

Revolution™ Ascend

Manualul de utilizare

- Revolution™ Ascend EL
- Revolution™ Ascend EX
- Revolution™ Ascend ES



5818564-1RO
Revizia 1
Romanian | Limba română
© 2021 General Electric Company
Toate drepturile rezervate

Capitolul 2 Informații cu privire la reglementări

2.1 Reglementări și standarde aplicabile

Sistemul CT este clasificat ca echipament IPX0 de clasa I (IEC 61140), cu protecție contra pătrunderii (IEC 60529), inadecvat pentru utilizarea în prezența amestecurilor anestezice inflamabile ce conțin oxigen sau oxid de azot. Este evaluat pentru o funcționare continuă cu încărcare intermitentă, cu valorile nominale maxime admise. Sterilizarea nu este necesară. Suportul destinat meselor pentru pacienți și accesoriile suportului pentru pacient sunt considerate componente aplicate de tipul B.

Acest produs se conformează cerințelor din următoarele reglementări și standarde:

Codul de Reglementări Federale, Titlul 21, Partea 820 – Reglementări privind sistemul de calitate

Codul de Reglementări Federale, Titlul 21, Subcapitolul J – Sănătatea radiologică

Legislația federală din S.U.A. limitează comercializarea acestui produs, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

NOTĂ

Cadrul poartă mențiunea „Numai radiologie (Rx only)”, conform declarației de mai sus.

GE Medical Systems este certificată conform ISO 13485.

Standarde aplicabile ale Comisiei Electrotehnice Internaționale (International Electrotechnical Commission=IEC):

- Acest sistem este conform IEC 60601-1:2005, modificat în 2006 și 2007, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1: 08, și cu EN 60601-1: 2006, modificat în 2010
- Sistemul este conform cu IEC 60601-1:2005+A1:2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 și EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014.

Toate componentele sistemului sunt adecvate pentru utilizarea în medii cu pacienți.

Acest sistem trebuie utilizat numai cu echipamentele aprobate de GE.

- Sistemul respectă normele de protecție împotriva radiațiilor, conform IEC 60601-1-3: 2008.
- Sistemul respectă normele de protecție împotriva radiațiilor, conform IEC 60601-1-3: 2008+A1:2013
- Sistemul este conform cu secțiunile aplicabile din IEC 60601-2-28.

Ansamblu sursă de raze X Performix™ 40 Plus Ansamblul unității tubului IEC 60601-2-28 (2010, 2017)

- Sistemul este în conformitate cu IEC 60601-2-44.

SCANNER CT... Sistemul Revolution Ascend IEC 60601-2-44: 2009

SCANNER CT... Sistemul Revolution Ascend IEC 60601-2-44: 2009+A1:2012

SCANNER CT... Sistemul Revolution Ascend IEC 60601-2-44: 2009+A1:2012+A2:2016

- Sistemul este în conformitate cu IEC 60601-1-2: 2007 și IEC 60601-1-2:2014.

– Informații detaliate privind compatibilitatea electromagnetică se pot găsi în capitolul Compatibilitatea electromagnetică a Manualului tehnic de referință.

Acest produs se conformează cerințelor din următoarele reglementări și standarde:

Reglementarea 2017/745 privind dispozitivele medicale, atunci când are următorul marcaj de conformitate CE:



Anul acordării marcajului CE: 2021

Reprezentant autorizat pentru Europa/Sediul social înregistrat în Europa:

GE Medical Systems SCS

Quality Assurance Manager (Manager pentru asigurarea calității)

283 rue de la Minière

78530 BUC Franța

Tel +33 130704040



Producător:

GE Healthcare Japan Corporation

7-127, Asahigaoka 4-chome Hino-Shi

Tokyo 191-8503, JAPONIA

Locul fabricației:

Consultați tabelul Produs-Producător.