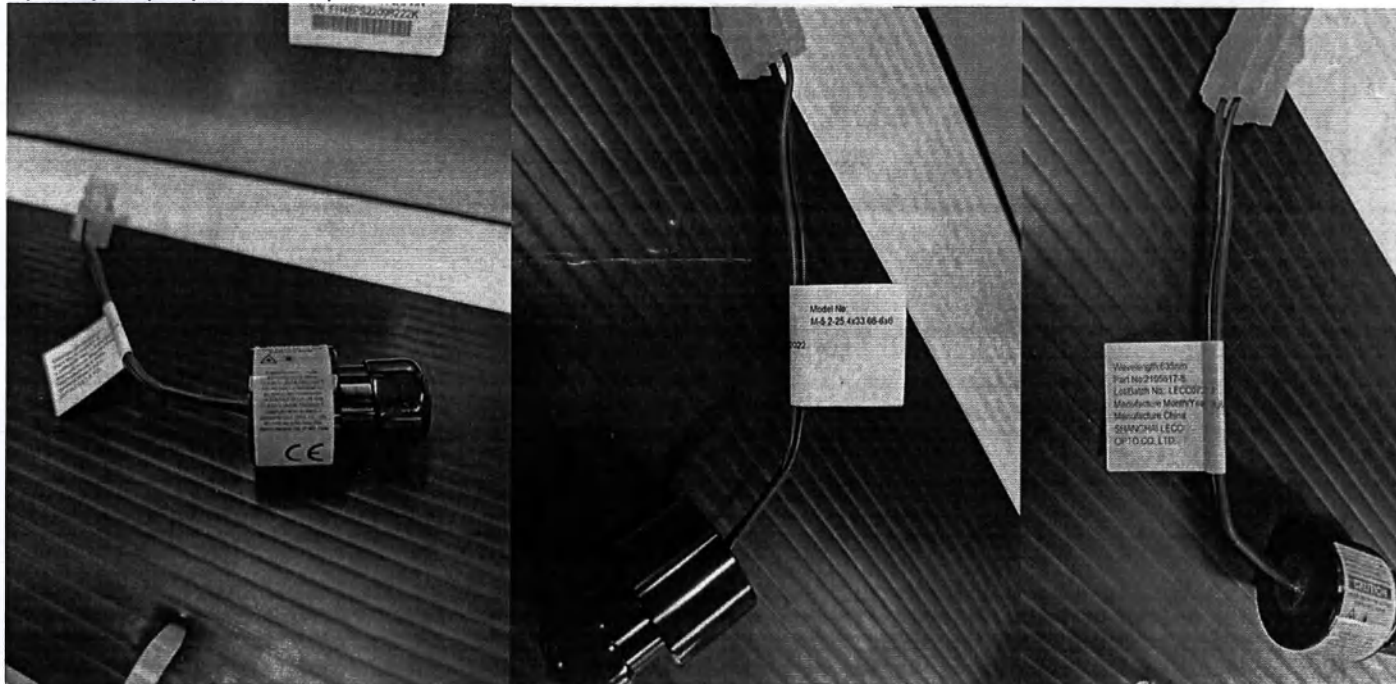
date of production



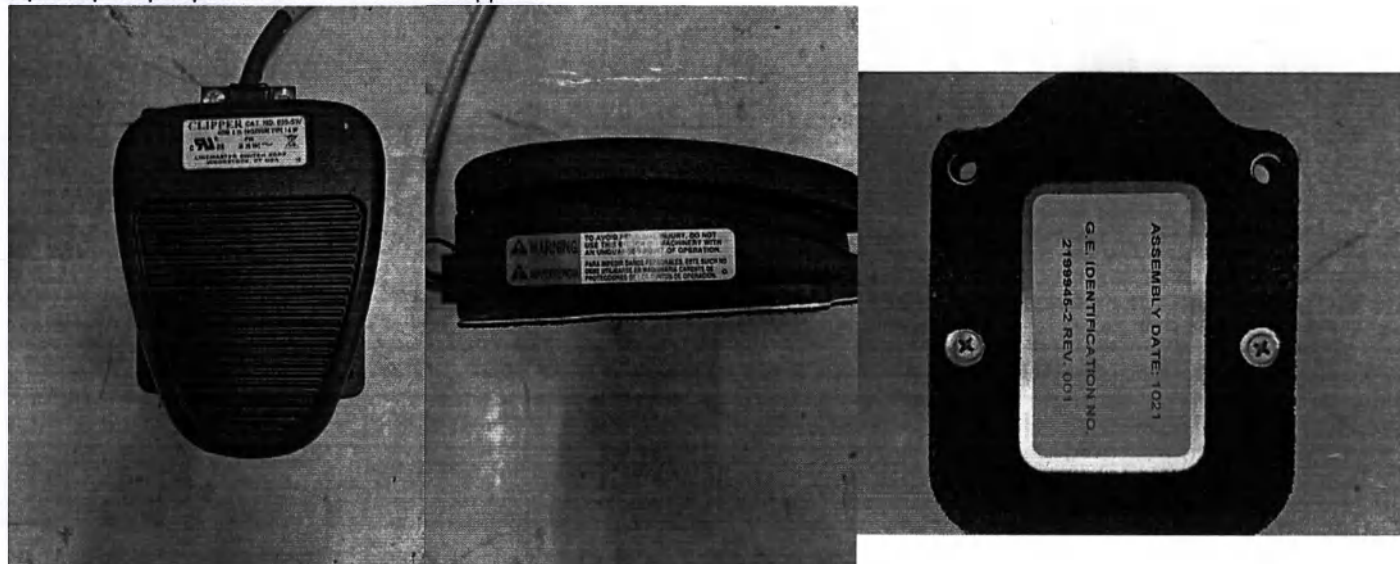
Пример маркировки компонента «Коллиматоры»:

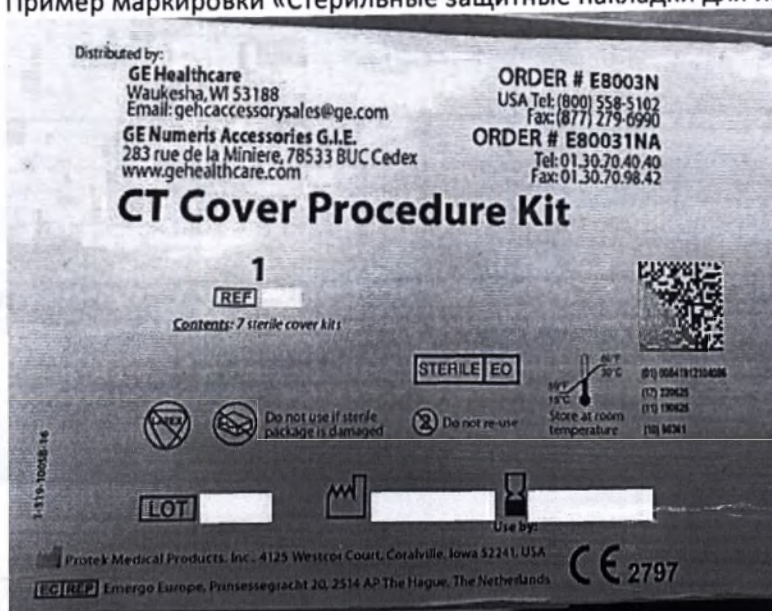


Пример маркировки лазера:



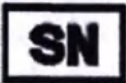
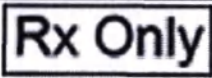
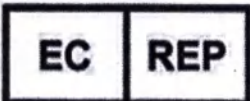
Пример маркировки компонента «Педаль»

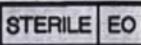




Ниже представлена расшифровка символов, встречающихся на маркировке МИ и принадлежностей

	Переменный ток
	Точка защитного заземления
	ВКЛ / Питание
	ВЫКЛ / Питание
	Вход питания
	Выход питания
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Made for	Указывает производителя (организацию, отвечающую за проектирование)
By (Made by)	Указывает место изготовления
	См. инструкции по эксплуатации/буклет

	Запрещается толкать
	Производитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Устройства с маркировкой CE отвечают положениям Директивы Совета ЕС (93/42 ЕЕС) по медицинскому оборудованию, если они используются и обслуживаются согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя устройства.
	Знак соответствия требованиям Евразийского экономического союза
	Только для регламентированного использования
	Постоянная фильтрация
	Излучение лазерного прибора
	Большое фокальное пятно
	Малое фокальное пятно
	Индикатор положения фокального пятна
	Предупреждение о горячей поверхности
	Представление ЕС о рентгеновском излучателе в сборе

	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) Этот символ означает, что отработанное электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы и его нужно сдавать в отдельные пункты сбора. За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя.
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Непирогенный тракт подачи жидкости
	Сделано без применения натурального латекса
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация этиленоксидом
	В изделии не используется латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Вверх.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги.
	Диапазон относительной влажности.
	Диапазон давления.
	Температурный диапазон.
	Знак вторичной переработки
	Товар, изготовленный из переработанного сырья (или пригодный для переработки)

	Экстренная остановка
	Не превышайте максимальную нагрузку в XX кг
	Эквипотенциальное заземление

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие упаковано в ящики/коробки, пакеты, тележки и пр. в соответствии с внутренней процедурой GE Healthcare.

Компоненты «Гентри для сканирования», «Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x)», Шкаф питания распределительный поставляются в картонных коробках.

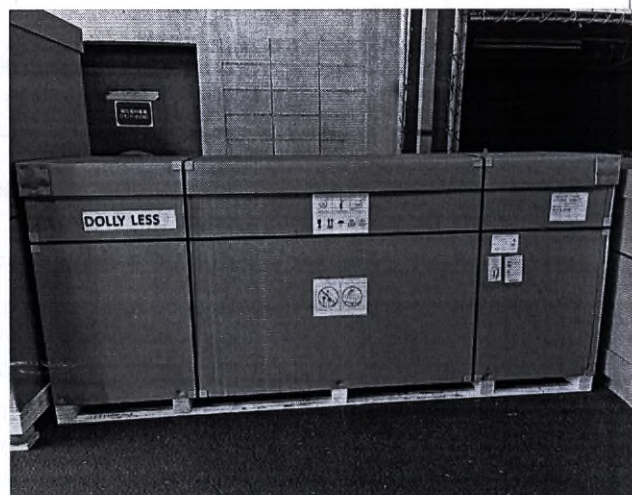
На упаковке имеются следующие обозначения:

- наименование производителя и/или места производства*;
- наименование системы и (или) обозначение версии модели системы*;
- размеры упаковки*;
- масса нетто*;
- масса брутто*;
- дата упаковывания*;
- условия хранения и транспортирования;
- «контроль качества»;
- манипуляционные знаки.

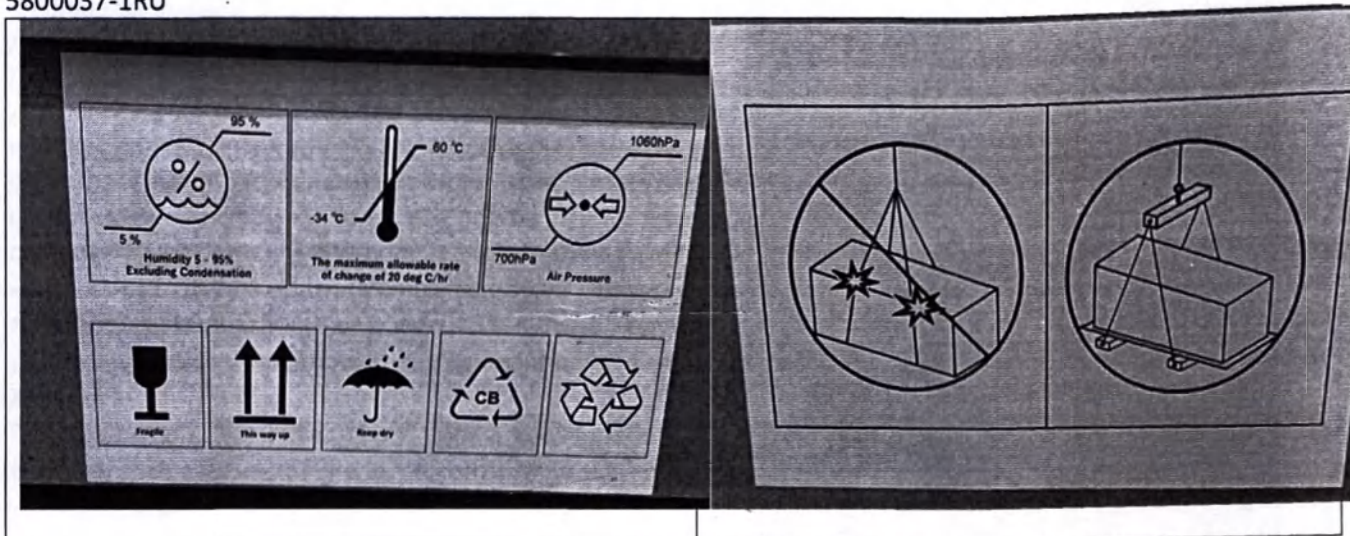
Вышеуказанная информация с обозначением (*) указывается в упаковочном листе. Переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.



Гентри для сканирования

Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или
VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x)

Шкаф питания распределительный



Компонент «Консоль управления» поставляется в деревянном ящике, на котором имеются следующие обозначения:

- наименование производителя и/или места производства*;
- наименование системы и (или) обозначение версии модели системы*;
- размеры упаковки*;
- масса нетто*;
- масса брутто*;
- дата упаковывания*;
- условия хранения и транспортирования;
- «контроль качества»;
- манипуляционные знаки.

Вышеуказанная информация с обозначением (*) указывается в упаковочном листе. Переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно перевозиться и храниться в упаковке медицинского изделия.

- Температура 0С ~ 30 °С
- Влажность 0% ~ 70%
- Без конденсации

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В УСЛОВИЯХ ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР

Примечание: Несоблюдение требований по экстремальным температурам по время транспортирования и хранения может привести к повреждению оборудования.

Следует избегать экстремальных температур во время транспортирования и хранения системы.

Экстремальная возможная температура – это температура ниже -18° или выше 49° С без контроля влажности.

При транспортировании томографа следует не допускать длительного воздействия на систему температуры и влажности, значения которых выходят за пределы диапазонов, приведенных ниже:

- температура: от -40 °С до +70 °С;
- влажность: от 10 % до 100 %, включая конденсирующую влажность.

Замерзание компонентов происходит при воздействии на томограф температур ниже -18°С в течение более двух дней. Перед установкой томографа необходимо оставить компоненты в помещении на срок не менее 12 часов, чтобы ее температура сравнялась с температурой в помещении (согласно условиям хранения медицинского изделия, см. выше).

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны выполняться в строгом соответствии с последней версией документации производителя медицинского изделия.

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

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств

диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем медицинского изделия, 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 медицинского изделия. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя медицинского изделия, либо у уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность медицинского изделия, 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 медицинского изделия по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации, должны обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

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

Для проведения технического обслуживания и ремонта медицинского изделия должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель медицинского изделия, уполномоченным представителем производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя медицинского изделия, либо у уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ООО "ДжиИ Хэлскеа".

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.

ДИСТАНЦИОННЫЙ 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.

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.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2б
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочие части (Степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с МЭК 60601-1)	Тип В (Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x), Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant PY №P3H 2014/1499, Инженерный ангиографический для компьютерной томографии, модель XD 8000 CT Motion PY №P3H 2015/2800) Тип BF (Система инъекционная MEDRAD Salient PY №FC3 2012/12881) Тип CF (Кардиосинхронизатор медицинский 7800 PY №P3H 2016/4384) - CF с защитой от разряда дефибриллятора
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц в соответствии с МЭК 60529	IPX0 (Гентри для сканирования, Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x) Система инъекционная MEDRAD Salient PY №FC3 2012/12881 Система синхронизации с дыханием RGSC PY №P3H 2019/8648) IPX1 (Кардиосинхронизатор медицинский 7800 PY №P3H 2016/4384, Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant PY №P3H 2014/1499)

	IP40 (Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие) IP43 (Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 8000 CT Motion PY №РЗН 2015/2800) IP66 (Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие) IP68 (приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ: педаль, Система инъекционная MEDRAD Salient PY №ФСЗ 2012/12881)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не годится для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с кислородом или закисью азота
Режим работы	продолжительный режим работы
Стерилизация	Применимо для следующих компонентов: Шприцы. MEDRAD® для рентгеноконтрастных, магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT в наборах», п. 6 SDS-CTP-SPK Шприцы стерильный одноразовый в наборе: 6.1. Шприцы 200 мл - 2 шт. 6.2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см. 6.3. Трубка для прокачки воздуха. 6.4. Иглы - 2 шт., PY №ФСЗ 2012/12543 (радиационная стерилизация) Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур, шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient PY №ФСЗ 2012/12897, комплект для нескольких пациентов для системы инъекционной MEDRAD Stellant PY №РЗН 2019/9266, наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant PY №ФСЗ 2011/10023, ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см PY №РЗН 2019/9436, ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см PY №РЗН 2019/9436, трубка для одного пациента 250 см (SPD 250) для системы инъекционной MEDRAD Stellant PY №РЗН 2019/8840 (стерилизация этиленоксидом).
Класс ПО медицинского изделия	С
Версия ПО медицинского изделия, не ранее	16HW14.01

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ К "РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ":

Таблица 2-3: Типы и модели дополнительного оборудования и принадлежностей, утвержденных компанией GE

ТИП	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МОДЕЛЬ	КОММЕНТАРИЙ ДЛЯ РФ
ЭКГ-монитор пациента	IVY 3100 - В с интерфейсом Ethernet	Не доступен для РФ

	IVY 3150 - B	Не доступен для РФ
	IVY 3150 - C	Не доступен для РФ
	IVY 7800	Зарегистрирован как «Кардиосинхронизатор медицинский 7800 РУ №РЗН 2016/4384»
Дыхательный монитор	Varian RPM 1.7	Не применим для РФ
	Varian RGSC 1.1	Зарегистрирован как «Система синхронизации с дыханием RGSC РУ №РЗН 2019/8648»
Внешний жесткий диск	Seagate FreeAgent 1 T6 USB 2.0	Не медицинское изделие
	Seagate FreeAgent 2 T6 USB 2.0/3.0	Не медицинское изделие
Плоская дека стола	DIACOR, плоская дека стола DIACOR (E6315JE, E63151JE)	В РУ РФ принадлежность для Revolution EVO «Плоская накладка на стол пациента»
Инжектор контрастного вещества для пациента: Для функции Xstream Injector (Инжектор Xstream)	Nemoto Dual Shot Alpha (CiA425 класс I) / GE 5328194	Не доступен для РФ
	Nemoto Dual Shot Alpha (CiA425 класс IV) / GE 5328195	Не доступен для РФ
	Nemoto Dual Shot Alpha 7 (CiA425 класс IV)*	Не доступен для РФ
	Nemoto Dual Shot GX (CiA425 класс IV)*	Не доступен для РФ
	Nemoto Dual Shot GX 7 (CiA425 класс IV)*	Не доступен для РФ
	Nemoto A-800 (CiA425 класс IV) / GE 5421942*	Не доступен для РФ
	Nemoto W1000 (CiA425 класс IV)*	Не доступен для РФ
	Medrad ISI900 (для Stellant D) (CiA 425 класс IV) / GE 5335919	Зарегистрирован в РФ как «Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2014/1499 или Система инъекционная MEDRAD Salient РУ №ФСЗ 2012/1288»
	ulrich CT motion (XD8000) (CiA425 класс I)	Зарегистрирован в РФ как «Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 8000 CT Motion РУ №РЗН 2015/2800»
Инжектор контрастного вещества для пациента: Для функции Enhanced Xstream Injector (Усовершенствованный инжектор Xstream)	Nemoto Dual Shot Alpha (CiA425 класс IV) / GE 5328195	Не доступен для РФ
	Nemoto Dual Shot Alpha 7 (CiA425 класс IV)*	Не доступен для РФ
	Nemoto Dual Shot GX (CiA425 класс IV)*	Не доступен для РФ
	Nemoto Dual Shot GX 7 (CiA425 класс IV)*	Не доступен для РФ
	Nemoto A-800 (CiA425 класс IV) / GE 5421942*	Не доступен для РФ
	Nemoto W1000 (CiA425 класс IV)*	Не доступен для РФ
	Medrad ISI900 (для Stellant D) (CiA 425 класс IV) / GE 5335919	Зарегистрирован в РФ как «Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2014/1499 или Система инъекционная MEDRAD Salient РУ №ФСЗ 2012/1288»
	ulrich CT motion (XD8000) (CiA425 класс IV)	Зарегистрирован в РФ как «Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 8000 CT Motion РУ №РЗН 2015/2800»
Приспособление для позиционирования детей	Medtron Accutron CT-D (CiA425 класс IV)	Не доступен для РФ
	Приспособление для позиционирования детей (дополнительно)	Не доступен для РФ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ К «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО»:

Примечание к Главе 14 "Приемочный контроль КТ"

Считать информацию ниже верной:

Табл. 14-15 Ожидаемая величина $CTDI_{free\ air}$ (свободное пространство) для условий сканирования, указанных в Табл. 14-14

Условие сканирования	Режим сканирования	kV (кВ)	mA (мА)	SFOV (Поле обзора при сканировании)	Апертура (мм)	Ожидаемая величина $CTDI_{free\ air}$ и максимальные отклонения
Голова	Аксиальный	120	260	Голова	40 мм/8×5	75 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	80	260	Крупное туловище	40 мм/8×5	22 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	100	260	Крупное туловище	40 мм/8×5	40 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	120	260	Крупное туловище	40 мм/8×5	62 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	140	260	Крупное туловище	40 мм/8×5	88 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	120	260	Крупное туловище	20 мм/4×5	66 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	120	260	Крупное туловище	10 мм/2×5	77 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	120	260	Крупное туловище	5 мм/1×5	96 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	120	260	Крупное туловище	2.5 мм/1×2.5	101 мГр+/- 40%
Туловище	Аксиальный	120	260	Крупное туловище	1.25 мм/1×1.25	137 мГр+/- 40%
ПРИМЕЧАНИЕ: Повторяемость $CTDI_{free\ air}$: Все значения $CTDI_{free\ air}$ должны располагаться в пределах $\pm 10\%$ от среднего значения 10 измерений						

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения дозы облучения действительны только для обычных столов (VT1700V и VT2000). Для стола для крупных пациентов VT2000х необходимо конвертировать их в значения для VT2000х с помощью коэффициентов вычисления дозы (Табл. 12-22)

Дополнение к Главе 18 «Спецификация томографа»

Пульт оператора

- 96 Гб или 32 Гб оперативная память

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ К "ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ" 5805442-1RU**ГЛАВА 4:**

Спецификация подсистем

Система на базе ПК

- Доступная в продаже рабочая станция ПК HP Z8G4 два (Dual) Intel Xeon

ПРИМЕЧАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конфигурации медицинских изделий, указанные в эксплуатационной документации	Регистрация на территории РФ (наименование согласно ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ на сайте https://www.roszdravnadzor.ru/services/mlsearch)
Revolution EVO EL	Не применимо Не для регистрации и не для обращения на территории Российской Федерации
Revolution EVO EX	Не применимо Не для регистрации и не для обращения на территории Российской Федерации
Revolution EVO ES	Не применимо Не для регистрации и не для обращения на территории Российской Федерации
Revolution EVO 48 kW	Не применимо Не для регистрации и не для обращения на территории Российской Федерации
Revolution EVO 33kW/48kW	Не применимо Не для регистрации и не для обращения на территории Российской Федерации

КОМПЛЕКТАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Томограф компьютерный Revolution EVO с принадлежностями****Revolution EVO:**

- Гентри для сканирования.
- Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x)
- Мониторы (не более 12 шт.).
- Шкаф питания распределительный.
- Консоль управления.
- Руководства пользователя (не более 20 шт.).
- Генератор рентгеновский высоковольтный.
- Детектор рентгеновского излучения.
- Рентгеновский излучатель.
- Пульт управления оператора.
- Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет двумерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет трехмерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для объемной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для сосудистой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет челночного сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет клиентского доступа на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет управления на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- 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).
- Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для кардиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- Программный пакет для визуализации ЭКГ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- Программный пакет для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для биопсии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программное обеспечение кардиологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Функциональная КТ клавиатура (при необходимости).
- Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.) (при необходимости).
- Коллиматоры (не более 5 шт.).
- Панели управления гентри (не более 2 шт.).
- Кардиосинхронизатор медицинский 7800 РУ №РЗН 2016/4384 (при необходимости).
- Кабели для кардиосинхронизатора медицинского РУ №РЗН 2016/4384 (не более 10 шт.) (при необходимости).
- ЭКГ электроды для кардиосинхронизатора медицинского РУ №РЗН 2016/4384 (не более 100 шт.) (при необходимости). Система синхронизации с дыханием RGSC РУ №РЗН 2019/8648 (при необходимости).
- Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2014/1499 или Система инъекционная MEDRAD Salient РУ №ФСЗ 2012/12881 или Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 8000 CT Motion РУ №РЗН 2015/2800 (при необходимости)
- Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT в наборах», п. 6 SDS-CTP-SPK Шприц стерильный одноразовый в наборе: 6.1. Шприцы 200 мл - 2 шт. 6.2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см. 6.3. Трубка для прокачки воздуха. 6.4. Иглы - 2 шт., РУ №ФСЗ 2012/12543 (при необходимости).
- Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient РУ №ФСЗ 2012/12897 (при необходимости).
- Комплект для нескольких пациентов для системы инъекционной MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2019/9266 (при необходимости).

- Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant PY №ФСЗ 2011/10023 (при необходимости).
- ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см PY №РЗН 2019/9436 (при необходимости).
- ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см PY №РЗН 2019/9436 (при необходимости).
- Трубка для одного пациента 250 см (SPD 250) для системы инъекционной MEDRAD Stellant PY №РЗН 2019/8840 (при необходимости).
- Программный пакет для кишечной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- Программный пакет для разделения данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).
- Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

- Щит силовой электрический.
- Экран сенсорный.
- Рабочий стол оператора.
- Пульт дистанционного управления.
- Крышки декоративные (не более 20 шт.).
- Кабели силовые (не более 20 шт.).
- Кабели управляющие (не более 20 шт.).
- Кабели соединительные (10 комплектов).
- Кабели для подключения (не более 100 шт.).
- Подголовник (не более 5 шт.).
- Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
- Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
- Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
- Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
- Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
- Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
- Плоская накладка на стол пациента.
- Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
- Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
- Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
- Фантомы контроля качества и калибровки (не более 16 шт.).
- Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ:
 - Пульт.
 - Педаль.
- Кресла оператора (не более 2 шт.).
- Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 6 шт.).
- Крепления изделия на мобильную платформу (не более 2 шт.).
- Устройство транспортировочное для стола пациента.
- Устройство транспортировочное для гентри.
- Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
- Частичный ИБП (не более 10 шт.).
- Держатели фантома (не более 5 шт.).
- Манипуляторы шаровые (не более 5 шт.).
- Наклейки на русском языке (не более 200 шт.).

- Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
- Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
- DVD привод для записи результатов исследования.
- Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).
- Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).
- Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.).
- Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.).
- Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).
- Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).
- Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
- Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
- Стерильные защитные наклейки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
- Блок охлаждения.
- Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
- Помпы масляные (не более 5 шт.).
- Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
- Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).

Примечание. Все компоненты томографа, включая принадлежности, используемые с томографом, одобрены производителем, региональные принадлежности для России одобрены другими подразделениями бизнеса GE Healthcare.

ПРИЛОЖЕНИЕ К 5800037-1RU

Регионально одобренные принадлежности, изделия для России:

Регионально одобренные принадлежности, изделия:

- Стекло защитное 8 мм или 10 мм (не более 2 шт.).
- Крышки защитные (не более 20 шт.).
- Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).
- Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).
- Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch (при необходимости).
- Модуль памяти (не более 15 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для DICOM отчетности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для легочной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для колонографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для перфузионного расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет расчета костной плотности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- 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).

- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет онкологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- 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).
- Программный пакет для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптические носители на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для записи исследований пациентов на оптические носители на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.).
- Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
- Программные пакеты 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).
- Программные пакеты для оценки анатомии печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программные пакеты 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).
- Программные пакеты для оценки инсультов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

5800037-1RU

- Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
- Кабели питания (не более 10 шт.).
- Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).

Заявление, проанализировано и скреплено печатью
В.метов

20.12.2022



5858970-1RU

GE Healthcare

Томограф компьютерный Revolution EVO

Приложение к руководству пользователя

GE Healthcare Japan Corporation осуществляет коммерческую деятельность на рынке под именем GE Healthcare



Revolution EVO

**Приложение к руководству
пользователя, русский**

5858970-1RU

Редакция: 1

© 2021 General Electric Company

Все права защищены.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 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,

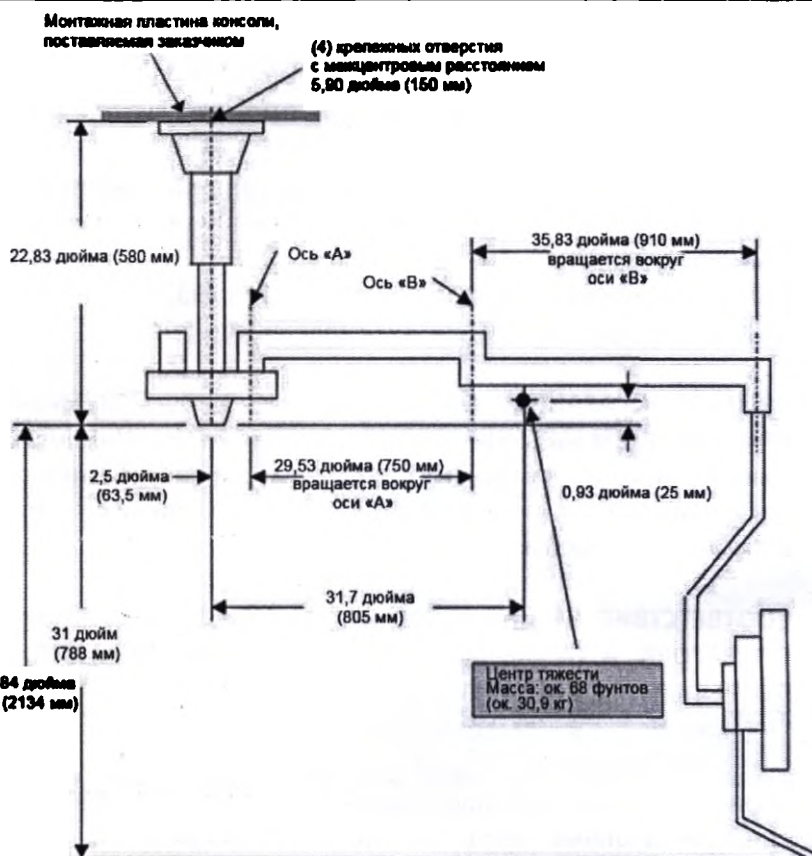
88003336967@ge.com, <http://www.gehealthcare.ru/>

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Никаких противопоказаний, ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов при использовании Revolution EVO в рамках предполагаемого клинического применения, согласно эксплуатационной документации производителя, не выявлено.

СООТВЕТСТВИЕ НАИМЕНОВАНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОМ УДОСТОВЕРЕНИИ РФ И РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА, А ТАКЖЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ С КОНСТРУКЦИЕЙ ИЗДЕЛИЙ

Наименование в Регистрационном удостоверении РФ	Руководство пользователя
Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ: пульт	пульт дистанционного управления или ручной пульт управления или ННС или ручной переключатель (стр. 7-52-7-54 ОМ 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.), стр. 11-72 – 11-95)
Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ: педаль	ножной переключатель или ножная педаль (стр. 11-72 – 11-95 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Экран сенсорный	Дисплей гентри (стр. 7-13 – 7-23 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами	монитор в процедурной или кабинетный визуализирующий монитор или дисплей в процедурной или кабинетный монитор или Экран SmartStep Display или Экран Дисплей SmartView (стр. 11-73-11-74, 11-83-11-84, стр. 11-79 и 11-91-11-92 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.)) Крепежное устройство ЖК-монитора устанавливается инженером, медицинские персонал не собирает конструкцию



Основной аппаратный модуль рабочей станции врача

Автономная рабочая станция AW с отдельным компьютером, имеющая свою собственную базу изображений. Она поддерживает функции просмотра, обработки и выборочной печати/записи изображений (на пленку или диск).

Приложение рабочей станции имеет графический многооконный интерфейс пользователя, управляемый с помощью мыши.

Рабочую станцию можно объединить в сеть с другими рабочими станциями AW и другими системами визуализации, использующими стандарт DICOM, при этом она будет служить общей станцией для изображений, полученных системами визуализации разных типов.

Порядок работы с рабочей станцией:

1. Система AW VolumeShare 7

Базовые операции работы с файлами и программными компонентами рабочей станции AW управляются операционной системой Linux. Системный администратор иногда может использовать команды Linux для управления файлами или системой.

1.1. Окна

За исключением курсора, почти все, что вы видите и с чем работаете на мониторе рабочей станции, находится в окнах графического интерфейса — от меню и панелей управления до списков и изображений. На мониторе рабочей станции одновременно могут отображаться несколько окон графического интерфейса.

Использование приложений AW большей частью не зависит от конфигурации монитора. Если к рабочей станции подключено более одного монитора, они будут функционировать как один большой экран. В частности, курсор мыши будет плавно перемещаться с экрана одного монитора на другой. Приложение автоматически располагает изображения и окна таким образом, чтобы экраны мониторов использовались оптимально.

Основными окнами, которые используются в работе, являются панели управления и области вывода изображений в списке *Patient List* (Список пациентов) и приложениях *2D Viewer* и *Filmer*.

В этих основных окнах можно получить доступ к другим окнам, таким как окно **Layout Manager**

(Диспетчер макетов) приложения **2D Viewer** и т. п.

1.2 Курсор

Курсор — это экранный инструмент, перемещаемый по экрану при помощи мыши, позволяющий отобразить раскрывающееся меню, выбирать функции и управлять списками, изображениями и окнами.

Форма и направление курсора меняются в соответствии с выполняемым действием.

1.3 Меню

Некоторые кнопки напрямую включают конкретные функции. Другие открывают меню, в которых можно выбирать функции.

Чтобы выбрать (активировать) функцию меню, наведите курсор на пункт меню и щелкните левой кнопкой мыши. Рабочая станция выполнит команду, а меню исчезнет. Когда элемент меню отображается серым цветом, а не белым, это означает, что в данный момент функция недоступна.

В большинстве приложений используются контекстные меню, которые не видны, пока вы не нажмете правую кнопку мыши. Содержимое таких меню зависит от контекста, т. е. от типа окна. Аннотации на изображениях могут быть активными, что означает, что пользователь может их изменить. Активные аннотации отображаются красным цветом. Некоторые состоят из чисел (например, масштаб), некоторые используются для отображения меню.

1.4 Подсказки

Чтобы вам было легче разобраться с разными элементами управления в окнах рабочей станции AW, используйте подсказки. Направьте указатель мыши на какой-нибудь элемент управления (кнопку или пункт меню): через пару секунд появится маленькое окошко с описанием данного элемента управления.

1.5 Ввод и редактирование данных

Чтобы ввести данные в текстовое поле с помощью клавиатуры, поместите курсор мыши внутрь поля. Указатель мыши **ДОЛЖЕН** оставаться в поле во время ввода данных.

При вводе данных вы можете в любой момент их исправить. Щелкните в нужном месте, чтобы расположить там текстовый курсор. Теперь можно вводить текст в месте расположения курсора. Также вы можете нажать клавишу **Del** или **Backspace**, чтобы удалить текст перед курсором. Кнопка **Clear** (Очистить) позволяет удалить все содержимое окна.

Вход в систему

1. Если рабочая станция **выключена**, включите ее, нажав кнопку включения питания. Перед включением самой рабочей станции AW обязательно включите все внешние устройства, подключенные к ней. После включения рабочая станция будет находиться в состоянии **Login** (Вход в систему).

2. В состоянии **Login** (Вход в систему) отображается **экран приветствия**. Введите имя пользователя и пароль в соответствующие текстовые поля, после чего нажмите кнопку **Login** (Вход в систему) или клавишу **Enter**. Если пароль введен верно и срок его действия не истек, система перейдет в состояние **Application active** (Приложение активно) (сеанс пользователя).

3. Если пароль введен верно, но срок его действия истек (если на рабочей станции AW включена функция выбора срока действия пароля или если администратор сбросил его вручную), пароль необходимо изменить. Введите пароль с истекшим сроком действия

еще раз и нажмите клавишу **Enter**. Система отправит запрос на создание нового пароля. Введите *новый пароль* в соответствующее текстовое поле, нажмите клавишу **Enter**, после чего введите *новый пароль* еще раз для подтверждения. Теперь пароль изменен и система находится в режиме **Application active** (Приложение активно)

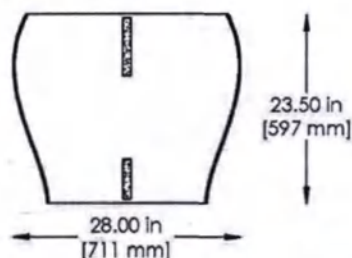
(сеанс пользователя).

В состоянии **Application active** (Приложение активно) доступны следующие приложения:

Приложения	Описание
	Patient list (Список пациентов) — это главный экран, который предоставляет доступ к данным и дает возможность выбирать изображения, управлять ими и получать доступ к первичным приложениям. В списке содержится по одной записи для каждого уникального идентификатора исследования.
	Дополнительная кнопка Analyze (Анализ) может предназначаться для пакета программного обеспечения просмотра и анализа, например Volume Viewer. Если кнопке не соответствует никакое приложение, кнопка неактивна и на ней изображено «—» (тире). Чтобы присвоить Volume Viewer вкладке Analyze (Анализ), нажмите More... (Дополнительно) и перетащите Volume Viewer из списка на вкладку.
	Используйте кнопку 2D Viewer для запуска средства 2D Viewer с целью просмотра, аннотирования и анализа изображений.
	Инструмент Filmer используется для загрузки и компоновки изображений в программе Filmer.
	Кнопка Online Documentation (Документация в режиме онлайн) предоставляет доступ к документации в режиме онлайн. Щелкните ее, чтобы открыть список документации пользователя, доступной на вашей рабочей станции AW. Выберите документ из списка. Он откроется в программе Adobe Reader, позволяющей выполнять быстрый поиск.

Чехлы защитные для педалей стола

Чехол предназначен для защиты педали стола от механических повреждений и воздействия контрастных веществ и биоматериалов пациента.



Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур

Перед проведением интервенционных процедур необходимо использовать стерильные защитные накладки для защиты оборудования от загрязнений (кровь и жидкости). Накладки предназначены для однократного использования.

Для каждой процедуры используются следующие накладки:

- 1 шт. для дистанционного пульта управления (8,4 × 83,8 см) с зажимами для крепления чехла к кабелю.
- 1 шт. для ручного пульта управления (8,4 × 83,8 см) с зажимами и прикрепленными латексными лентами для крепления ручного пульта управления к руке врача для большей мобильности.

	• 2 шт. для направляющих КТ (38,1 × 76,2 см) с 6 отрезками ленты для крепления. Скользящий чехол позволяет надевать его вокруг кронштейна управления, а затем скреплять лентами. • 1 шт. на ручку монитора (21 × 8,9 см) для стерильной регулировки кабинетного монитора, крепится к ручке с помощью прикрепленной клейкой ленты. • 2 шт. для рукоятки/пульта дистанционного управления (10,2 × 25,4 см) с латексными лентами для крепления к рукоятке.
Подголовник	Подголовник или держатель головы Всегда используйте налобный фиксатор головы и подбородочный фиксатор для фиксации головы пациента во время сканирования Стр. 2-28, 2-32, 2-71-2-72, 10-4, 10-18, 11-97 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.)
Ремни для фиксации пациента	Ремни для фиксации пациента или ремни или фиксирующие ремни или ремни для позиционирования пациента или ремни для тела (Стр. 2-30, 2-32, 2-67, 10-4, 10-18, 11-97 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Клинья для фиксации пациента	Клинья (Стр. 10-4 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов	Прокладки или фиксирующие прокладки (Стр. 10-4 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Налобный фиксатор головы	ремни держателя головы (Стр. 10-19 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Подбородочный фиксатор	ремни держателя головы (Стр. 10-19 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Подлокотники для инъекций	Подлокотники (Стр. 2-67, 10-4 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Держатель для инструментов	Состоит из: 1) Держатель для инструментов или Поддон стола или Поддон (Стр. 2-70, 7-38 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.)) 2) Штатив для капельницы или штатив или стойка капельницы или стойка (Стр. 2-69-2-70, 7-40 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Держатель для катетеров	держатель капельниц или держатель баллона катетера или держатель катетера (Стр. 2-67, 10-4 5858431-1RU Ред. 1 (Июль 2020 г.))
Защитное стекло	Защитное стекло устанавливается между процедурной и комнатой управления и обеспечивает непрерывную защиту от рентгеновского излучения при наблюдении за пациентом во время КТ-исследований. Соблюдайте осторожность при перемещении и установке стекла ввиду его хрупкости. Не допускать соприкосновения стекла с жесткими предметами во избежание образования царапин, не наносить на поверхность агрессивные вещества. Устанавливать в хорошо проветриваемом и сухом помещении. Запрещается мытье с использованием абразивных средств, растворителей и др. химических средств, а также воды, так как она может привести к образованию плесневелых пятен. При появлении пятен их можно удалить, используя ватный тампон, смоченный в медицинском спирте.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы томографа не менее 10 лет при условии эксплуатации медицинского изделия согласно документации производителя. Бесперебойная работа томографа при отсутствии нежелательных факторов риска на протяжении этого периода ожидается при условии соблюдения оговоренных в документации условий и принципов эксплуатации томографа, а также проведения необходимых процедур планового технического обслуживания.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Наименование, и/или модель, и/или тип и/или обозначение томографа;
- Наименование производителя и/или адрес производителя и/или наименование производственной площадки и/или адрес производственной площадки;
- Дату изготовления (выпуска);
- Заводской номер продукта и/или серийный номер продукта;
- Другие информационные и предупреждающие надписи и символы.

Примечание: Данная информация может быть размещена на нескольких отдельных маркировках.

Маркировки МИ, гентри, стола, шкафа питания распределительного и консоли управления представлены в Техническом руководстве пользователя.

Макет маркировки компонента «Рентгеновский излучатель»:

COMPLIES WITH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS, 21 CFR SUBCHAPTER J		SFDA Reg No. 产品注册号: PRS No. 注册标准号: YZB/USA	
IEC 60336:1993 IEC 60336:2005 ■ 0,9 x 0,9 ■ 1,2 x 1,1 ■ 0,7 x 0,6 ■ 0,9 x 0,7		RoHS Compliant  Recognized Component Electrical Medical Equipment  Class I   	
X-Ray Tube X射线管 生产者 Made By:  墨西哥制造 - Made in  GE Medical Systems, LLC 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219 美国 - USA MX200CT III TUBE 管芯 MODEL 型号 REF 0,0 AI/75 IEC 60522 SERIAL NO. 序列号 SN 140 kV IEC 60613  Manufactured: 生产日期		X-Ray Tube Assembly X射线管组件 生产者 Made By:  墨西哥制造 - Made in  GE Medical Systems, LLC 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219 美国 - USA PERFORMIX 40 PLUS Tube Assembly 管组件 MODEL 型号 REF 4,9 AI/75 IEC 60522 SERIAL NO. 序列号 SN 140 kV IEC 60613  Manufactured: 生产日期	

Макет маркировки компонента «Кардиосинхронизатор медицинский 7800 РУ №РЗН 2016/4384 (при необходимости)»:

5858970-1RU

Serial number

RoHS
IPX1

0413

52MA

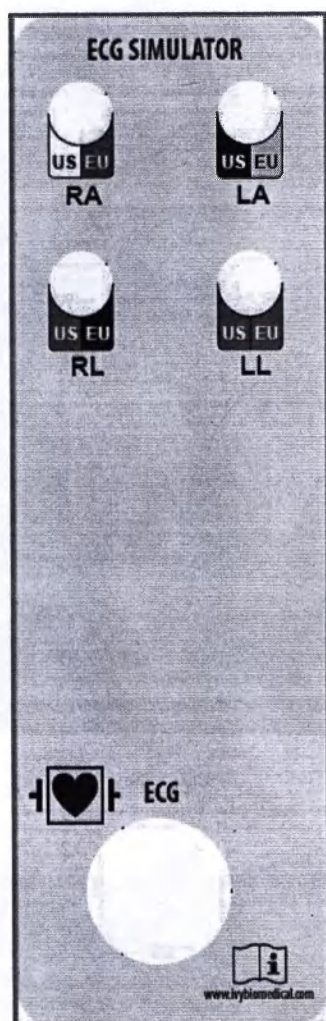
Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

Cardiac Trigger Monitor 7800

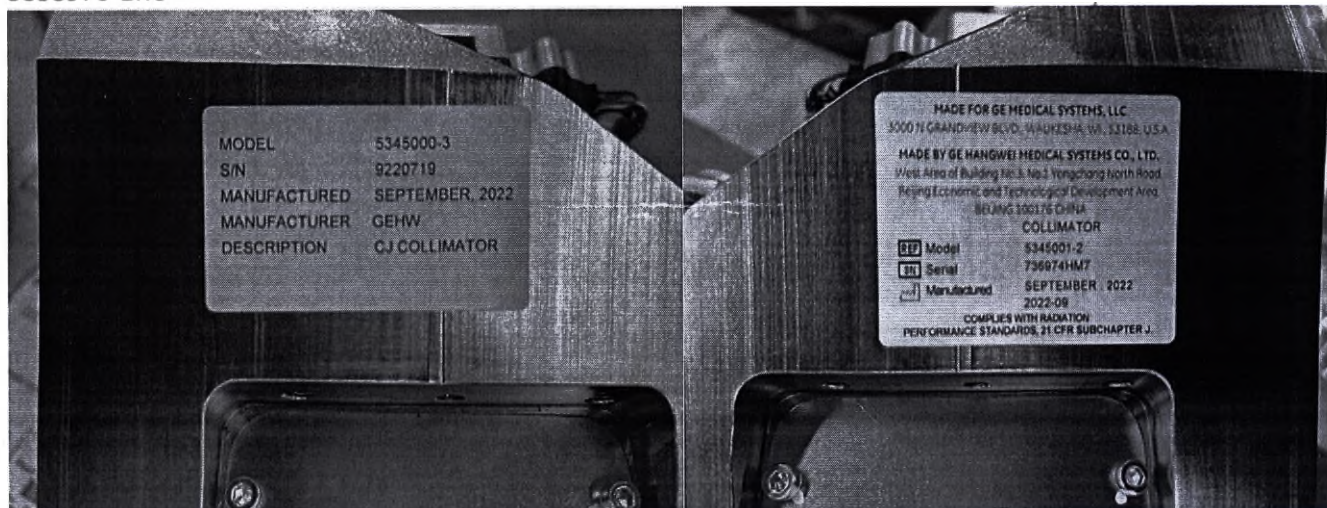
Medical Equipment
With respect to electric shock, fire and
mechanical hazards only in accordance with
UL 60601-1 1st ed, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90:2005
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08

Mains Power
100-120V~ or 200-230V~
45VA MAX
50/60Hz
Fuse Value
F 5AH, 250V

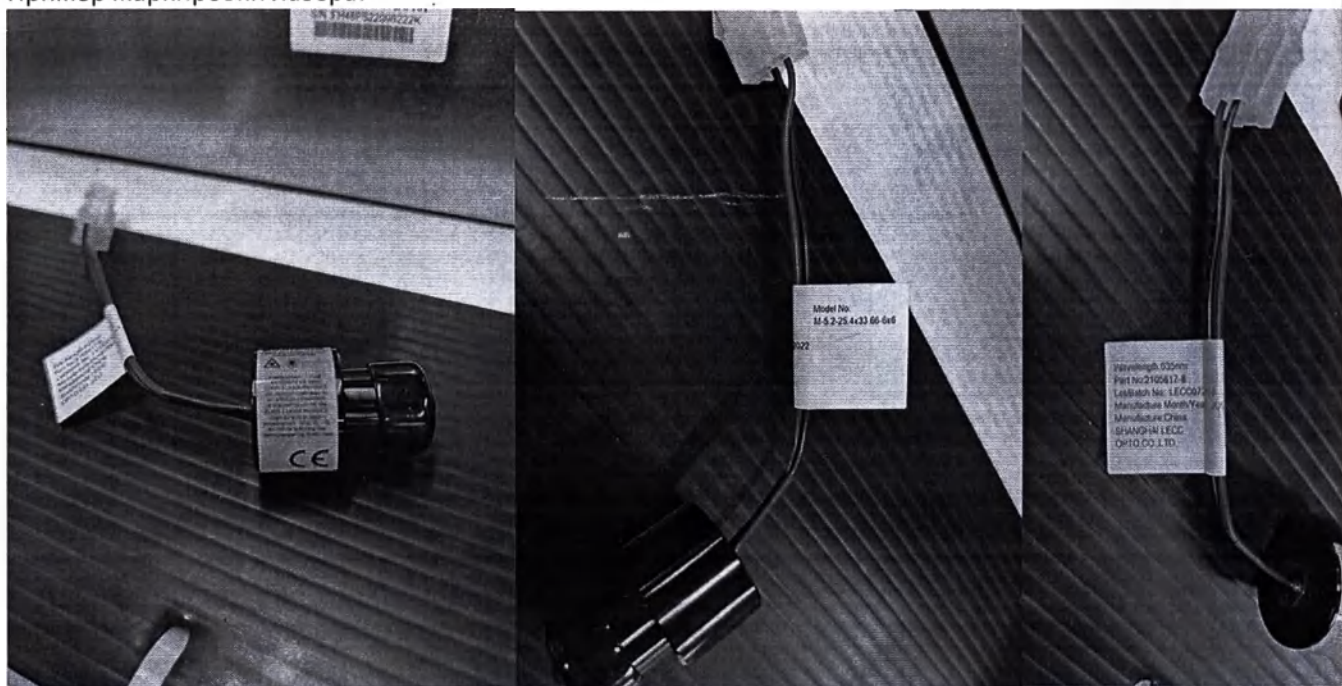
date of production



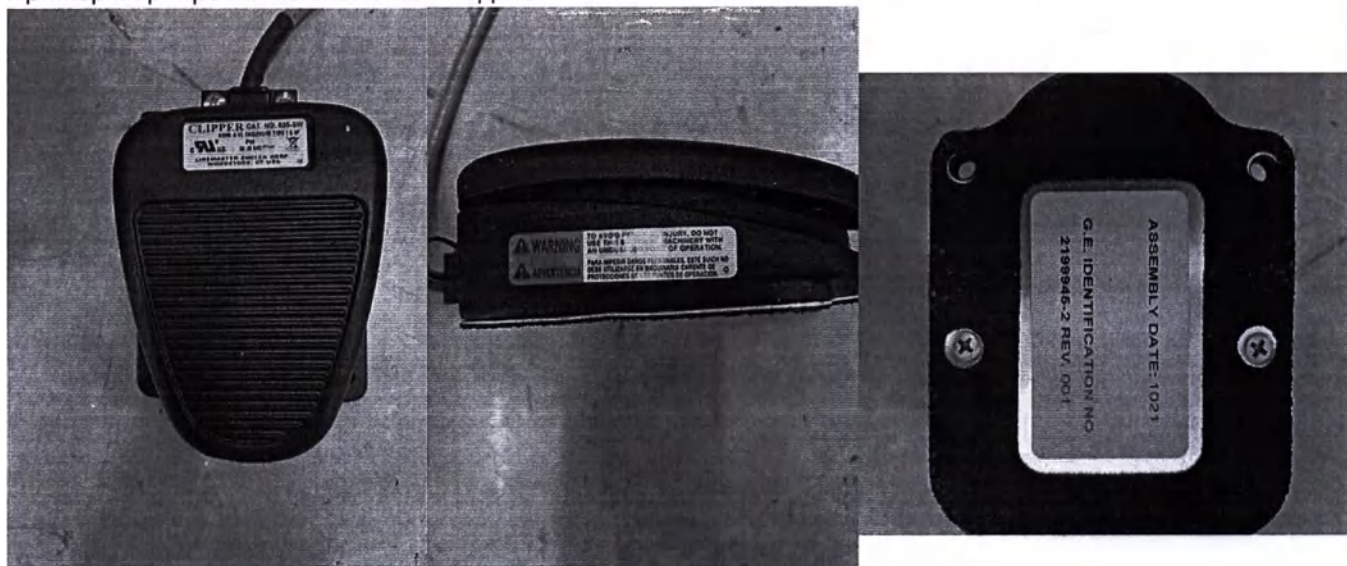
Пример маркировки компонента «Коллиматоры»:



Пример маркировки лазера:



Пример маркировки компонента «Педаль»



Пример маркировки «Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур»

Distributed by:

GE Healthcare
Waukesha, WI 53188
Email: gehcaccessoriesales@ge.com

GE Numeris Accessories G.I.E.
283 rue de la Minière, 78533 BUC Cedex
www.gehealthcare.com

ORDER # E8003N
USA Tel: (800) 558-5102
Fax: (877) 279-6990

ORDER # E80031NA
Tel: 01.30.70.40.40
Fax: 01.30.70.98.42

CT Cover Procedure Kit

1
REF

Contents: 7 sterile cover kits

STERILE EO

Do not use if sterile package is damaged

Do not re-use

Store at room temperature

LOT

Use by

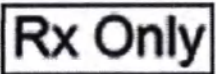
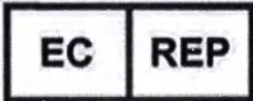
Protek Medical Products, Inc., 4125 Westcott Court, Coralville, Iowa 52241, USA

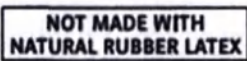
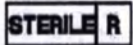
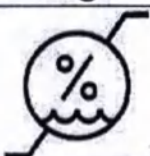
Evergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

CE 2797

Ниже представлена расшифровка символов, встречающихся на маркировке МИ и принадлежностей

	Переменный ток
	Точка защитного заземления
	ВКЛ / Питание
	ВЫКЛ / Питание
	Вход питания
	Выход питания
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Made for	Указывает производителя (организацию, отвечающую за проектирование)
By (Made by)	Указывает место изготовления
	См. инструкции по эксплуатации/буклет
	Запрещается толкать

	Производитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Устройства с маркировкой CE отвечают положениям Директивы Совета ЕС (93/42 ЕЕС) по медицинскому оборудованию, если они используются и обслуживаются согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя устройства.
	Знак соответствия требованиям Евразийского экономического союза
	Только для регламентированного использования
	Постоянная фильтрация
	Излучение лазерного прибора
	Большое фокальное пятно
	Малое фокальное пятно
	Индикатор положения фокального пятна
	Предупреждение о горячей поверхности
	Представление ЕС о рентгеновском излучателе в сборе
	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) Этот символ означает, что отработанное электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы и его нужно сдавать в отдельные пункты сбора. За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя.

	Использовать до
	Не использовать повторно
	Непирогенный тракт подачи жидкости
	Сделано без применения натурального латекса
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация этиленоксидом
	В изделии не используется латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Вверх.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги.
	Диапазон относительной влажности.
	Диапазон давления.
	Температурный диапазон.
	Знак вторичной переработки
	Товар, изготовленный из переработанного сырья (или пригодный для переработки)

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие упаковано в ящики/коробки, пакеты, тележки и пр. в соответствии с внутренней процедурой GE Healthcare.

Компоненты «Гентри для сканирования», «Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x)», Шкаф питания распределительный поставляются в картонных коробках.

5858970-1RU

На упаковке имеются следующие обозначения:

- наименование производителя и/или места производства*;
- наименование системы и (или) обозначение версии модели системы*;
- размеры упаковки*;
- масса нетто*;
- масса брутто*;
- дата упаковывания*;
- условия хранения и транспортирования;
- «контроль качества»;
- манипуляционные знаки.

Вышеуказанная информация с обозначением (*) указывается в упаковочном листе. Переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.



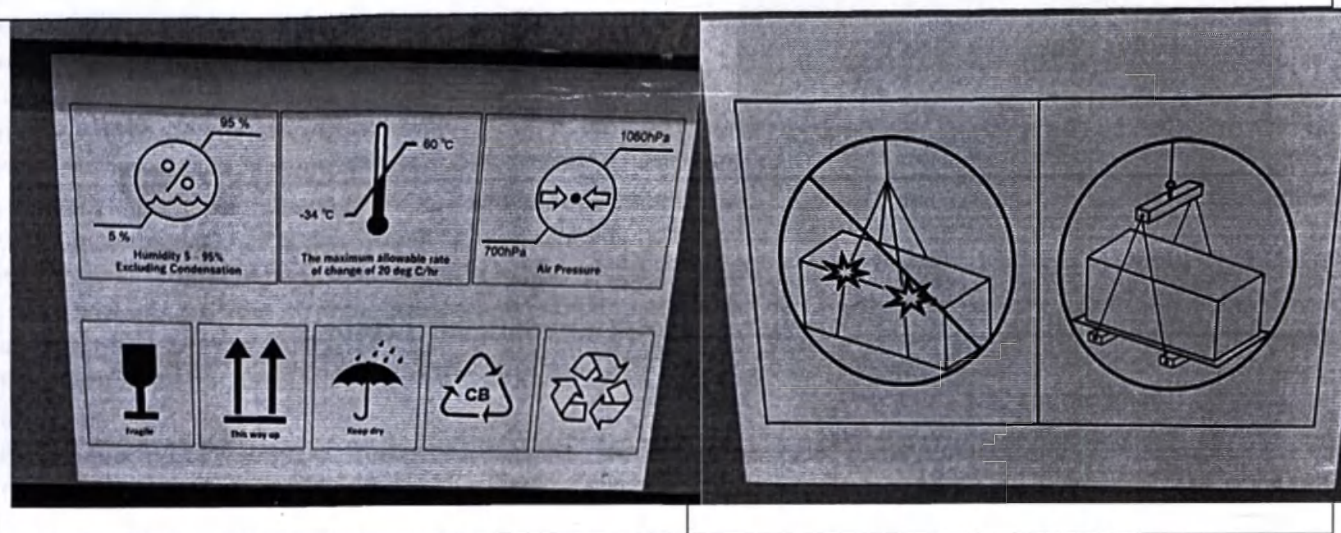
Гентри для сканирования



Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x)



Шкаф питания распределительный



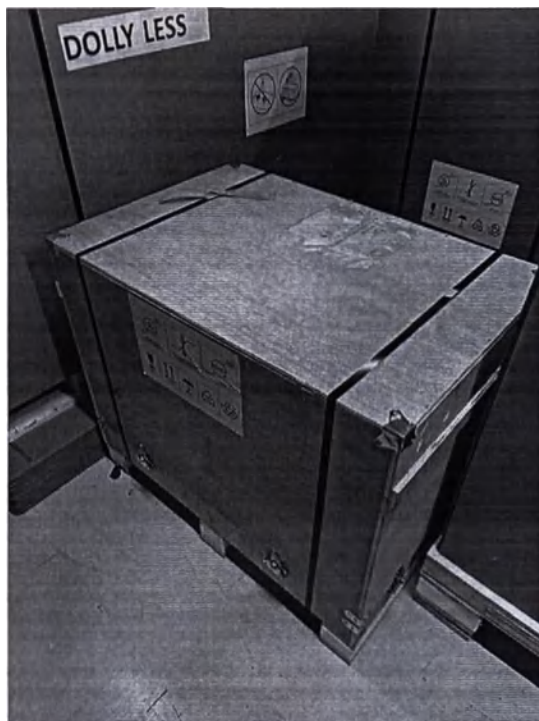
Компонент «Консоль управления» поставляется в деревянном ящике, на котором имеются следующие обозначения:

- наименование производителя и/или места производства*;
- наименование системы и (или) обозначение версии модели системы*;
- размеры упаковки*;
- масса нетто*;
- масса брутто*;
- дата упаковывания*;

5858970-1RU

- условия хранения и транспортирования;
- «контроль качества»;
- манипуляционные знаки.

Вышеуказанная информация с обозначением (*) указывается в упаковочном листе. Переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво:



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно перевозиться и храниться в упаковке медицинского изделия.

- Температура 0С ~ 30 °С
- Влажность 0% ~ 70%
- Без конденсации

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В УСЛОВИЯХ ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР

Примечание: Несоблюдение требований по экстремальным температурам по время транспортирования и хранения может привести к повреждению оборудования.

Следует избегать экстремальных температур во время транспортирования и хранения системы.

Экстремальная возможная температура – это температура ниже -18° или выше 49° С без контроля влажности.

При транспортировании томографа следует не допускать длительного воздействия на систему температуры и влажности, значения которых выходят за пределы диапазонов, приведенных ниже:

- температура: от -40 °С до +70 °С;
- влажность: от 10 % до 100 %, включая конденсирующую влажность.

Замерзание компонентов происходит при воздействии на томограф температур ниже -18°С в течение более двух дней. Перед установкой томографа необходимо оставить компоненты в помещении на срок не менее 12 часов, чтобы ее температура сравнялась с температурой в помещении (согласно условиям хранения медицинского изделия, см. выше).

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны выполняться в строгом соответствии с последней версией документации производителя медицинского изделия.

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

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем медицинского изделия, 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 медицинского изделия. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя медицинского изделия, либо у уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность медицинского изделия, 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 медицинского изделия по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации, должны обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

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

Для проведения технического обслуживания и ремонта медицинского изделия должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель медицинского изделия, уполномоченным представителем производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя медицинского изделия, либо у уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ООО "ДжиИ Хэлскеа".

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.

ДИСТАНЦИОННЫЙ 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.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	26
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочие части (Степень защиты от поражения электрическим током)	Тип В (Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x), Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant PY №ПЗН 2014/1499, Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 8000 CT Motion PY №ПЗН 2015/2800) Тип BF (Система инъекционная MEDRAD Salient PY №ФСЗ 2012/12881) Тип CF (Кардиосинхронизатор медицинский 7800 PY №ПЗН 2016/4384) - CF с защитой от разряда дефибриллятора
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0 (Гентри для сканирования, Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x), Система инъекционная MEDRAD Salient PY №ФСЗ 2012/12881 Система синхронизации с дыханием RGSC PY №ПЗН 2019/8648) IPX1 (Кардиосинхронизатор медицинский 7800 PY №ПЗН 2016/4384, Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant PY №ПЗН 2014/1499)

	IP40 (Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие) IP43 (Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 8000 CT Motion PY №РЗН 2015/2800) IP66 (Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие) IP68 (приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ: педаль, Система инъекционная MEDRAD Salient PY №ФСЗ 2012/12881)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не годится для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с кислородом или закисью азота
Режим работы	продолжительный режим работы
Стерилизация	Применимо для следующих компонентов: Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT в наборах», п. 6 SDS-СТР-СПК Шприц стерильный одноразовый в наборе: 6.1. Шприцы 200 мл - 2 шт. 6.2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см. 6.3. Трубка для прокачки воздуха. 6.4. Иглы - 2 шт., PY №ФСЗ 2012/12543 (при необходимости) (радиационная стерилизация) Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур, Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient PY №ФСЗ 2012/12897, Комплект для нескольких пациентов для системы инъекционной MEDRAD Stellant PY №РЗН 2019/9266, наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant PY №ФСЗ 2011/10023, ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см PY №РЗН 2019/9436, ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см PY №РЗН 2019/9436, трубка для одного пациента 250 см (SPD 250) для системы инъекционной MEDRAD Stellant PY №РЗН 2019/8840 (стерилизация этиленоксидом).
Класс ПО медицинского изделия	С
Версия ПО медицинского изделия, не ранее	16HW14.01

КОМПЛЕКТАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Томограф компьютерный Revolution EVO с принадлежностями
Revolution EVO:

- Гентри для сканирования.
- Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x).

- Мониторы (не более 12 шт.).
- Шкаф питания распределительный.
- Консоль управления.
- Руководства пользователя (не более 20 шт.).
- Генератор рентгеновский высоковольтный.
- Детектор рентгеновского излучения.
- Рентгеновский излучатель.
- Пульт управления оператора. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет двумерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет трехмерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для объемной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для сосудистой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет челночного сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет клиентского доступа на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет управления на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- 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).
- Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для кардиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- 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).

- 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).
- 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).
- Программный пакет для визуализации ЭКГ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- Программный пакет для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для биопсии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программное обеспечение кардиологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Функциональная КТ клавиатура (при необходимости).
- Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.) (при необходимости).
- Коллиматоры (не более 5 шт.).
- Панели управления гентри (не более 2 шт.).
- Кардиосинхронизатор медицинский 7800 РУ №РЗН 2016/4384 (при необходимости).
- Кабели для кардиосинхронизатора медицинского РУ №РЗН 2016/4384 (не более 10 шт.) (при необходимости). ЭКГ электроды для кардиосинхронизатора медицинского РУ №РЗН 2016/4384 (не более 100 шт.) (при необходимости).
- Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT в наборах», п. 6 SDS-CTP-SPK Шприц стерильный одноразовый в наборе: 6.1. Шприцы 200 мл - 2 шт. 6.2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см. 6.3. Трубка для прокачки воздуха. 6.4. Иглы - 2 шт., РУ №ФСЗ 2012/12543 (при необходимости).
- Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient РУ №ФСЗ 2012/12897.
- Комплект для нескольких пациентов для системы инъекционной MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2019/9266.
- Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant РУ №ФСЗ 2011/10023.
- ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см РУ №РЗН 2019/9436.
ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см РУ №РЗН 2019/9436. Трубка для одного пациента 250 см (SPD 250) для системы инъекционной MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2019/8840.
- Система синхронизации с дыханием RGSC РУ №РЗН 2019/8648
- Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2014/1499 или Система инъекционная MEDRAD Salient РУ №ФСЗ 2012/12881 или Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 8000 CT Motion РУ №РЗН 2015/2800 (при необходимости).
- Программный пакет для кишечной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).

- Программный пакет для разделения данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).
- Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

- Щит силовой электрический.
- Экран сенсорный.
- Рабочий стол оператора.
- Пульт дистанционного управления.
- Крышки декоративные (не более 20 шт.).
- Кабели силовые (не более 20 шт.).
- Кабели управляющие (не более 20 шт.).
- Кабели соединительные (10 комплектов).
- Кабели для подключения (не более 100 шт.).
- Подголовник (не более 5 шт.).
- Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
- Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
- Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
- Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
- Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
- Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
- Плоская накладка на стол пациента.
- Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
- Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
- Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
- Фантомы контроля качества и калибровки (не более 16 шт.).
- Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ:
 - Пульт.
 - Педаль.
- Кресла оператора (не более 2 шт.).
- Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 6 шт.).
- Крепления изделия на мобильную платформу (не более 2 шт.).
- Устройство транспортировочное для стола пациента.
- Устройство транспортировочное для гентри.
- Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
- Частичный ИБП (не более 10 шт.).
- Держатели фантома (не более 5 шт.).
- Манипуляторы шаровые (не более 5 шт.).
- Наклейки на русском языке (не более 200 шт.).
- Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
- Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
- DVD привод для записи результатов исследования.
- Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).
- Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).
- Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.).
- Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.).
- Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).
- Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).
- Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
- Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
- Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
- Блок охлаждения.

ных
/или
(при

- Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
- Помпы масляные (не более 5 шт.).
- Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
- Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).

Примечание. Все компоненты томографа, включая принадлежности, используемые с томографом, одобрены производителем, региональные принадлежности для России одобрены другими подразделениями бизнеса GE Healthcare.

ПРИЛОЖЕНИЕ К 5800037-1RU

Регионально одобренные принадлежности, изделия для России:

Регионально одобренные принадлежности, изделия:

- Стекло защитное 8 мм или 10 мм (не более 2 шт.).
- Крышки защитные (не более 20 шт.).
- Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).
- Серверные стойки (не более 10 шт.).
- Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).
- Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch (при необходимости).
- Модуль памяти (не более 15 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для DICOM отчетности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для легочной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для колонографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для перфузионного расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет расчета костной плотности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).

- 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).
- Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет онкологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 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).
- 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).
- Программный пакет для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптические носители на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программный пакет для записи исследований пациентов на оптические носители на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.).
- Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
- Программные пакеты 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).
- Программные пакеты для оценки анатомии печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Программные пакеты 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).
- Программные пакеты для оценки инсультов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
- Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
- Кабели питания (не более 10 шт.). Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).

/или

/или
(при

/или
(при

ных
(при

/или

/или
при

или
при

кие
кат)

ких
шт.)

на
(не

или

на
(не

ых

с



20.12.2023

Протокол
информации
из Москвы