

Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex

Documentație dosar tehnic

Număr document: DOC1520191

Acest dosar urmează recomandarea NB-MED NB-MED/2.5.1/Rec5 “Documentație Tehnică”

Revizuire și aprobări (Semnături zonă funcțională minim necesară.)

Nume	Funcție	Rol	Semnătură/Data
Amy Yang	Regulatory Affairs Manager	Avizator	Semnătură capturată în MyWorkshop
Ryan Wyss	Senior Systems Engineer	Avizator	Semnătură capturată în MyWorkshop

Declarație de confidențialitate

Acest document conține secrete comerciale și alte informații confidențiale și privilegiate ale General Electric Co., și ca atare nu poate fi dezvăluit altora care nu sunt angajați ai General Electric Co. Sau autorităților de reglementare fără permisiunea General Electric. Toate drepturile rezervate.

Pagina 1 din 41

DOC1520191



2.6. Rezumatul verificării/validării proiectului

2.6.1. Testare la banc

2.6.1.1. Securitatea echipamentului electric medical

Testarea de securitate a echipamentului electric medical a fost realizată în conformitate cu standardele enumerate în Secțiunea 1.5. Consultați tabelul B1 din the Formularul de Conformare cu Cerințele Esențiale DDM DOC1520168 pentru o listă a numerelor de document și locației rapoartelor de testare.

2.6.1.2. Compatibilitate electromagnetică

Testarea de compatibilitate electrică a dispozitivului a fost realizată în conformitate cu IEC 60601-1-2: Compatibilitate Electromagnetică. Consultați tabelul B1 din the Formularul de Conformare cu Cerințele Esențiale DDM DOC1520168 pentru o listă a numerelor de document și locației rapoartelor de testare.

2.6.1.3. Software

Testarea software a dispozitivului a fost realizată în conformitate cu standardele tehnice aplicate. Consultați următoarele protocoale și rapoarte.

<u>Titlu document</u>	<u>Număr document</u>
IEC60601-1 Raport	Tabelul B.1 al DOC1520168
IEC62304 SDL C EC (programe 1.0, 1.5)	Tabelul B.1 al DOC1520168
IEC62304 SDL C EC (programe 2.X)	Tabelul B.1 al DOC1520168

2.6.1.4. Securitate biologică

Dispozitivul nu a necesitat testarea securității biologice pentru a demonstra conformarea cu cerințele esențiale, deoarece dispozitivul și componentele sale nu conțin sau încorporează țesut animal sau uman sau derivate ale acestuia.

2.6.1.5. Factori umani / utilizabilitate

Dispozitivul a fost evaluat față de IEC60601-1-6, Cerințe generale pentru securitate de bază și performanță esențială – Standard Colateral: Utilizabilitate. Consultați rapoartele următoare pentru scenariile testate.

<u>Titlu document</u>	<u>Număr document</u>
IEC60601-1-6 Listă de verificare	Tabelul B.1 al DOC1520168
IEC 62336 Listă de verificare	Tabelul B.1 al DOC1520168
Analiză de Impact Utilizabilitate	DOC1978774
Analiză de Impact Utilizabilitate	Revolution 2.2C DOC2431881

S-a evaluat de asemenea Eroarea la Utilizare ca parte a Administrării Riscului (consultați secțiunea 2.3).

2.6.1.6. Testare preclinică pe animale

Dispozitivul nu a necesitat testare preclinică pe animale pentru a demonstra conformarea cu cerințele esențiale.

2.6.1.7. Verificarea și validarea instrucțiunilor de utilizare pentru electronice

