

«УТВЕРЖДАЮ»

Лидер по регистрации

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

Дорофеева Ю.Н.

2024 г.



Фотографические изображения

«Система цифровая рентгенографическая Definium Tempo, Definium Tempo Pro с принадлежностями»

Производства:

«ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика (GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.)



Рис. 1. Система цифровая рентгенографическая Definium Tempo, Definium Tempo Pro



GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological
Development Zone, 100176 Beijing China **Made in China**

Description: Digital Radiographic System **MD**
Model: Definium Tempo Pro
Source: 380/400/420/440/460/480V, 3~, 50/60Hz
Input Current: 170A (Momentary), 4.5A (Continuous)
Serial #: DX3SS2100263HL
Manufactured: November 2021

UDI: Definium Tempo Pro



(01)00195278070265(11)211100(21)DX3SS2100263HL

数字化摄影X射线机

型号、规格 Definium Tempo Pro 生产序列号 DX3SS2100263HL 生产日期 2021-11

电压 3~380V

输入功率 112kVA (瞬时) 2.2kVA (连续) 频率 50Hz

运行模式: 间歇加载连续运行 注册证号: 京械注准 20212060358

生产许可证编号: 京食药监械生产许 20000016 号

生产企业名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

生产企业住所: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

生产地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

注册人名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

注册人住所: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

注册人/生产企业联系方式: 4008128188

使用期限: 10 年

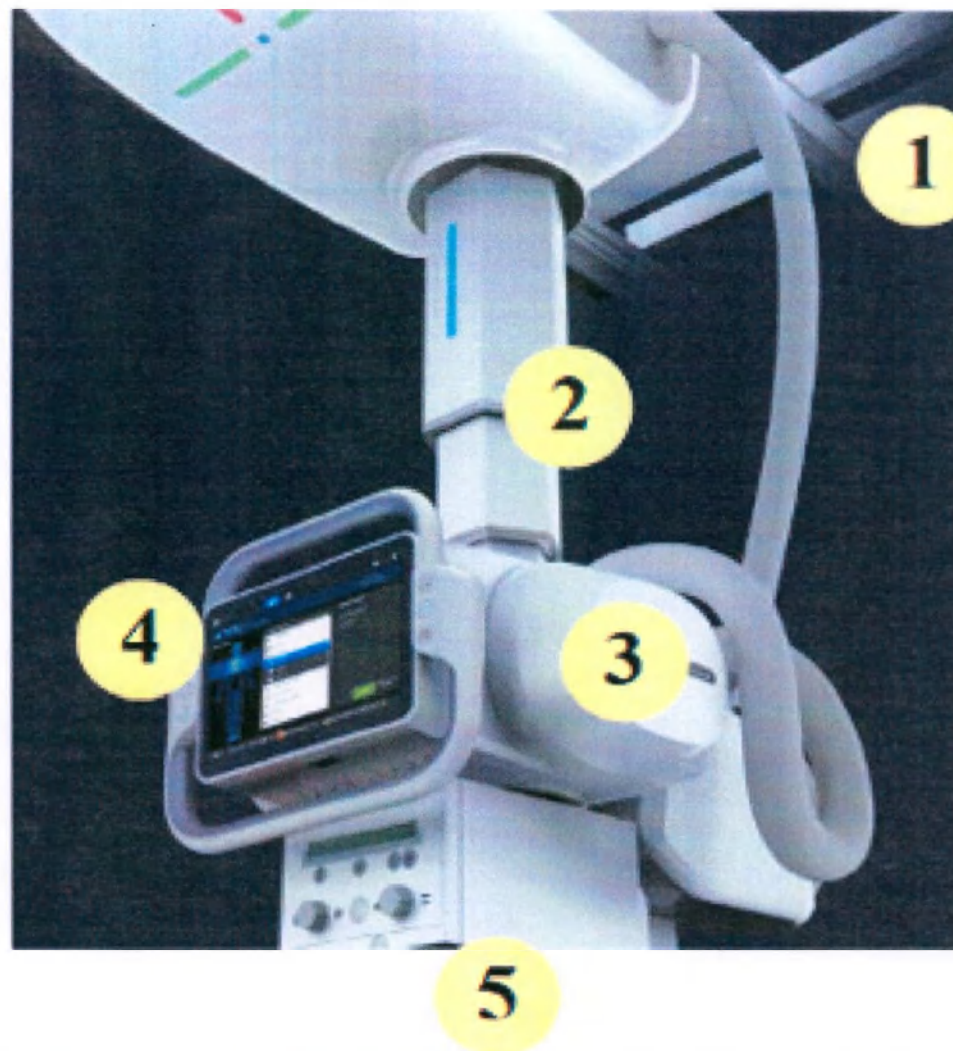
其他内容详见说明书



CLASS I



Рис. 2. Маркировка на изделии



1. Потолочная неподвижная направляющая с боковой траверсой
2. Телескопическая стойка с кареткой
3. Рентгеновская трубка с корпусом
4. Пользовательский интерфейс OTS
5. Многолепестковый коллиматор

Рис. 3. Рентгеновская трубка MX100 (1 шт.)



Рис. 4. Многолепестковый коллиматор (1 шт.)

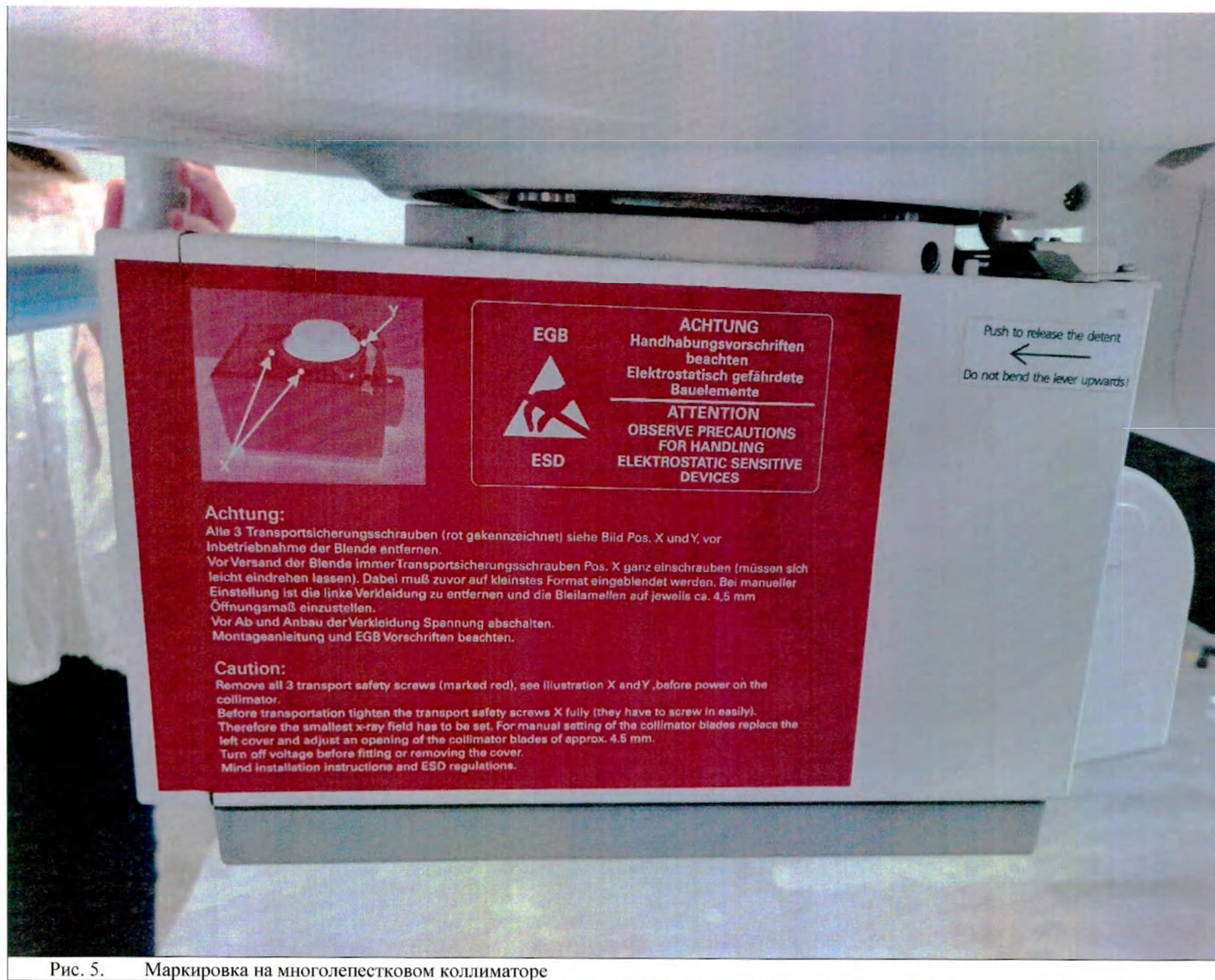


Рис. 5. Маркировка на многопестковом коллиматоре



GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological
Development Zone, 100176 Beijing China **Сделано в Китае**

Описание: Система рентгеновская

MD

Модель: Definium Tempo

Источник: 380/400/420/440/460/480V, 3~, 50/60Hz

Входной ток: 170A (Мгновенный), 4.5A (Постоянный)

Серийный номер:

Произведено:

Рис. 6. Пример макета маркировки для РФ

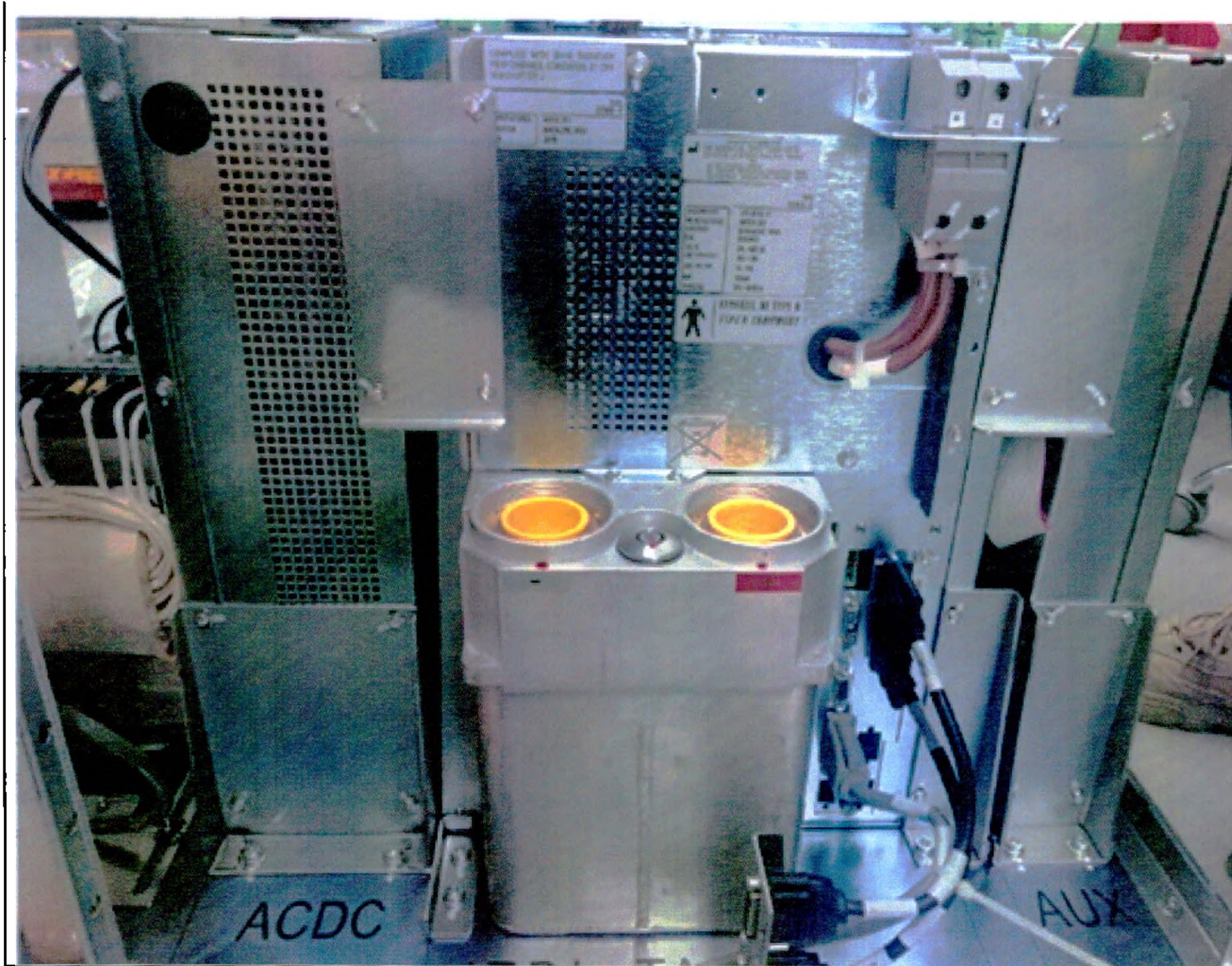


Рис. 7. Высокочастотный генератор JEDI (1 шт.)

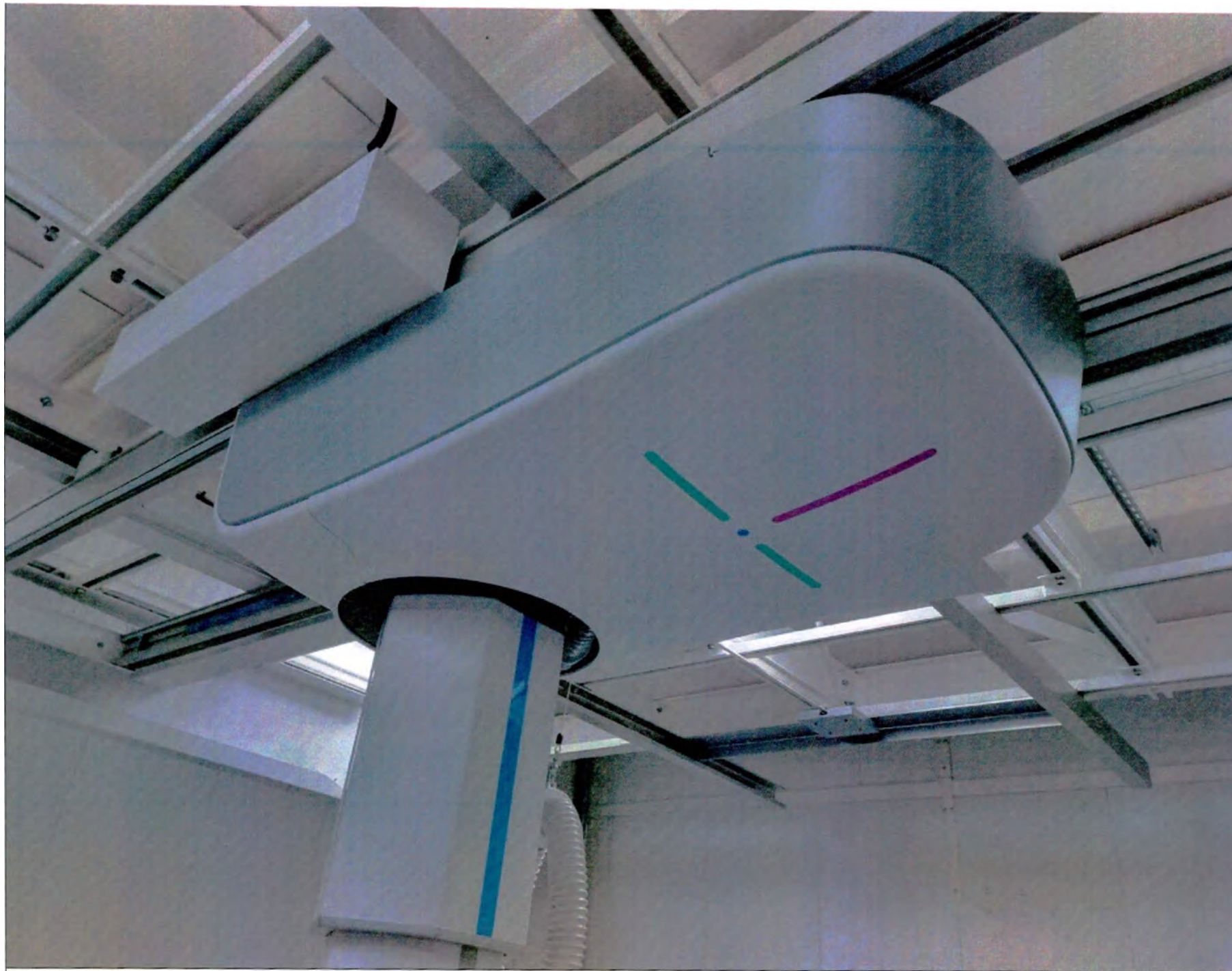


Рис. 8. Потолочный подвес для трубки (1 шт.)



Рис. 9. Рабочая станция получения изображений в составе: Компьютер (1 шт.) Монитор (не более 3 шт.) Буквенно-цифровая клавиатура (1 шт.) Мышь (1 шт.) Интерфейсный модуль рентгеновской системы (RCIM2) (1 шт.) Переключатель пульта управления ручной (1 шт.)



Рис. 10. Компьютер (1 шт.)



Рис. 11. Монитор (не более 3 шт.)



Рис. 12. Интерфейсный модуль рентгеновской системы (RCIM2) (1 шт.)



Рис. 13. Переключатель пульта управления ручной (1 шт.)

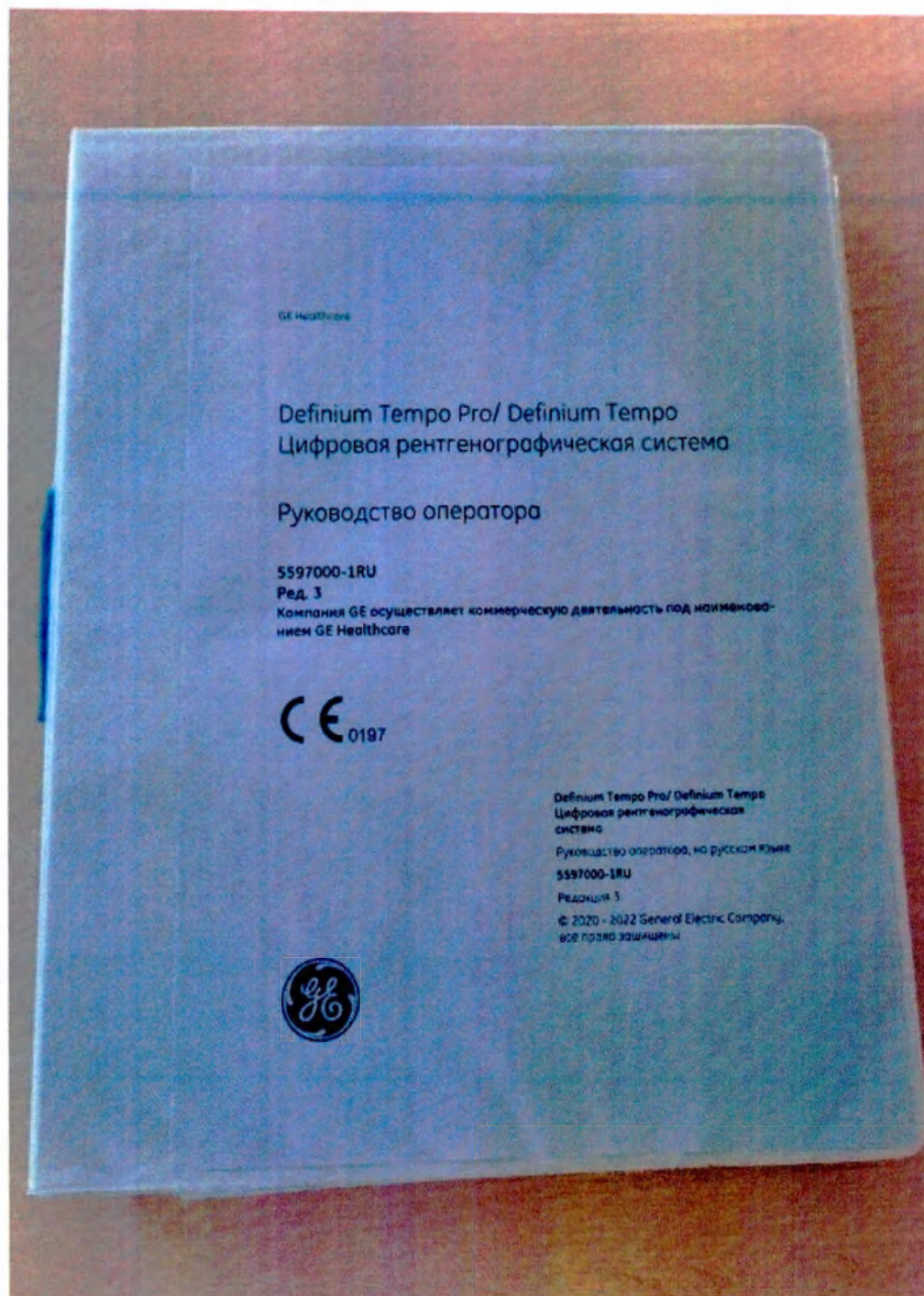


Рис. 14. Эксплуатационная документация (не более 5 шт.)

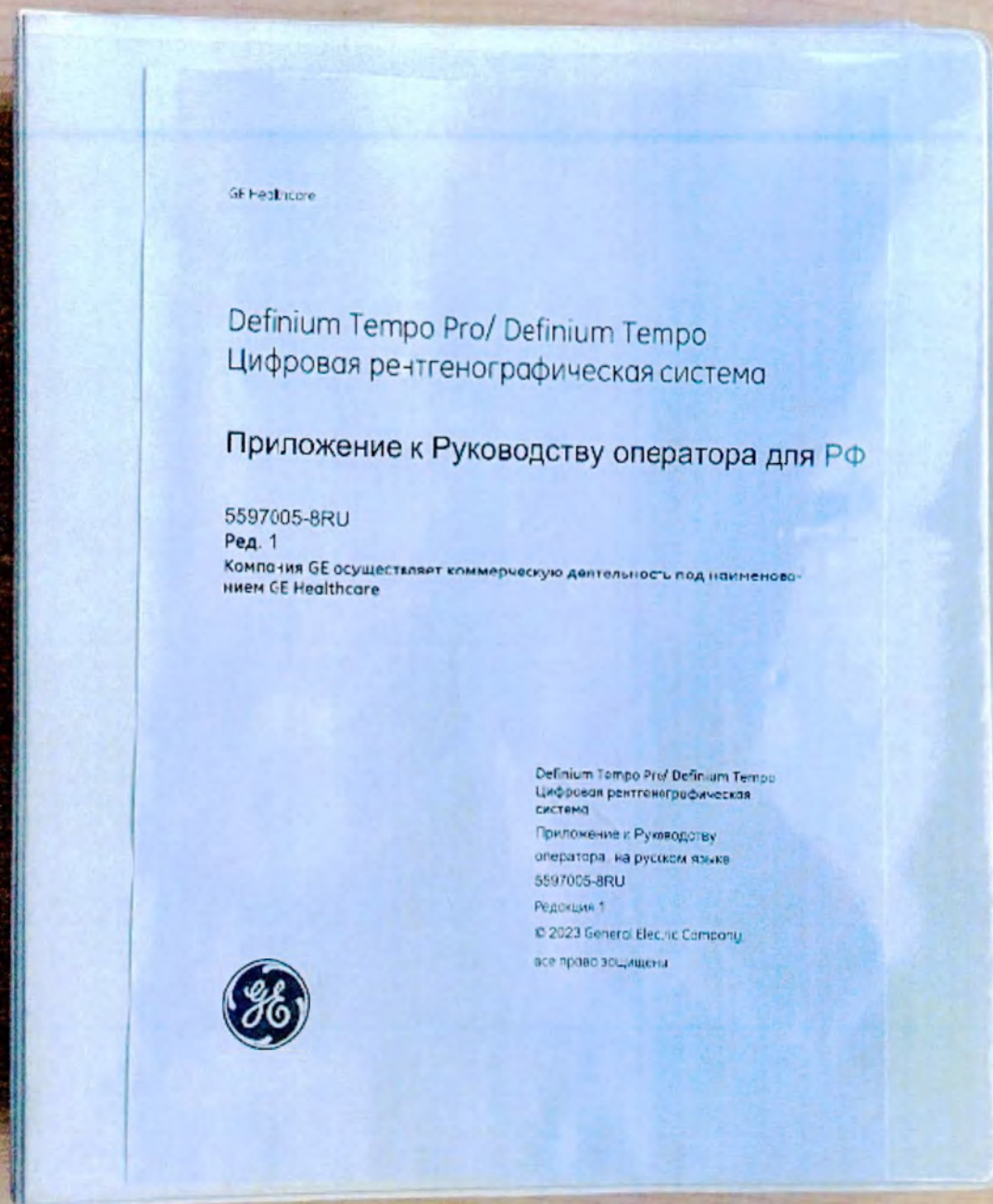


Рис. 15. Приложение к Руководству пользователя для РФ (не более 5 шт.)



Рис. 16. Стол для цифровой рентгенографии (1 шт.) (при необходимости)



Рис. 17. Цифровой настенный штатив (1 шт.) (при необходимости)

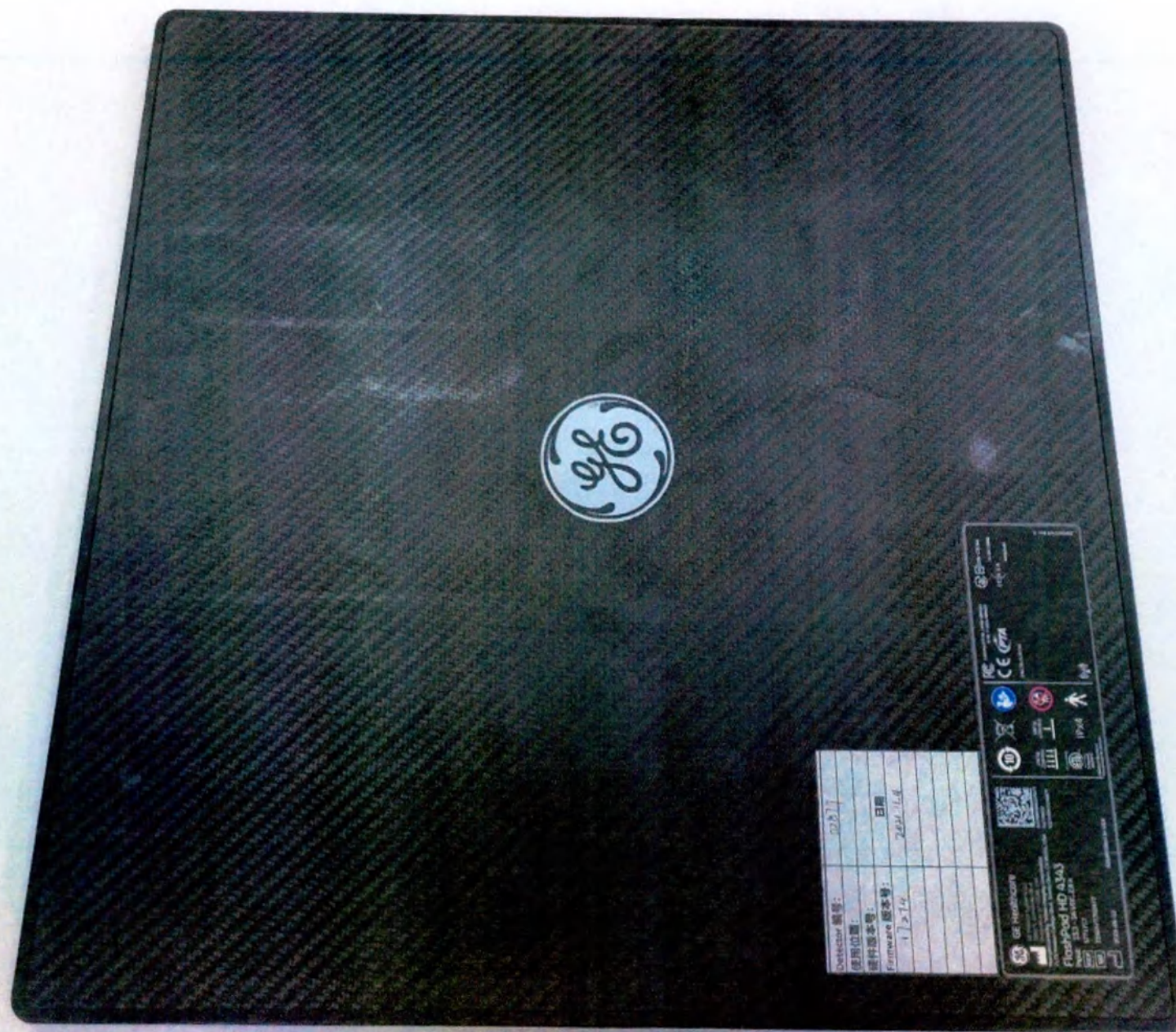


Рис. 18. Цифровой детектор FlashPad HD (не более 5 шт.), варианты исполнения



Рис. 19. Системный шкаф GCC (1 шт.)



Рис. 20. Пульт дистанционного управления позиционированием (1 шт.) (при необходимости)

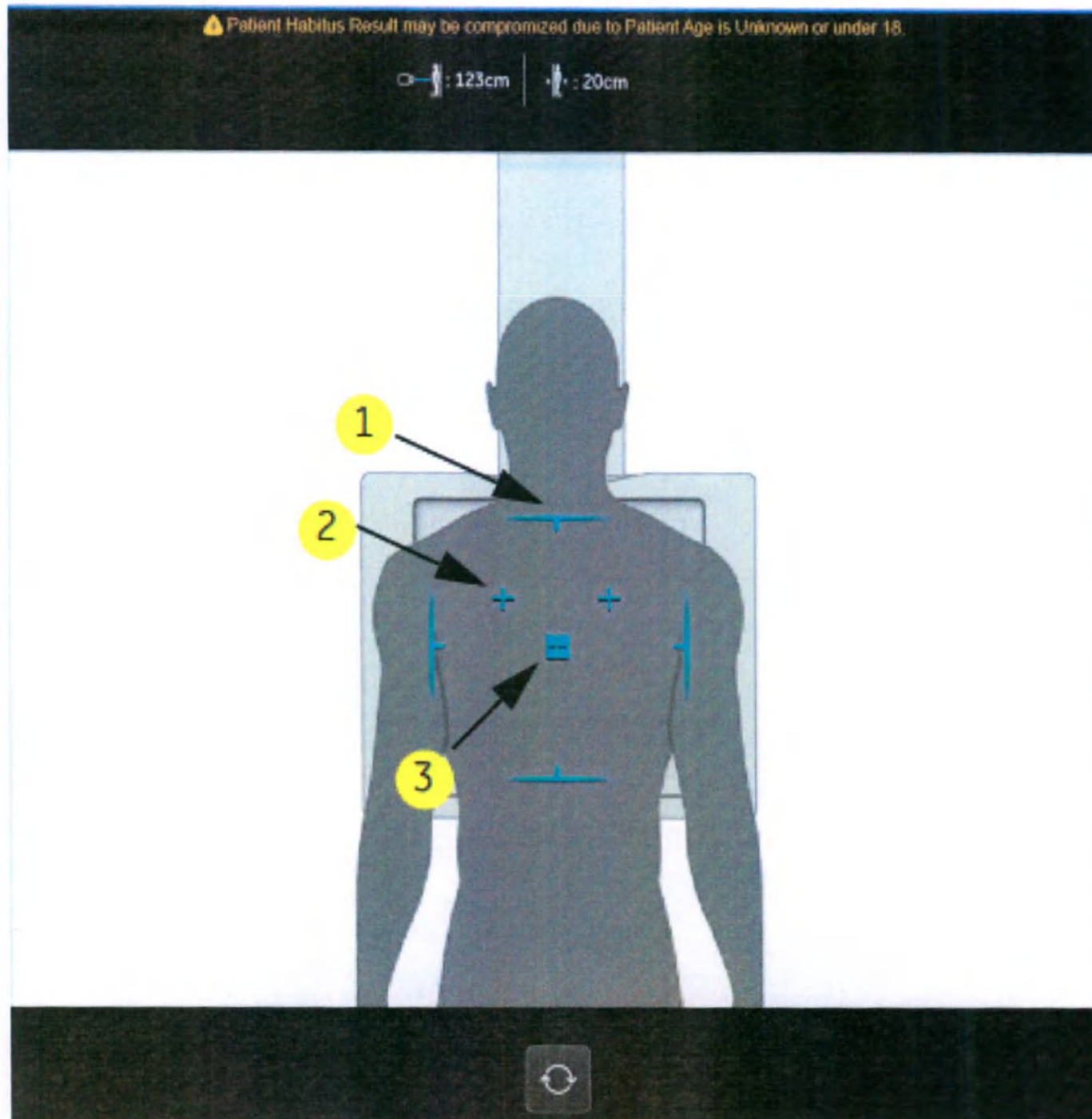


Рис. 21. Программное обеспечение «Интеллектуальный пакет рабочих процессов» (Intelligent Workflow Suite) (1 шт.) (при необходимости)

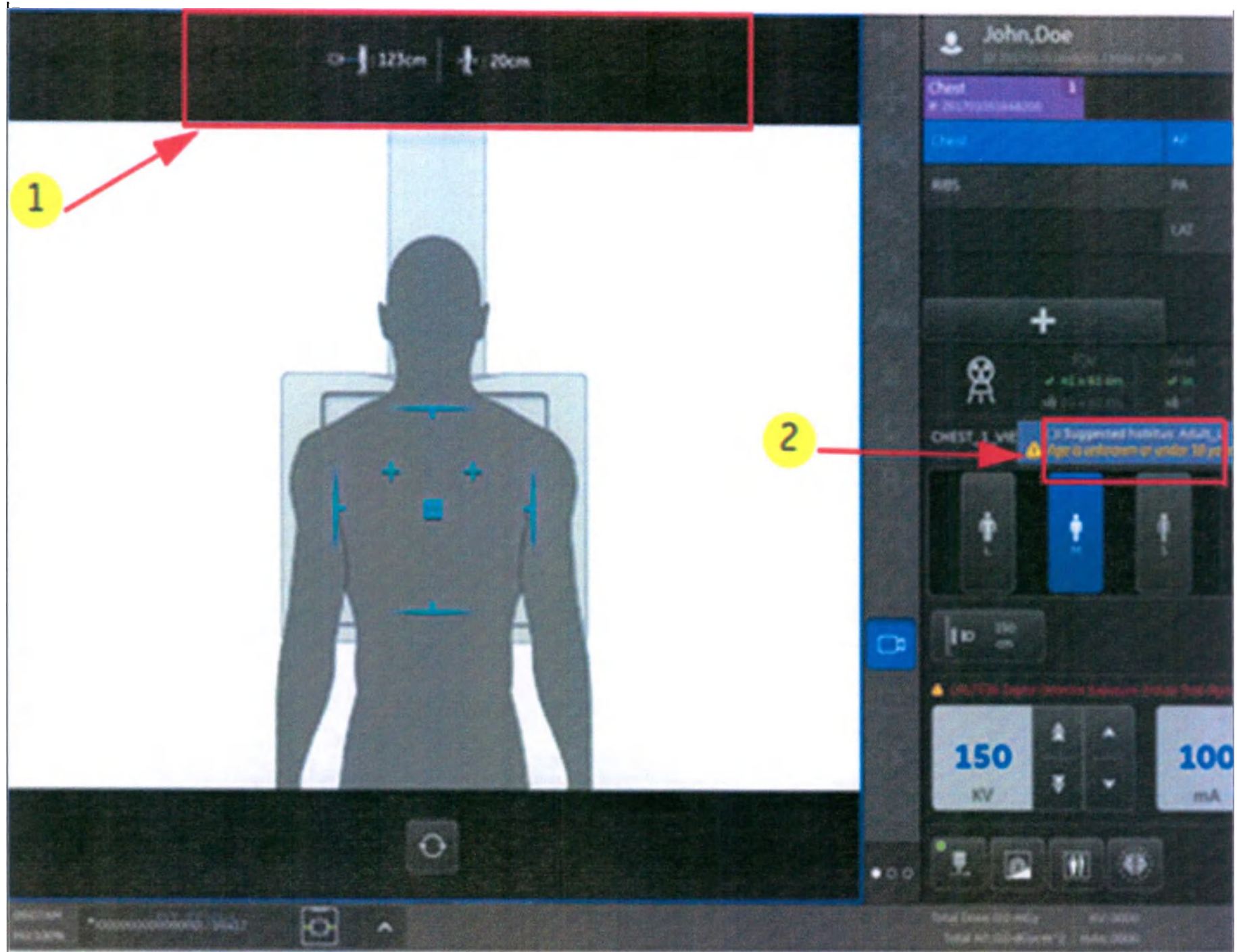


Рис. 22. Программное обеспечение «Интеллектуальный пакет рабочих процессов» (Intelligent Workflow Suite) (1 шт.) (при необходимости)

FOV: 426 x 350 mm

Source to Patient Surface: 58.5 cm

Caliper Measurement: 33.3 cm

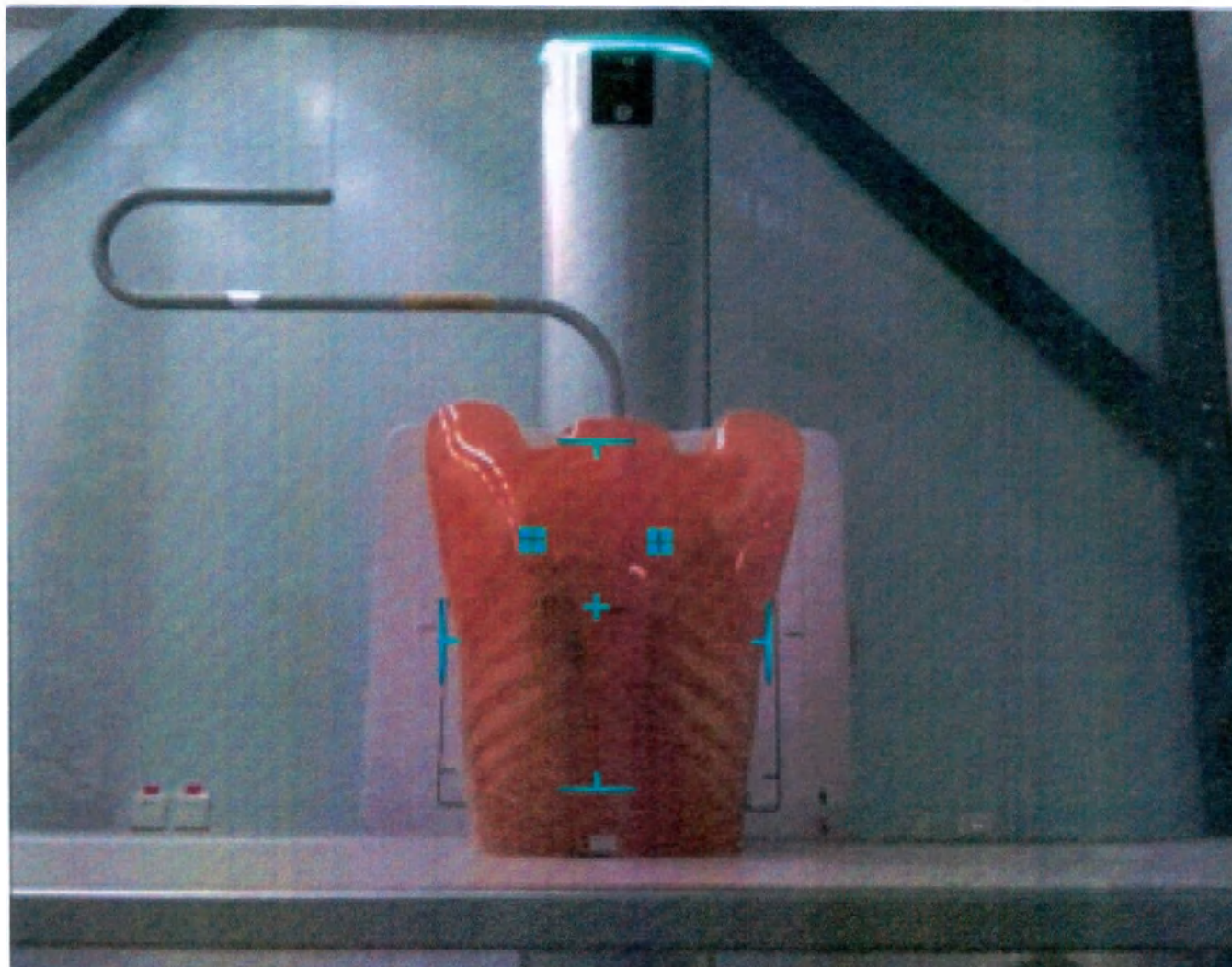
Suggested Range: 220.0–410.0 mm

Selected Habitus: MEDIUM_ADULT

Suggested Habitus: LARGE_ADULT

Operator Name: GEService

Acquisition Time: 15:34:56 2021-08-03



Protocol: CHEST

View: PA

Рис. 23. Программное обеспечение «Интеллектуальный пакет рабочих процессов» (Intelligent Workflow Suite) (1 шт.) (при необходимости)

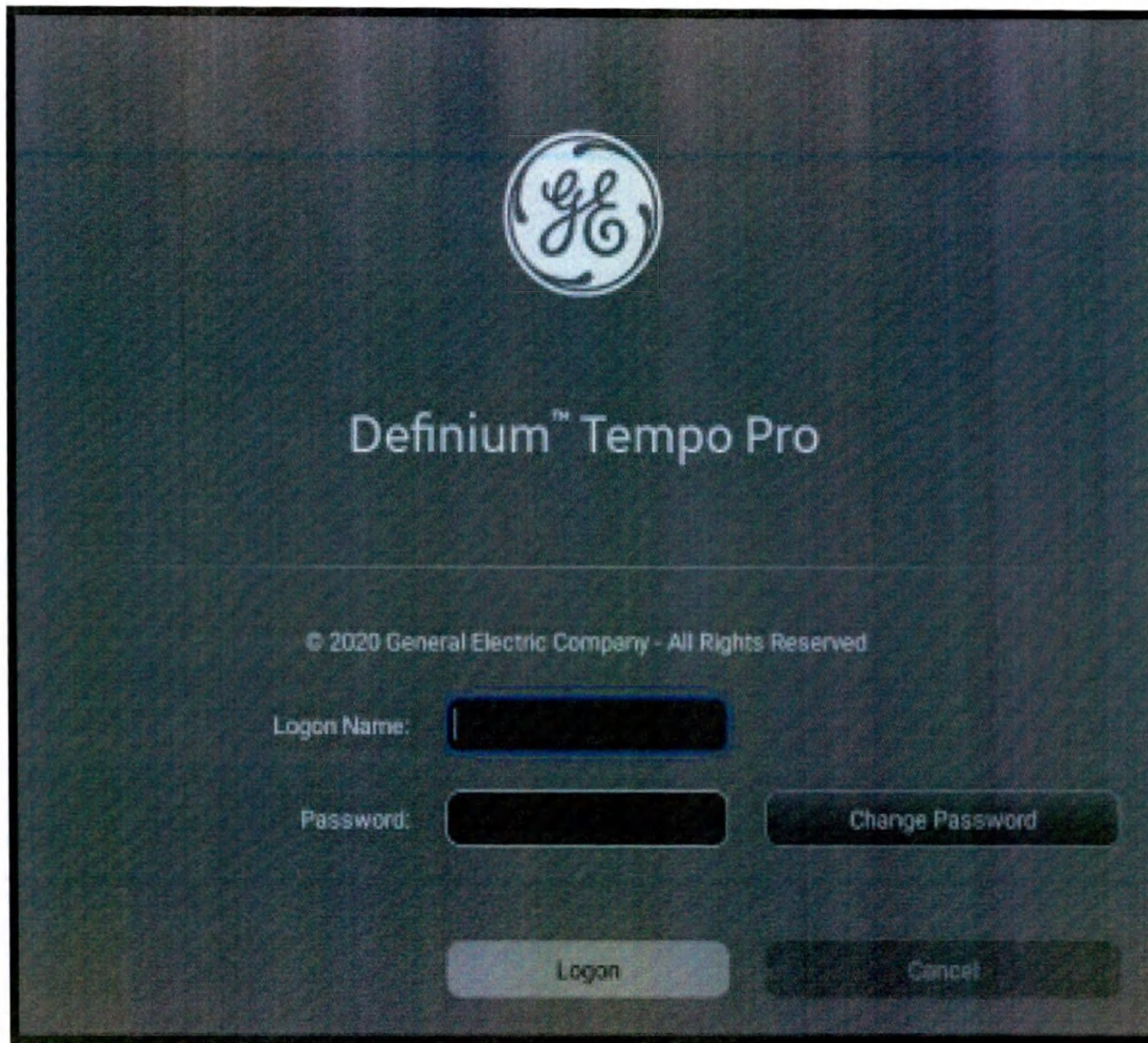


Рис. 24. Программное обеспечение для работы системы (не более 15 шт.) (при необходимости)

Select Protocols

Available Protocols

- + ABDOMEN
- + CHEST
- + SHOULDER
- + EXTREMITIES_UPPER
- + PELVIC_GIRDLE
- + EXTREMITIES_LOWER
- + SPINE
- + HEAD
- ☒ IMAGE_PASTING

☒ SPINE

☐ LEG

Selected Protocols

IMAGE_PASTING/SPINE

Рис. 25. Программное обеспечение для работы системы (не более 15 шт.) (при необходимости)

Herzing, Aaron
ID: 17554 A#: 200365

GAP

Ling

Date	Patient Name	Patient ID	Accession #	Description	Referring Physician	Modality
08/07/2020	NEW200807165132	NEW PATIENTID	202008071651751			DR
08/07/2020	Smith, Sandra	48870	33750	Wrist 3 View		DR
08/07/2020	Jones, James	78522	224899	Chest 2 View		DR
08/07/2020	Herzing, Aaron	17554	200365	Elbow 3 View		DR

16:52

HU:100%

5 Room door is open. Close door to continue

Total Dose :

kV :

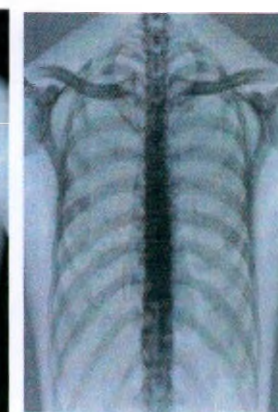
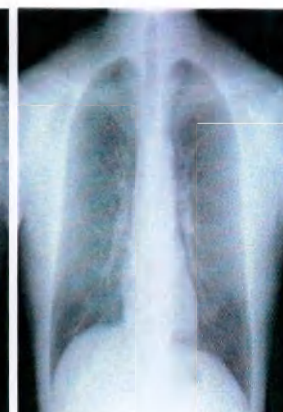
Total DAP :

mAs :

Рис. 26. Программное обеспечение для работы системы (не более 15 шт.) (при необходимости)

Получение изображений и изображения

Подготовка/Экспозиции



Нижнее значение кВп, предварительный просмотр

Верхнее значение кВп, предварительный просмотр

Стандартная обработка

Обработка мягких тканей

Обработка костей

Сохранение необработанных изображений

Сохранение обработанных изображений

1 полученное изображение



3 обработанных изображения

Рис. 27. Программное обеспечение для двухэнергетической рентгенографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (1 шт.) (при необходимости)



Рис. 28. Программное обеспечение для автоматического получения объединенного изображения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (1 шт.) (при необходимости)

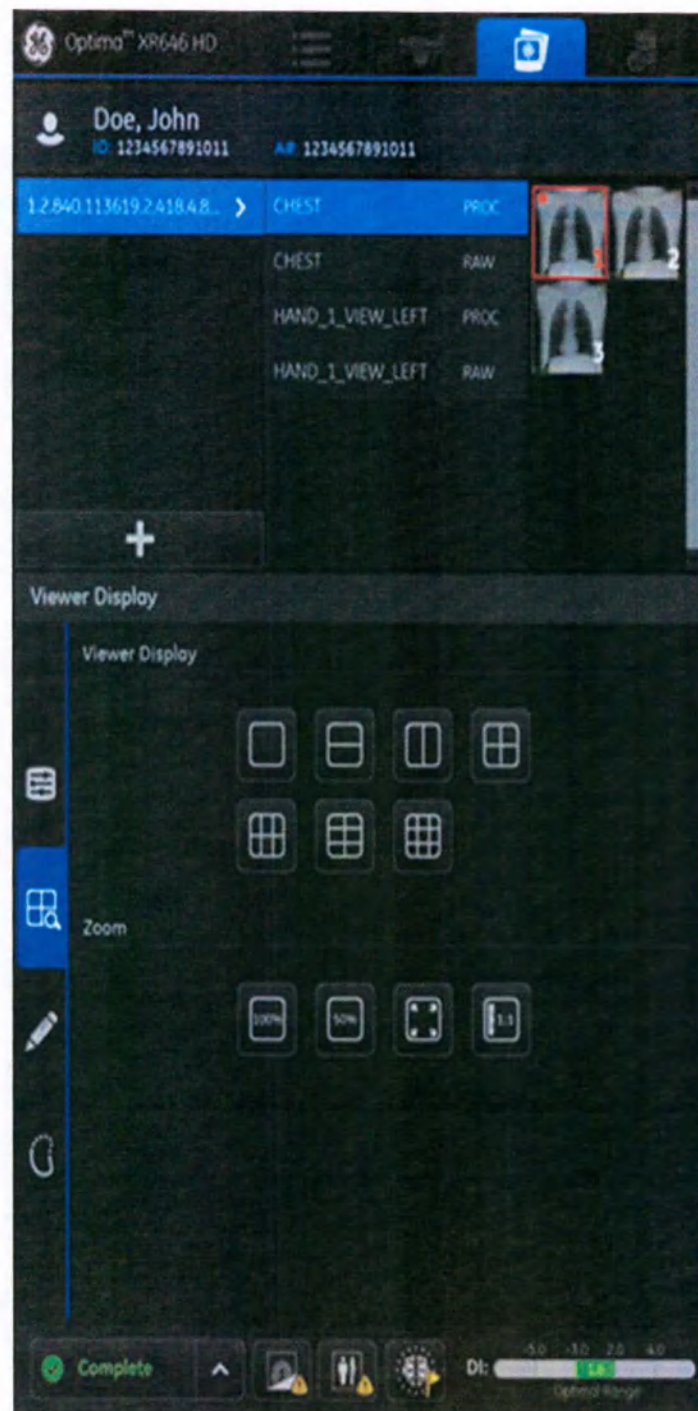


Рис. 29. Программное обеспечение «Пакет критической помощи» на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (1 шт.) (при необходимости)

Экран Print Editor (Редактор печати).

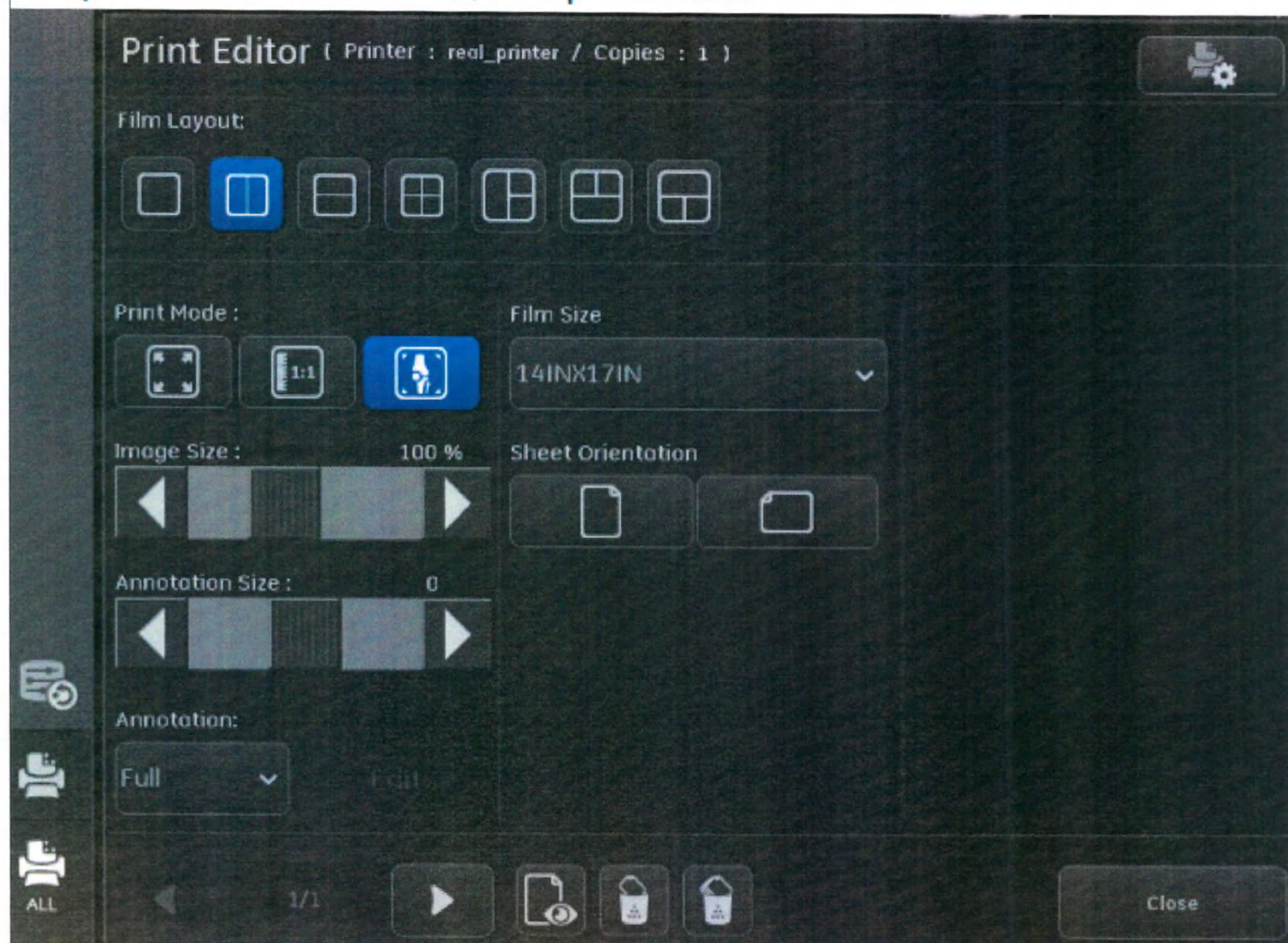


Рис. 30. Программное обеспечение для обработки изображений (не более 15 шт.) (при необходимости)

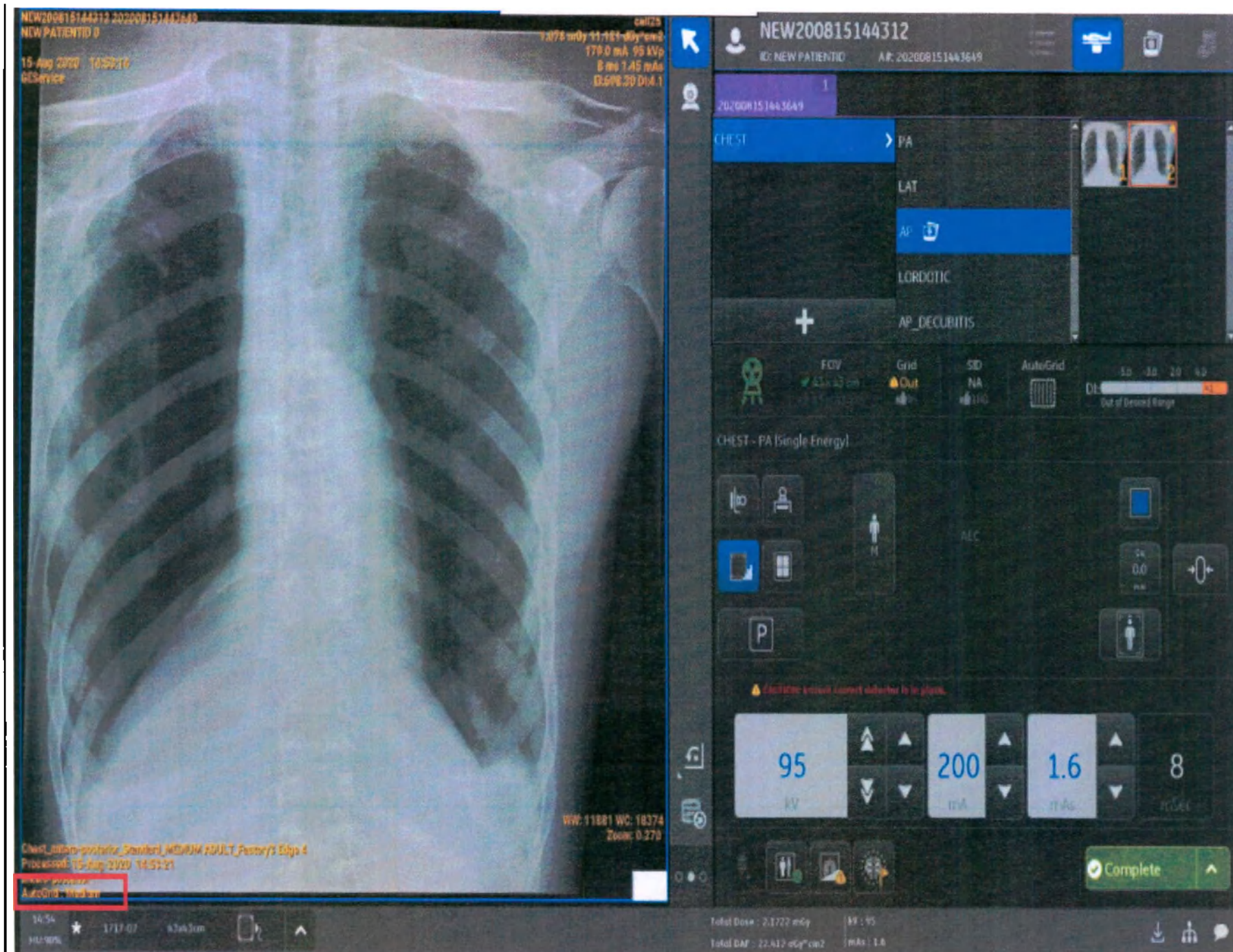


Рис. 31. Программное обеспечение Autogrid на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (1 шт.) (при необходимости)



Рис. 32. Принадлежности: Потолочная направляющая (не более 2 шт.).

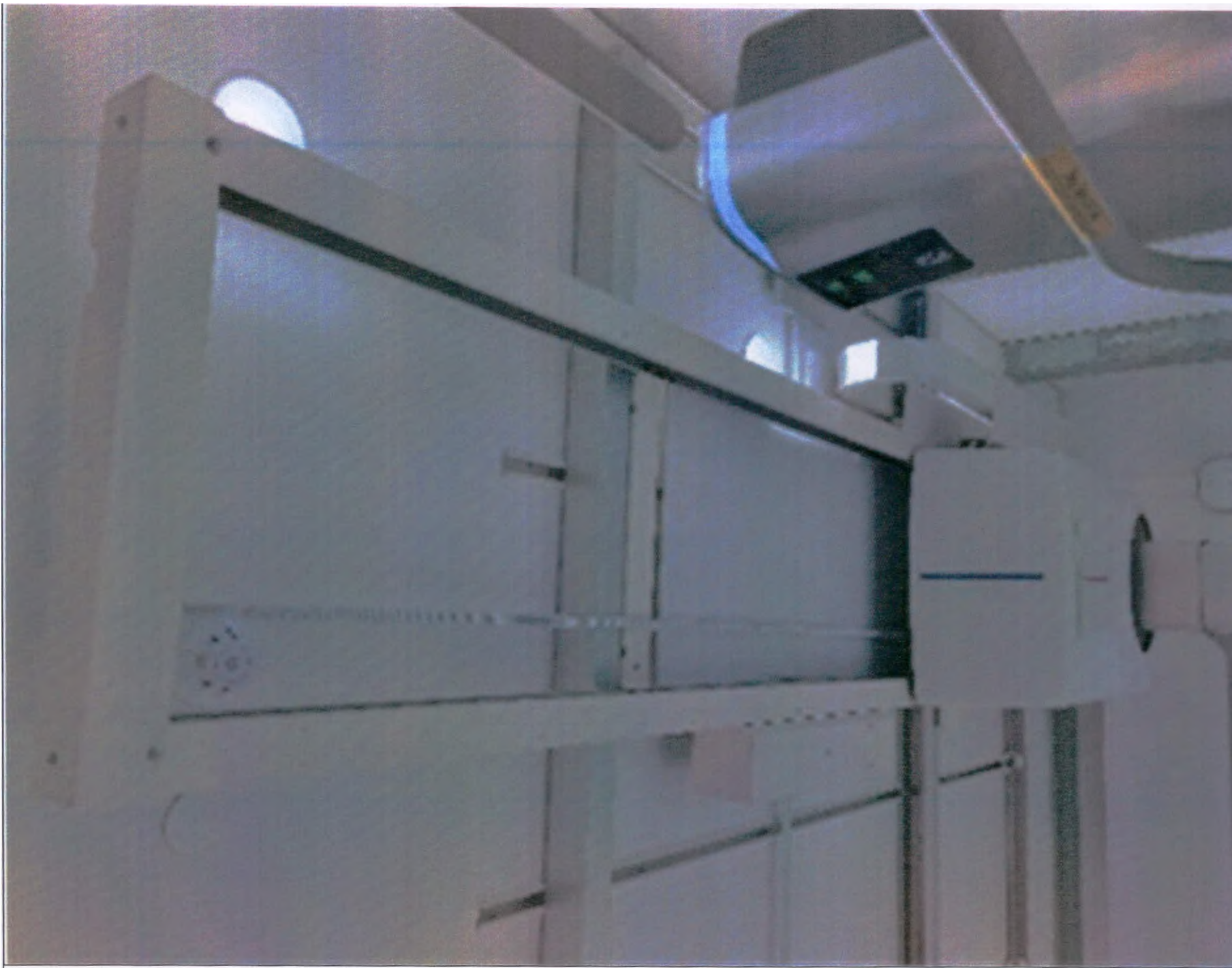


Рис. 33. Боковая траверса (1 шт.)



Рис. 34. Кабели (не более 20 шт.).

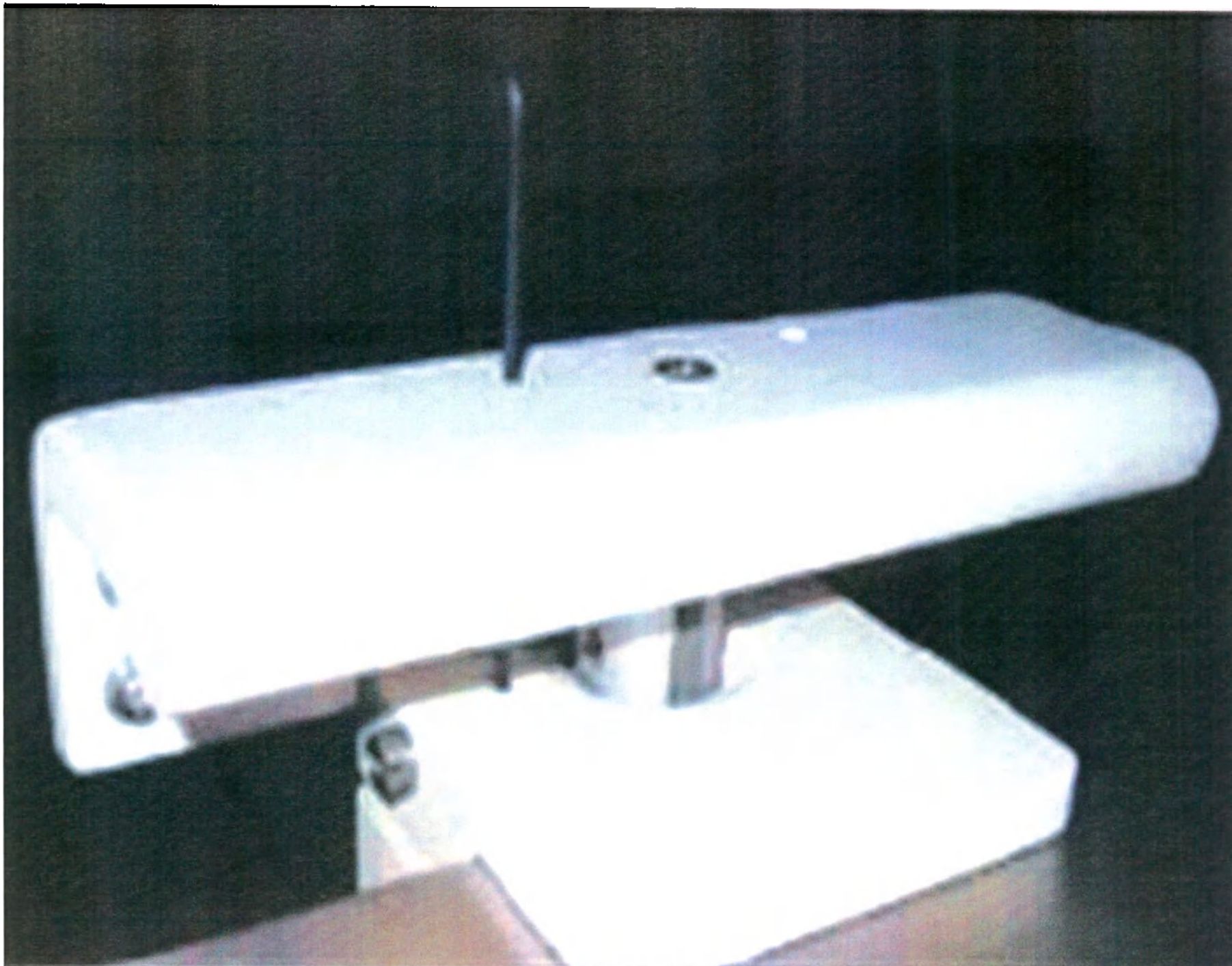


Рис. 35. Фиксирующий ремень (1 шт.)



Рис. 36. Рукоятки стола (не более 10 шт.).

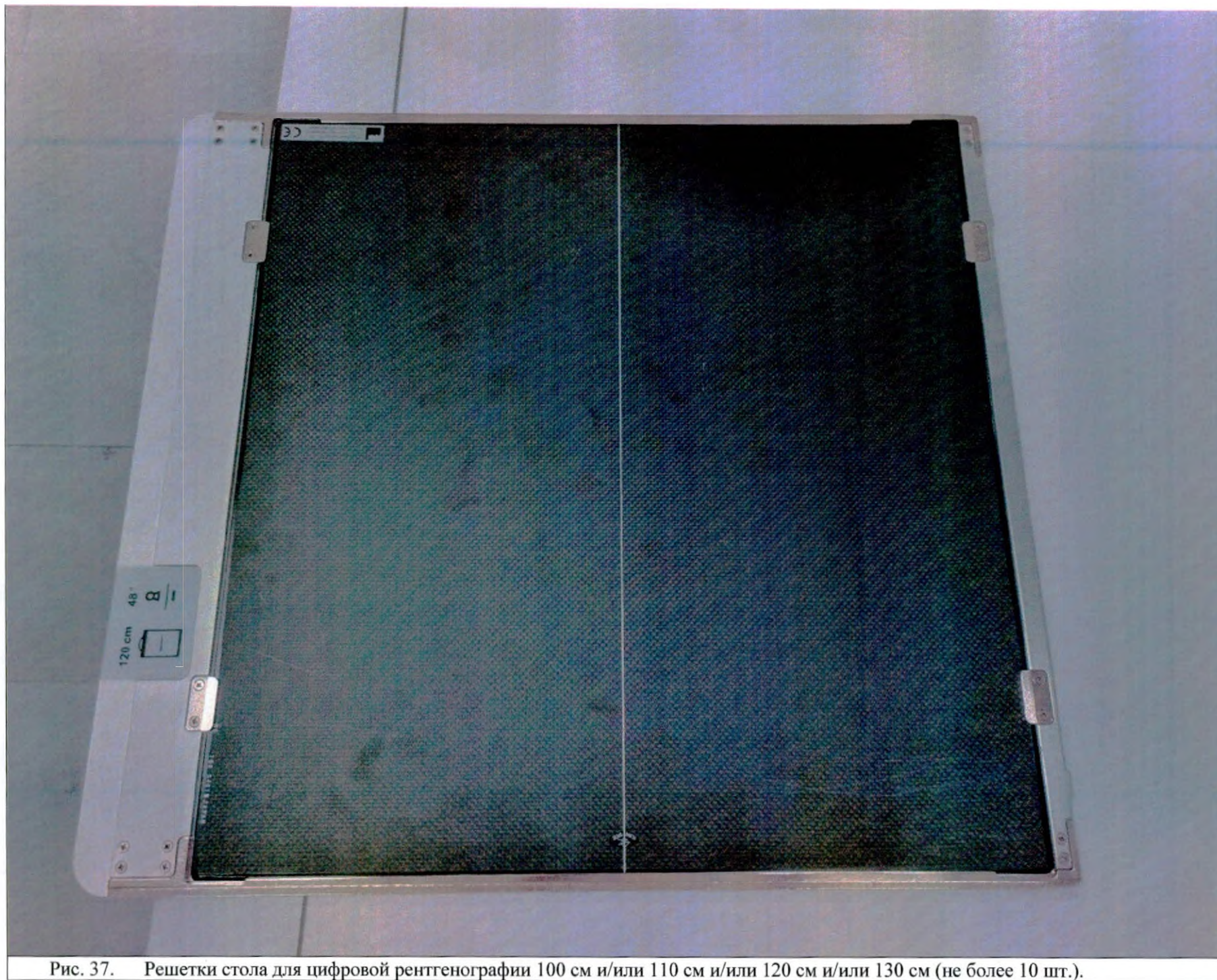


Рис. 37. Решетки стола для цифровой рентгенографии 100 см и/или 110 см и/или 120 см и/или 130 см (не более 10 шт.).

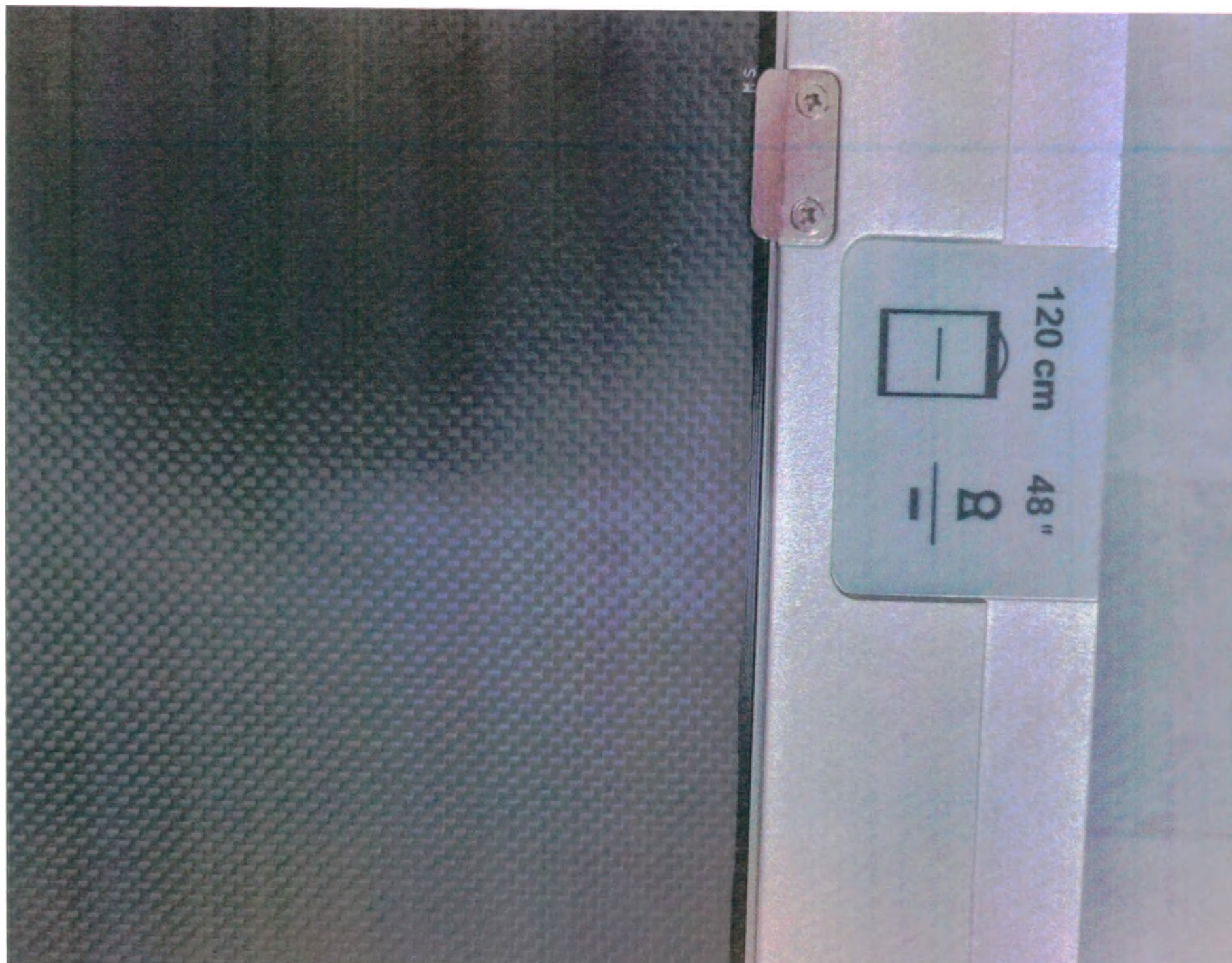
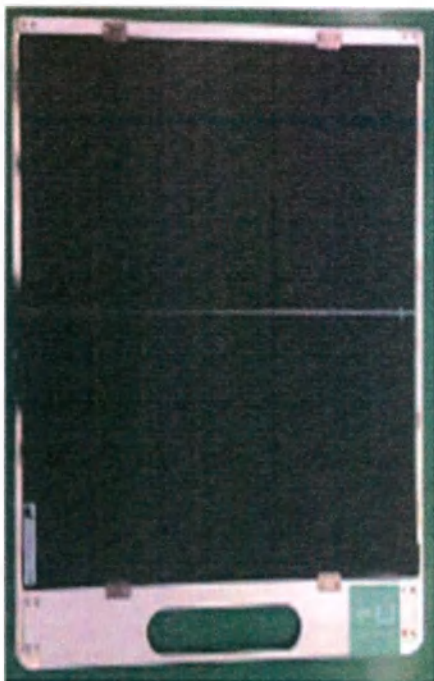


Рис. 38. Решетки стола для цифровой рентгенографии 100 см и/или 110 см и/или 120 см и/или 130 см (не более 10 шт.)

Лицевая сторона



Обратная сторона



На лицевой стороне имеется центральная линия и пропускающая рентгеновские лучи метка «Tube side» (К трубке).

На обратной стороне решетки нет центральной линии.



Рис. 39. Решетки настенного штатива 100 см и/или 120 см и/или 130 см и/или 180 см (не более 10 шт.).

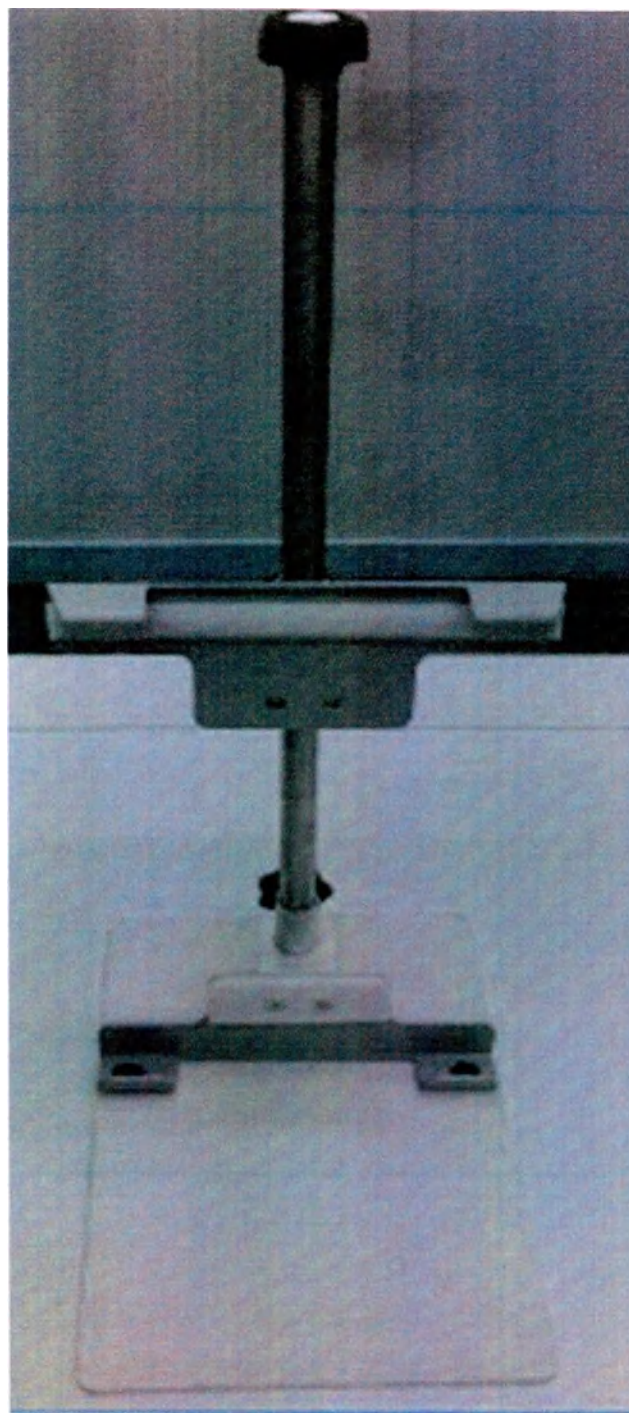


Рис. 40. Держатель детектора боковой (1 шт.)



Рис. 42. Фиксатор детектора (не более 5 шт.).



Рис. 43. Решетки детектора 6:1 и/или 8:1 (не более 8 шт.).



Рис. 44. Держатель для решеток (не более 5 шт.).

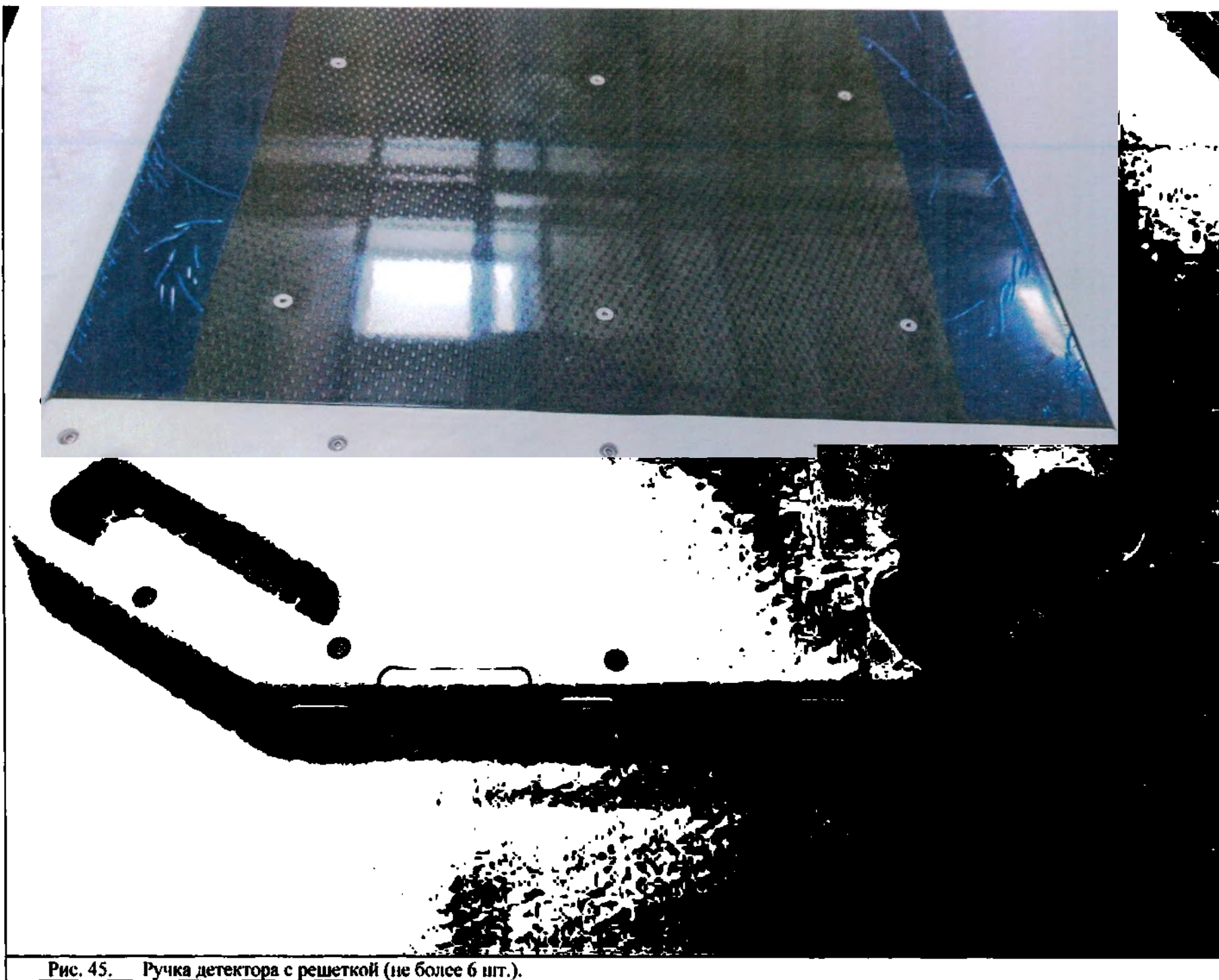


Рис. 45. Ручка детектора с решеткой (не более 6 шт.).



Рис. 47. Крышка весовой нагрузки для детектора 25×43 см и/или для детектора 43×43 см (не более 5 шт.).



Рис. 48. Настольные зарядные устройства (не более 5 шт.).



Рис. 49. Зарядная корзина для детектора (не более 5 шт.).

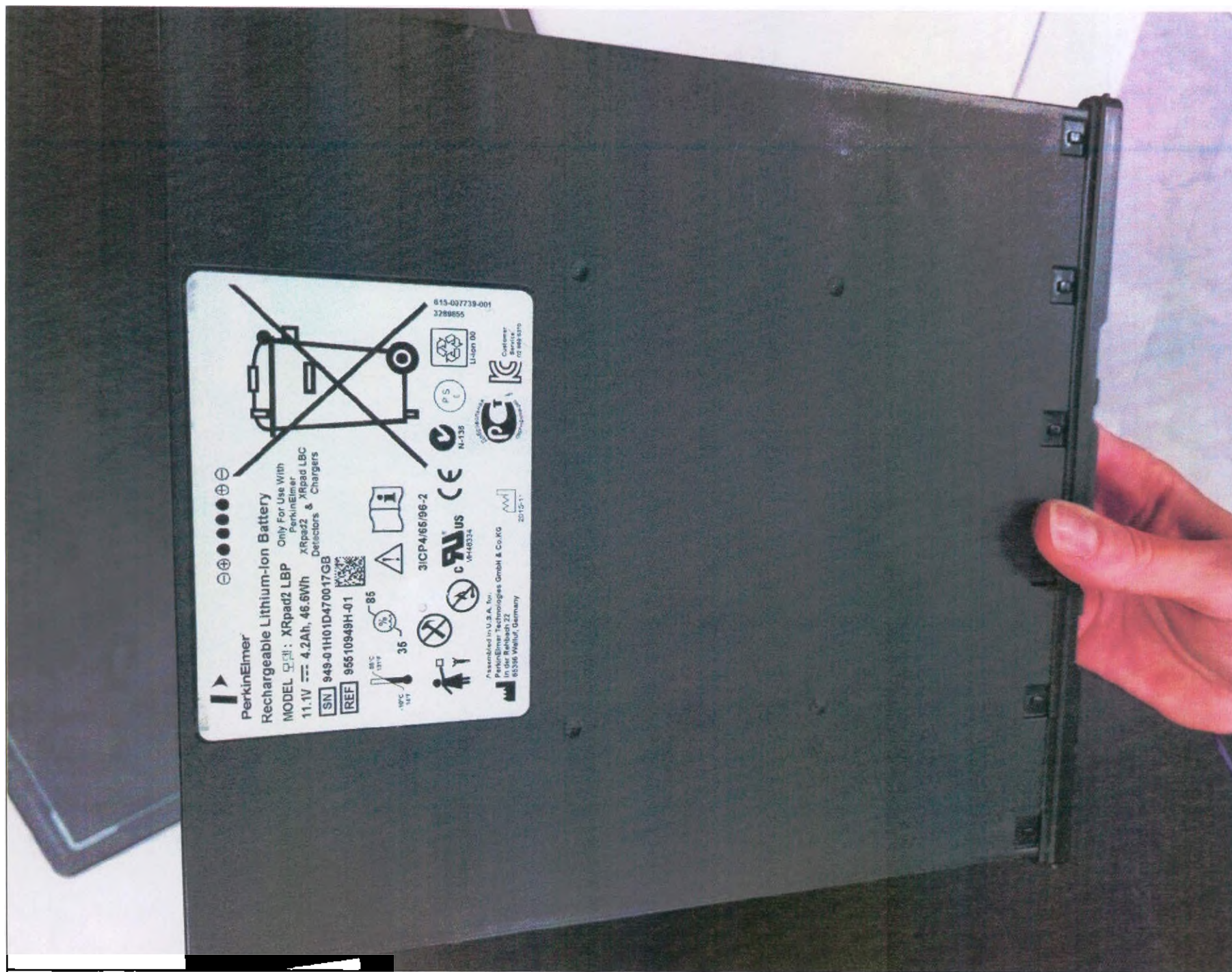


Рис. 50. Батарея детектора 25 × 43 см и/или детектора 43 × 43 см и/или детектора 25 × 30 см (не более 5 шт.).



Рис. 51. Кабель-трос 4 м и/или 7 м и/или 10 м (не более 5 шт.).



Рис. 52. Интерфейсный блок кабеля-троса (не более 5 шт.).



Рис. 53. Устройство позиционирования пациента для объединения изображений (не более 2шт.)



Рис. 54. Стул-стремянка (1 шт.)

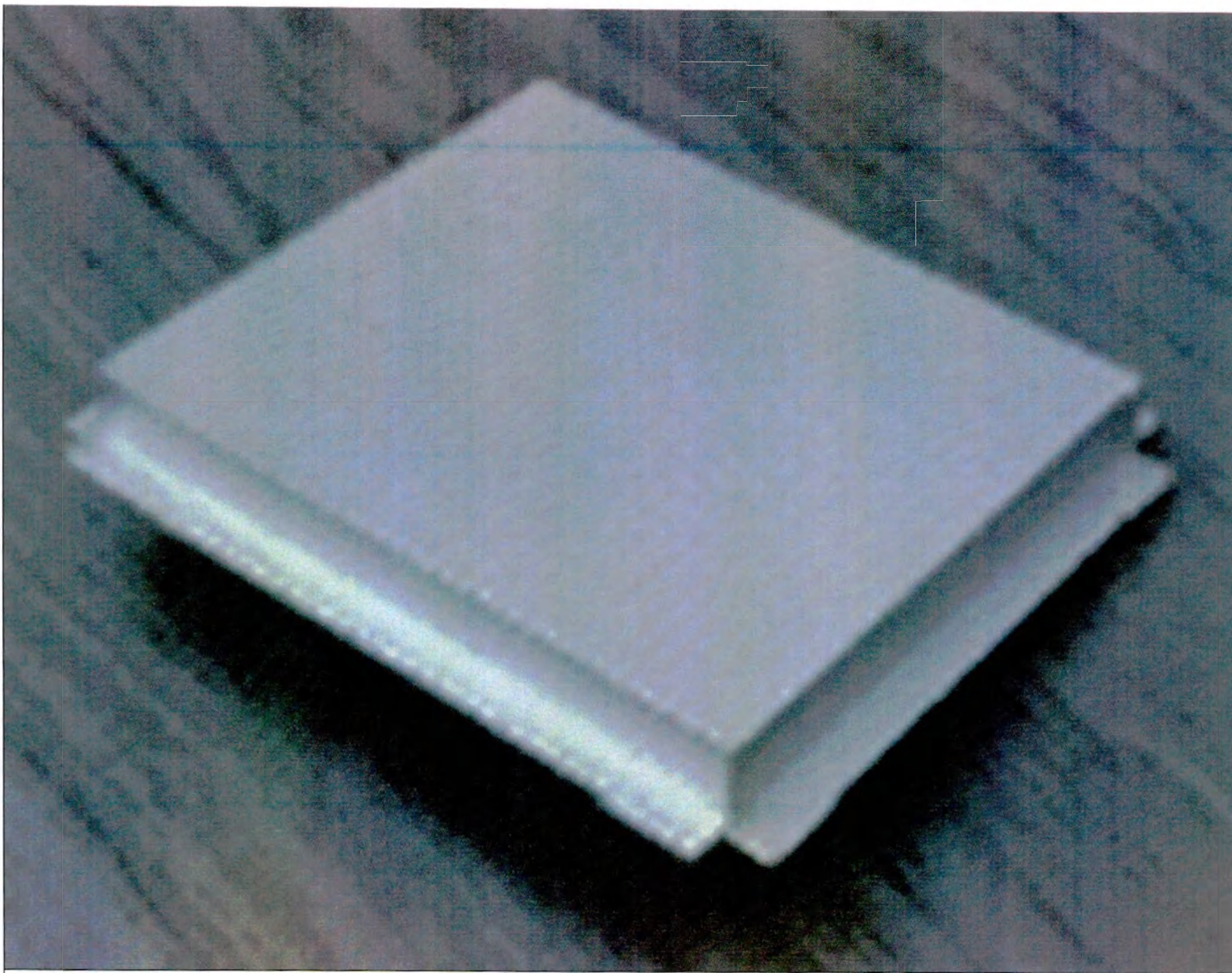


Рис. 55. Фантом (не более 2 шт.)



Рис. 56. Сканер штрих-кода (1 шт.)



Рис. 57. Внешний USB/CD/DVD-привод (1 шт.)



Рис. 58. Источник бесперебойного питания (1 шт.)



Рис. 59. Камера (1 шт.)



Рис. 61. Набор наклеек для системы рентгеновской (не более 15 шт.).

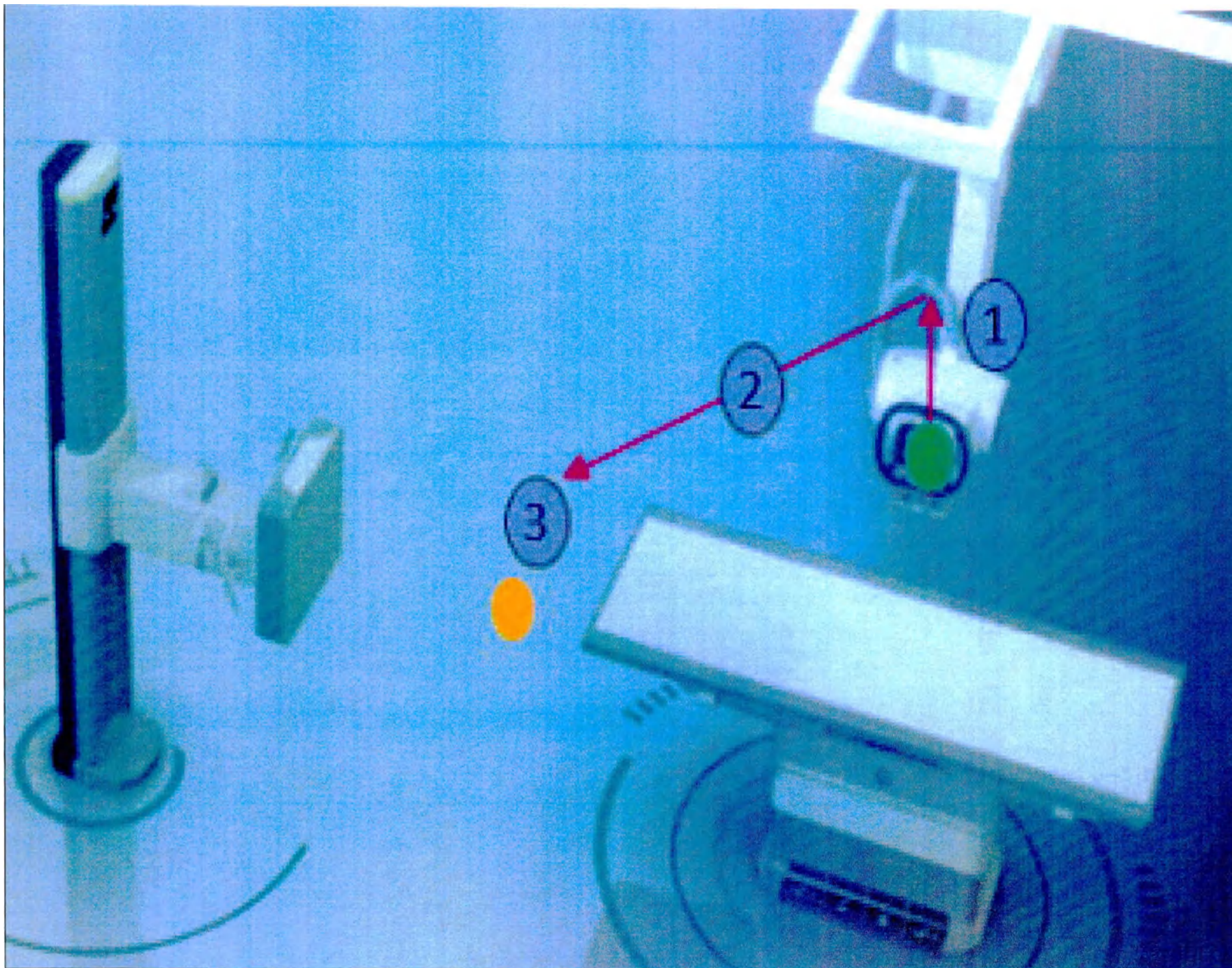


Рис. 62. Опция автоматического позиционирования (1 шт.)

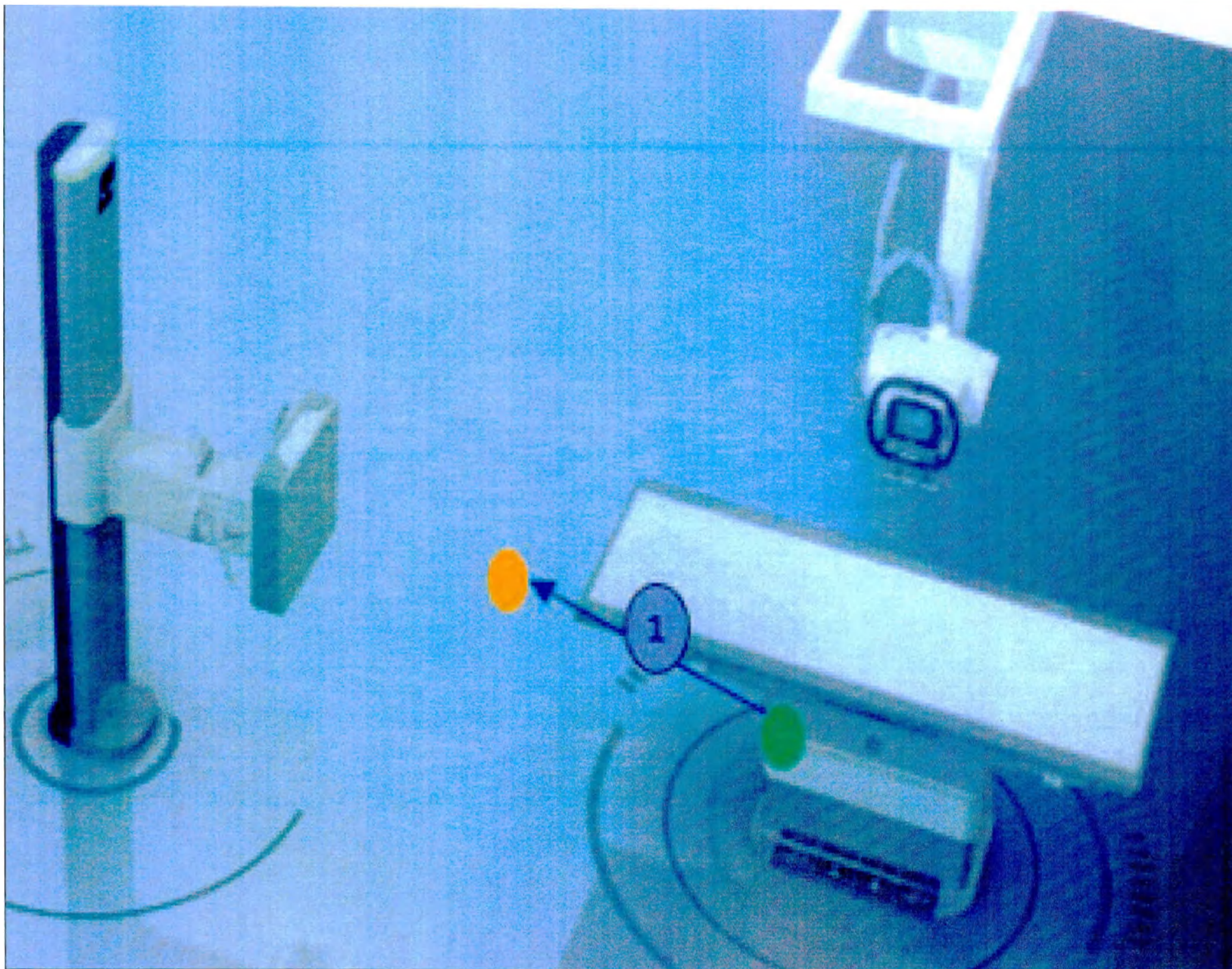


Рис. 63. Опция автоматического позиционирования (1 шт.)

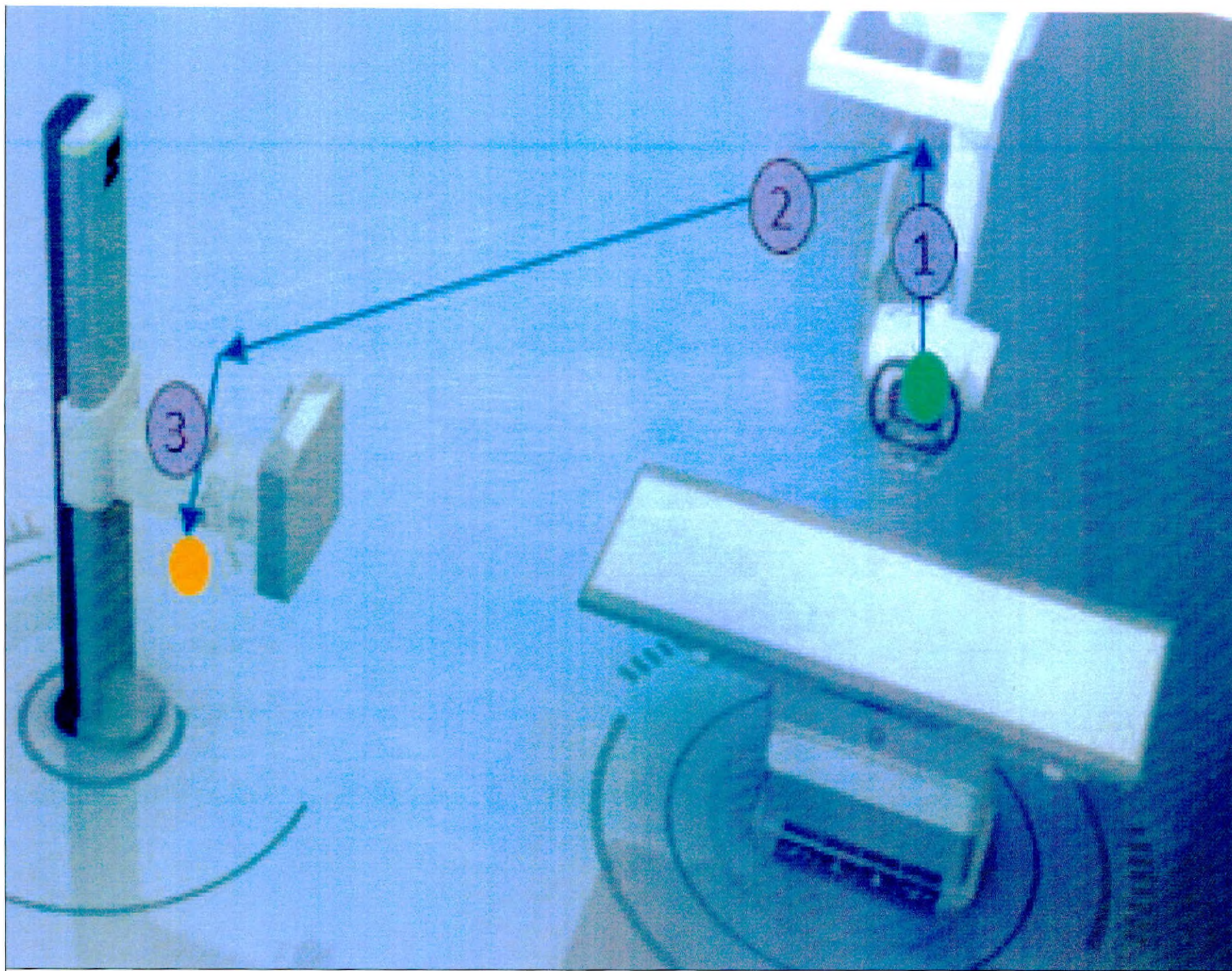


Рис. 64. Опция автоматического позиционирования (1 шт.)

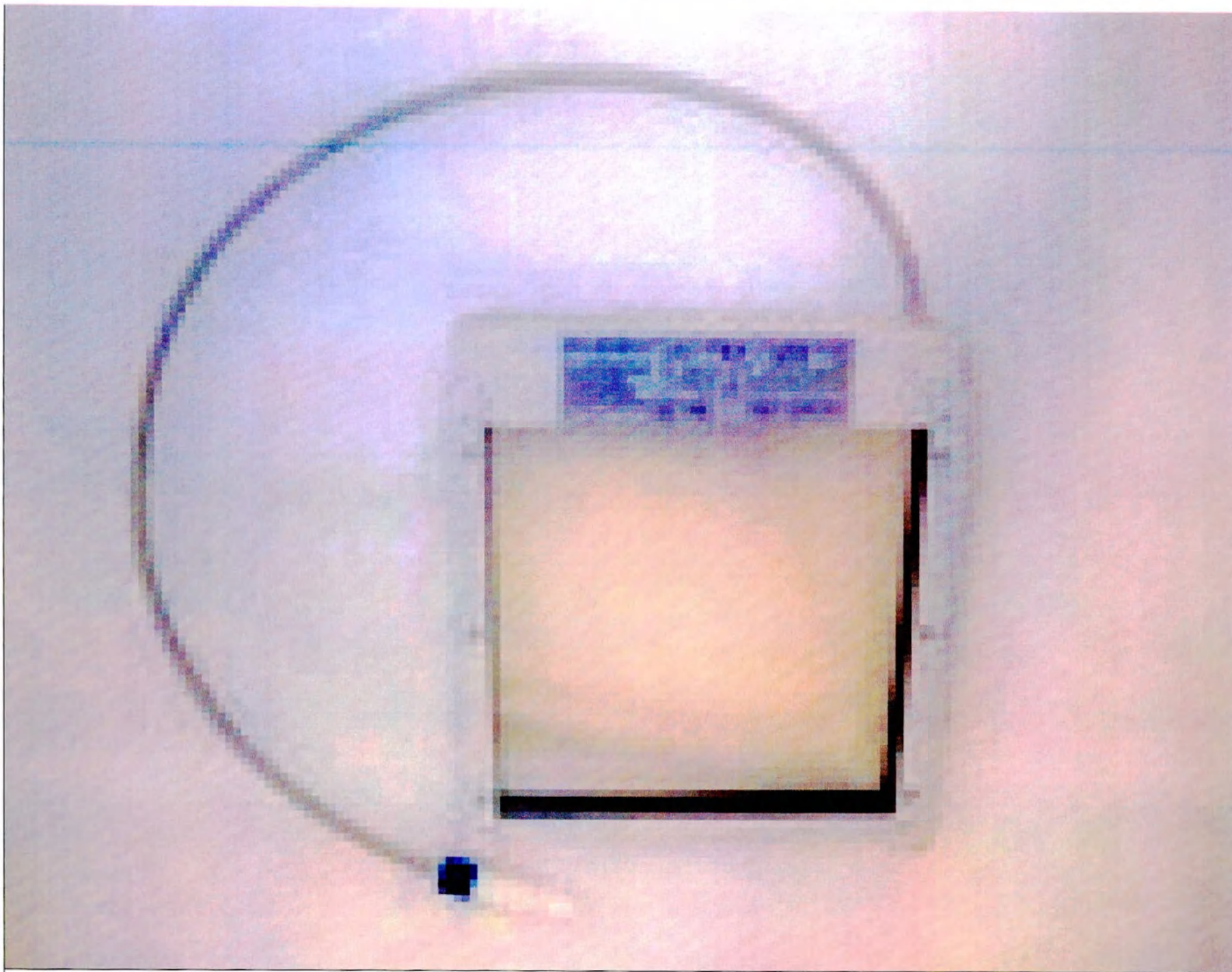


Рис. 65. Индикатор дозы (не более 2 шт.)

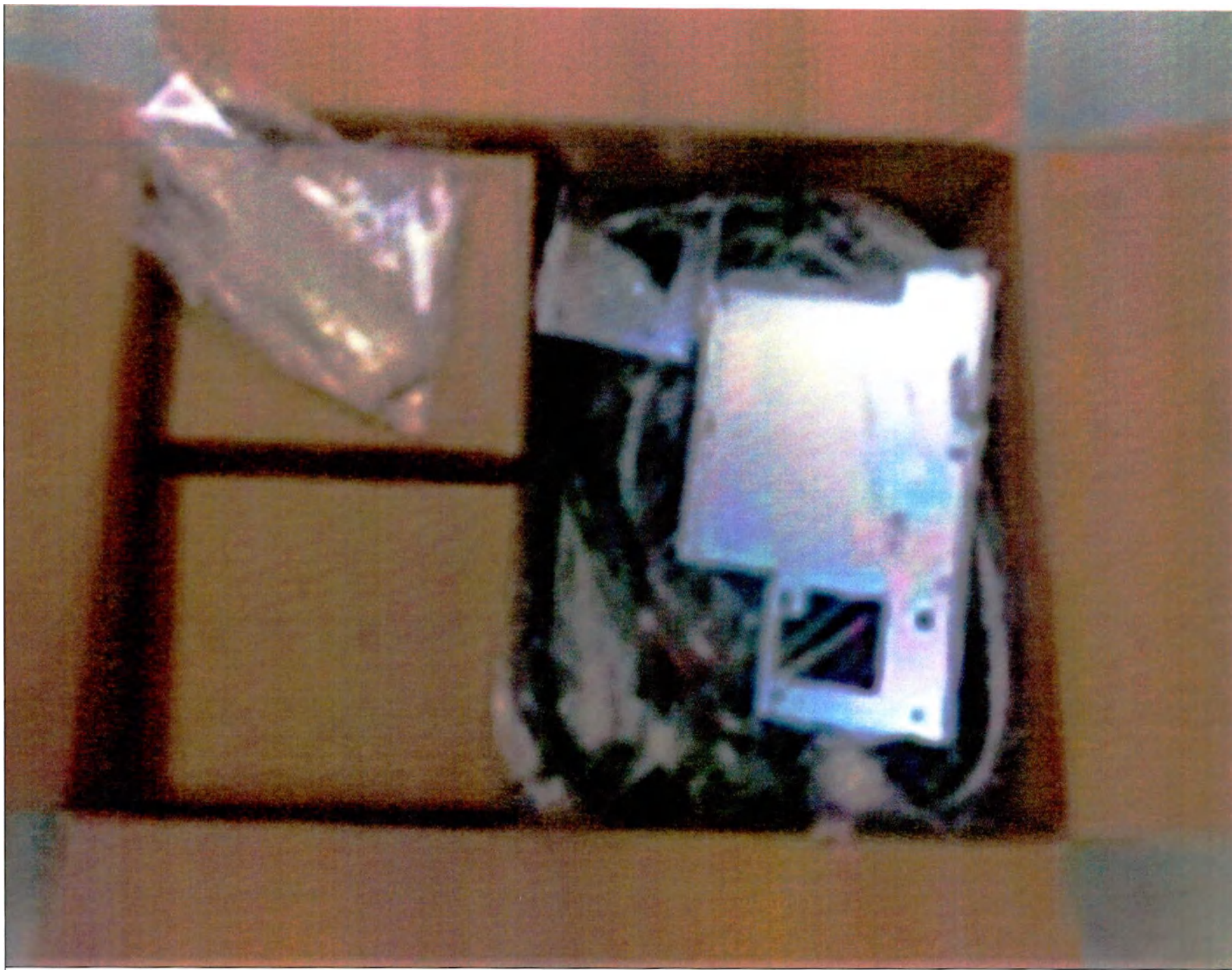


Рис. 66. Приспособления для монтажа (не более 15 шт.).



Рис. 67. Педальные переключатели позиционирования деки стола (не более 2 шт.)

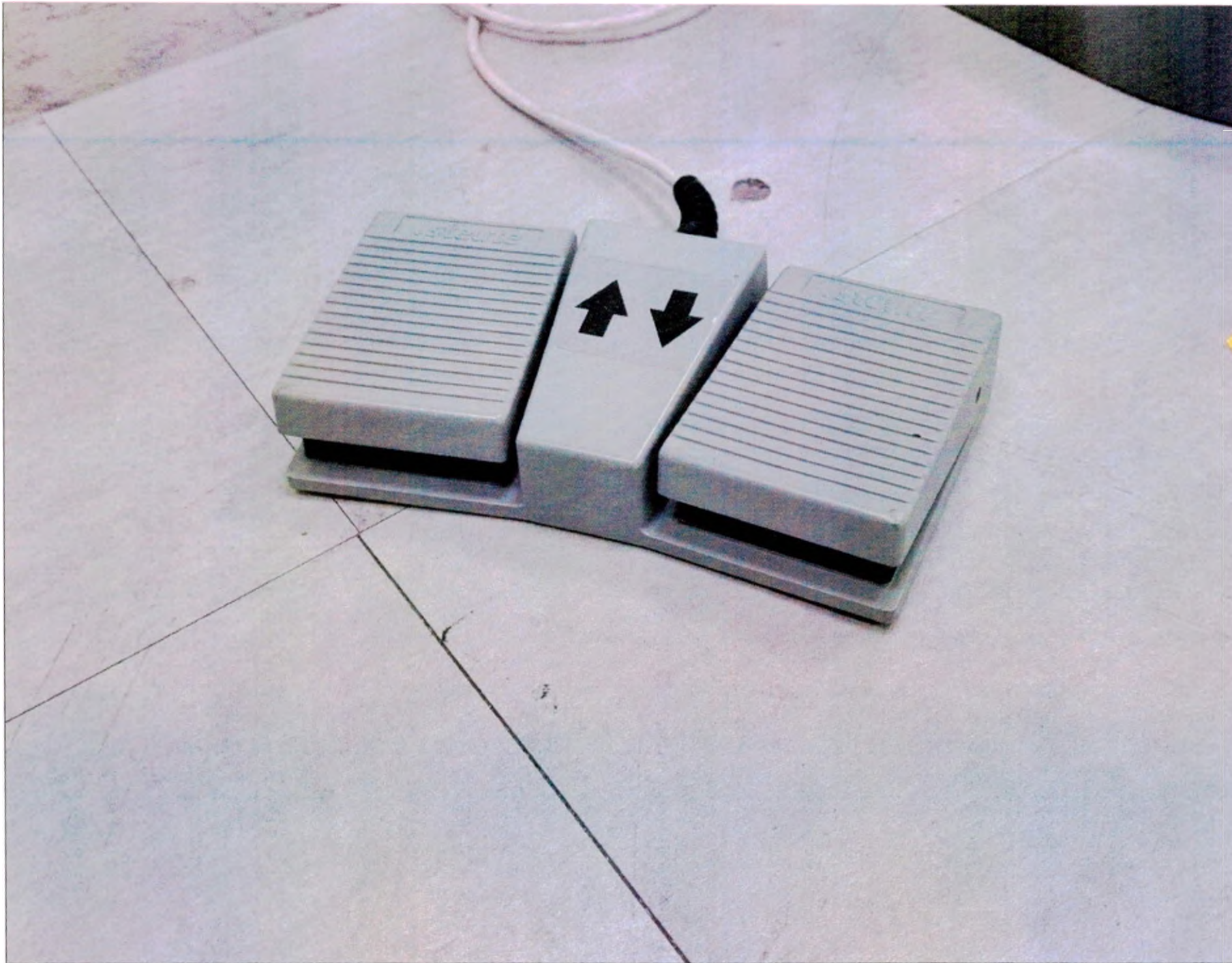


Рис. 68. Педальные переключатели позиционирования настенного штатива (не более 2 шт.)



Рис. 69. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 2 шт.).

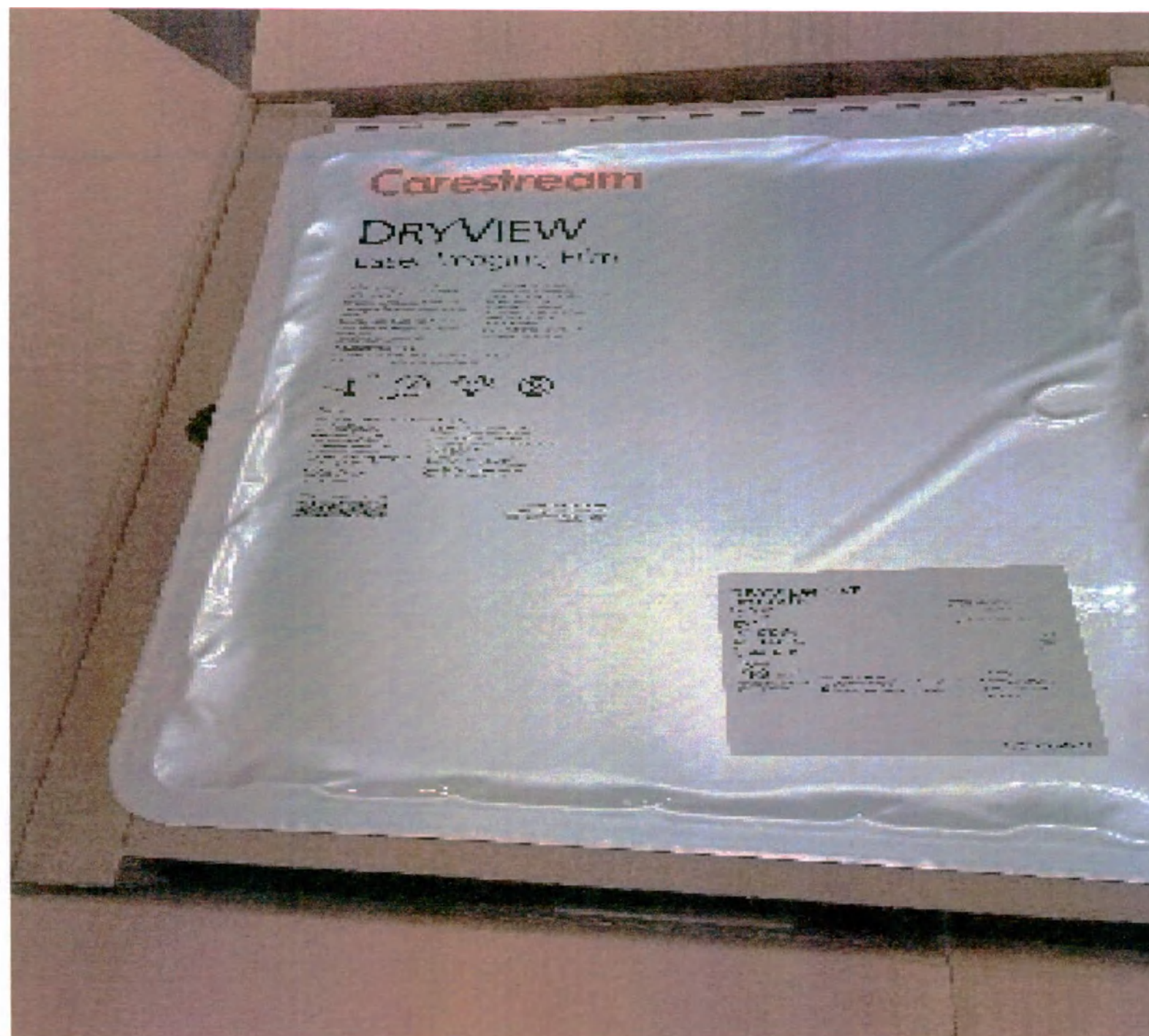


Рис. 70. Набор пленки стартовый для принтера медицинских изображений (1 шт.)



Рис. 71. Рабочая станция (не более 4 шт.)



Рис. 72. Рабочая станция (не более 4 шт.)



Рис. 73. Щиты электрораспределительные (не более 2 шт.)



Рис. 74. Точка доступа (1 шт.)



Рис. 75. Стекла рентгенозащитные с рамой (не более 2 шт.)

Всего прошито, пронумеровано,
(77) листов

Лидер по регистрации
ООО «Джин Хэлскеа»

Дорофеева Ю.Н.

