

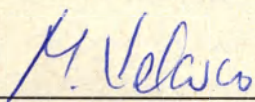
Legal Manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

User Manual Supplement for Russia

*The magnetic-resonance system MAGNETOM Vida
with accessories*

This document has been printed by the manufacturer in Erlangen, Germany



Mayra Alejandra Velasco Alvarado
Regulatory Affairs Manager
Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)

1 The name of the Medical Device

The magnetic - resonance system MAGNETOM Vida with accessories

2 Manufacturing information of the Medical Device

2.1 Legal manufacturer

Name: Siemens Healthcare GmbH
Address: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
Phone: +49 9131 84-0
Web: www.siemens-healthineers.com

2.2 Manufacturing site

Name: Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)
Address: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
Phone: +49 9131 84-0
Web: www.siemens-healthineers.com

2.3 Local representative in Russia

Name: Siemens Healthcare LLC
Address: Dubininskaja street 96, 115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 12 52
Web: www.siemens-healthineers.com/ru/

3 Designation of the medical device

3.1 Indications and intended use

MAGNETOM Vida system is indicated for use as a magnetic resonance diagnostic device (MRDD) that produce transverse, sagittal, coronal and oblique cross-sectional images, spectroscopic images and/or spectra, and that displays the internal structure and/or function of the head, body, or extremities.

Other physical parameters derived from the images and/or spectra may also be produced. Depending on the region of interest, contrast agents may be used. These images and/or spectra and the physical parameters derived from the images and/or spectra when interpreted by a trained physician yield information that may assist in diagnosis.

MAGNETOM Vida system may also be used for imaging during interventional procedures when performed with MR compatible devices such as in-room displays and MR safe biopsy needles.



The MAGNETOM system is not a device with measuring function as defined in the Medical Device Directive (MDD). Quantitative measured values obtained are for informational purposes and cannot be used as the only basis for diagnosis.



Your MR system is a medical device for human use only!

3.2 Contraindications and possible side effects



This chapter contains very important information about MR safety: In principle, a qualified physician must evaluate the risk/benefit ratio of the MR examination for every patient.

To date, there is no scientific proof that MR examinations are harmless for pregnant women, the unborn (embryos or fetuses) and children under two years of age.

An MR examination is contraindicated for patients with electronic or electronically conducting implants or metals, especially those containing ferromagnetic foreign matter.

Typical contraindications for MR examinations are:

- Electronic implants: e.g. pacemakers, stimulators, insulin pumps
- Artificial heart valves, aneurysm clips
- Metal splinters in the eye (danger of retinal detachment)
- Artificial anus (anus praeter) with magnetic closure
- Transdermal drug patches with metallic backings
- Electrically conductive implants and prostheses
- Metallic spirals for contraception (IUDs = Intra-uterine Devices)
- Transdermal or other similar implants for body piercings as well as magnetic piercings



WARNING

Electronic and/or electrically conductive implants and magnetizable inclusions in static and low-frequency magnetic fields and RF fields!

Risk of patient death/patient injury

- ♦ Ask the patient about implants and inclusions.
- ♦ Do not perform MR examinations on patients with electronic or electrically conductive implants and magnetizable inclusions.
- ♦ Ensure that patients wearing such implants and/or inclusions remain outside the exclusion zone (0.5 mT line).

produce
and that

g on the
eters
at may

med with

Exceptions: Certain implantable medical devices have been cleared, approved and/or licensed by the Competent Governmental Authorities and/or labeled by the device manufacturer as "MR Conditional". For such implantable medical devices, the previously mentioned list of general contraindications and the warning may not be applicable in its entirety.

It is the responsibility of the device manufacturer to declare an implantable medical device as MR Conditional, appropriate and to define the conditions (constraints) for safe MR scanning. The MR operator must be aware of any such conditions for MR scanning. It is the obligation of the MR operator to assure that these conditions are strictly adhered to. To obtain these specific conditions the MR operator may refer to the labeling of the implantable medical device or contact the device manufacturer. Siemens MR does not assume responsibility for the operation of the MR system with any implantable medical device. Especially, Siemens MR is not responsible for controlling technical parameters of the MR system other than those defined by the normal operating mode, the first level controlled operating mode and the data provided in the system owner manual such as spatial gradient field plots.

 CAUTION	 CAUTION
Eddy currents induced by low-frequency magnetic fields! Patient burns ◆ Do not examine patients with electrically conducting implants or prostheses.	Electrically conducting objects! Injury to patient due to warming Incorrect diagnosis due to artifacts ◆ Request that the patient removes all electrically conducting objects, e.g. necklaces, rings, braces, rubber bands for long hair, piercings as well as jewelry. ◆ Request that the patient removes all clothing including electrically conducting material, for example, bras, metallic appliques or woven metallic yarns. ◆ Inform patients that eyeliners and tattoos may contain ingredients causing artifacts or skin irritations during MR examinations. In some cases, patients have been burned. ◆ To prevent injuries, instruct patients to remove makeup prior to the examination. ◆ Instruct patients to seek medical attention in case of discomfort during or following the MR examination.

3.2.1 Possible side effects

Possible undesirable side effects for MR are dizziness, heating, claustrophobia and nerve stimulation.

3.2.2 Physiological effects

Due to the presence of strong alternating electromagnetic fields, patients may experience various physiological effects during MR measurements:

SAR	Stimu
Normal Mode	Stimu Possible

- SAR: Warming of body tissue through RF fields of the RF transmitter coil
- Stimu: Peripheral nerve stimulation through low-frequency fields of the gradient coils

These physiological effects can be evaluated by the technical quantities dB/dt (stimulations) and SAR (warming) respectively.

It is generally accepted that no published evidence supporting the occurrence of cumulative and/or long-term effects after exposure to EMF emitted by the MR equipment exists.

3.3 Mode of application (Medical Device application data)

Preparing an examination

- Patient registration
- Positioning the patient on the patient table
- Positioning the local coils and cushions
- Table positioning

Performing an examination

- Measuring of the Localizer and parallel loading of previous reference images
- Planning the examination volume
- Scanning
- Viewing and editing images during examinations

Basic MR viewing, post-processing, and filming

- Viewing
- Mean Curve
- Argus Viewer
- Dynamic Analysis
- 3D
- Filming

3.4 Ambient conditions

	Control room	Equipment room	Examination room
Temperature	15–30°C (59°F–86°F)	15–30°C (59°F–86°F)	18–22°C (64°F–72°F)
Relative air humidity	40 to 60%	40 to 80%	40 to 60%
Absolute air humidity	< 11.0 g/kg		
Air pressure	700-1060 hPa Note: 700 hPa is equivalent to a height of about 3000 m above sea level		

4 Classification of the Medical Device

4.1 Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification

4.1.1 Europe (CE)

Kind of product:	Active medical device for diagnosis
Classification rules according to MDD 93/42/EEC, Annex IX:	Rule 10
Classification according to Annex IX:	Ila
Classification criteria:	Active devices intended for diagnosis are in Class Ila if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum

4.1.2 Russia

Classification in accordance with Russia Nomenclature classification:	135160
---	--------

4.2 Software classification according to IEC 62304:2006

The Medical Device's Software Safety Class according to IEC 62304:2006 is **Class B**.

4.3 Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1

According to IEC 60601-1:2005, the Medical Device is the **Class 1**.

4.4 Class of the potential risk of the medical device application

Potential risk in accordance to SW safety class "B": non-serious injury possible.

Brand name and version of SW: *syngo* MR XA20

4.5 Type on contact with the human body

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

4.6 Laser light localizer

Laser class: 1M

Note: Laser light Class **1M** according to IEC 60825 - 1:2007 and IEC 60825-1:2014.

4.7 IP protection class

IP protection class according to IEC 60529: **IP X0**

4.8 Protection class

Protection class I

4.9 Applied parts

According to IEC 60601-1 Cl. 7.2.10 and 8.3 the following parts are applied parts of the following types:

Patient table:	Type B applied part
Body coil:	Type B applied part
ECG/Pulse module:	Type BF applied part

4.10 Explosion protection

The MR system is not intended for operation in areas prone to explosion (e.g., highly flammable mixtures of anesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide)

4.11 Cleaning system components

Disinfect the system components with commercial disinfecting materials. However, do not use flammable solvents such as undiluted alcohol, benzene, or acetone. Follow the manufacturer's instructions for use.

4.12 Degree of safety in the presence of a flammable anesthetic's mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide

No AP or APG category equipment

4.13 Operating mode

Continuous operating mode (Continuous operation with short-term load)

4.14 Mains operated equipment with additional power sources:

None

5 Technical Data: Specifications and Characteristics

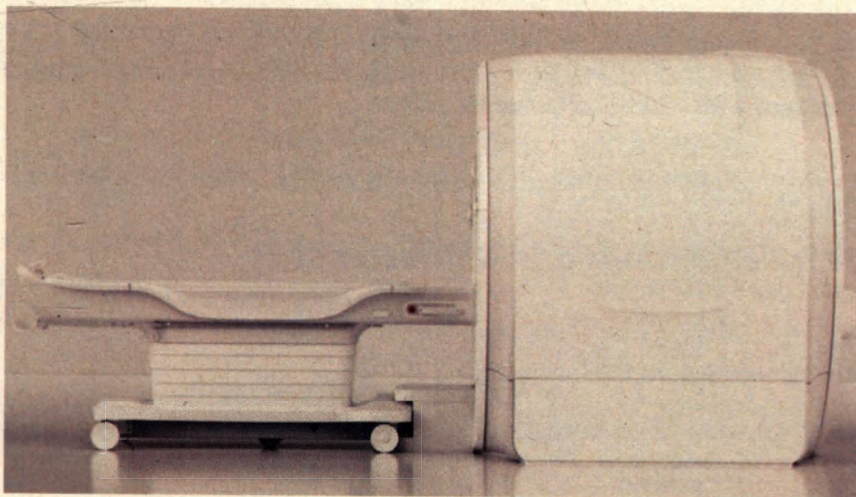
5.1 Design data

The MAGNETOM Vida System is available as the following:

- MAGNETOM Vida with software syngo MR XA20

5.2 Photos and line illustrations of the device

All the dimensions below are in [mm].



№	Название
I.	Томограф резонансный Vida (ба
	Электро- сверхпр- экранир- встроен- шимми
	Система составе - катуш- пары; - усилит
	Катушка интегри
	Кожух м
	Система
	Стол па исполне - станда и/или - отсоед и/или - для пр хирурги

5.3 The list of components and accessories

№	Название принадлежности	Name of component	Description
I.	Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Vida (базовый блок)	Basic block:	
	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	MAGNETOM Vida - System	Whole-body superconductive 3T magnet with active shielding (AS) technology with counter coils.
	Система градиентная, в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	Tim [204x32] XQ Gradient #Vi Tim [204x64] XQ Gradient #Vi Tim [204x64] XT Gradient #Vi Tim [228x128] XT + TrueShape #Vi	The whole-body gradient system XQ/XT engine
	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Transmit/receive Body Coil	Integrated no tune transmit/receive Body Coil
	Кожух магнита.	Magnet cover Silver & White Design #Vi Carbon Blue Design #Vi	Magnet cover
	Система охлаждения.	Cooling system	Integrated magnet cooling system
	Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный; и/или - отсоединяемый; и/или - для проведения хирургических вмешательств.	BioMatrix Table #Vi • BioMatrix Dockable Table #Vi • Add. BioMatrix Dockable Table #Vi • BioMatrix Dock. Table w/ eDrive #Vi Add. BioMatrix Dock. Table w/ eDrive	The new BioMatrix Table is designed for smooth patient preparation, high patient comfort and easy cleanability. The unique design of the BioMatrix table can support up to 250 kg without restricting the vertical or horizontal movement. The BioMatrix Dockable Table is designed for maximum patient comfort and smooth patient preparation. The BioMatrix Dockable Table can support up to 250 kg without restricting the vertical or horizontal movement.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
I.	Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Vida (базовый блок)	Basic block:	
		MAG Combi Suite Neurosurgery CDT for nexaris MR MAGNETOM Artis Combi Suite CDT for nexaris Angio-MR CDT for nexaris Angio-MR-CT	The Combi Dockable Table (nexaris MR) is special designed for flexible patient positioning. It only requires repositioning once on a transfer board, transporting the patient safely to the MR system.
	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления; - системный сепаратор.	Electronics cabinets Separator 60kW/75kW #BM	Electronics cabinets: - Gradient cabinet - Control cabinet - Separation cabinet The SEP (Separation cabinet) has to be used if a central hospital chilled water supply is available or a chiller of any brand/type is already available. The SEP is the interface between the on-site water chiller (of any brand or type) or the interface to the central hospital cooling water supply.
	Пульт аварийного выключения системы.	Alarm box	The alarm box has the following functions: - displays alarm signals - switches the MR system on and off - magnet Stop/ Magnet Quench
	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	Emergency switches	The MR system has different types of emergency switches. Magnet Stop - Shutting down the static magnetic field (quenching) - in case of accidents with attracted metal parts or in case of fire Emergency shutdown electric power of the entire MR system is switched off, but magnet remains at field e.g. in case of fire Table Stop - Motorized table movement is stopped. In case of accidents or injury due to table movement.
	Устройство переговорное.	Intercom	The intercom allows personnel and patients to communicate during the examination

№	Название
I.	Томограф резонансный Vida (базовый блок)
	Рабочее место в составе: - процессор - базовое оборудование - обеспечение безопасности - монитор - мышь
	Клавиатура специальная
	Катушка шеи.
	Катушка позвоночника.
	Катушка головы.
	Переходник для гибких кабелей
	Катушки многофункциональные (более 5 шт.).
	Кабельная система (более 50 кабелей) для подключения к оборудованию.
	Фантом для проверки качества снимков при необходимости.
	Держатель для катушек (более 10 шт.)

№	Название принадлежности	Name of component	Description
I.	Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Vida (базовый блок)	Basic block:	
	Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная.	Acquisition Workplace	<i>syngo</i> Acquisition Workplace is the workplace in the control room. It includes the host processor with the operating elements monitor and mouse.
	Клавиатура специализированная.	PC Keyboard US English	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.
	Катушка для головы и/или шеи.	Head/Neck Coil	Head/Neck Coil provides examinations of the head and the neck (e.g. nape of the neck and vessels of the neck), and combined measurements with other coils.
	Катушка для отделов позвоночника.	Spine Coil Coil P	The Spine Coil is used for examining the spine and for combined measurements with other coils.
	Катушка для тела.	Body Coil	The Body Coil enables examinations of the thorax, abdomen, pelvis or hip. It can also be used for cardiac or vascular applications.
	Переходник для подключения гибких катушек.	Flex Coil Interface	The Flex Coil Interface is required for connecting the Flex coils and the Loop coils, the phantom holder is for the QA of these coils.
	Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.).	Flex coil Coil Package	The Flex coil is available in sizes small and large. Depending on the area to be examined, the coil is positioned on the patient and is used to image the area of the body it covers.
	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).	Connection cables	Connection cables
	Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).	Phantoms	Measurement phantoms are used for quality measurements.
	Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).	Phantom holders	Phantom holders

№	Название принадлежности	Name of component	Description
I.	Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Vida (базовый блок)	Basic block:	
	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).	The application package "Tim Application Suite": - Basic software license: basic license key for running the <i>syngo</i> software; - Basic MR applications license; - 3D functionality; - Argus (cardiac) basic viewing; - DICOM worklist support; - PhoenixZIP; - Different standard measurement/examination and post-processing functionality.	The Tim Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions.
	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).	<i>syngo</i> Expert-i	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depending on the individual customer order.
	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Russian User Manual	Instruction for use.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной.	<i>syngo</i> MR Workplace #BM	The <i>syngo</i> MR Workplace allows for evaluation, documentation and post-processing of previously measured images while acquiring images at the <i>syngo</i> Acquisition Workplace.
	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости); - клавиатура.	Workplace / Workstation HW	<i>syngo.via</i> Workstation is a <i>syngo.via</i> -based entry level sales package for advanced visualization customers. It provides the same software functionality, as the conventional <i>syngo.via</i> product.
	Клавиатуры (не более 10 шт., при необходимости).	PC Keyboard US English #BM	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.
	Блоки компьютерные высокопроизводительные для системы оценки, документирования и обработки полученных изображений (не более 5 шт., при необходимости).	Advanced Host Computer	The Advanced Host Computer offers increased computing power and increased memory for supporting an external <i>syngo</i> MR Workplace and/or to give a performance boost to applications that generate and process large data sets acquired over longer-term measurements (e.g. BOLD imaging, fMRI post-processing).
	Блоки реконструкции высокопроизводительные (не более 5 шт., при необходимости).	High-End Computing	The high-end computing option brings high-end image reconstruction performance to MAGNETOM Vida. The high-end image reconstruction computer offers faster processing power for intensive algorithms, high amount of data storage for large data sets acquired over long-term measurements, a large amount of main memory for fast processing of measurement data, and a general purpose graphic processing unit for highly intensive computational calculations.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Мониторы дополнительные для просмотра изображений и управления МР-системой (не более 6 шт., при необходимости).	Dual Monitor Package #BM	The Dual Monitor Package provides a second 24" LCD monitor for the acquisition workplace, identical to the system main host monitor. The two monitors provide space for protocol planning and exam progress on the left monitor, as well as viewing and post-processing functionalities on the right monitor. The Dot Cockpit can be used on both monitors as a floating window. This improves the MR examination workflow by a smoother and more comfortable work space that avoids interruptions between planning, scanning, viewing and post-processing. It allows to keep running patient examinations always in sight to allow for fast interactions.
	Переключатель педальный.	Foot switch In-Room #T+D	MR Foot Switch In-Room with two pneumatic buttons start and stop of a preset MR sequence. The foot switch is MR compatible and is positioned near the patient table on the examination room floor. The MR foot switch is especially suited for sequence control when MR examinations are carried out during operations.
	Входы внешнего сигнала запуска (не более 5 шт., при необходимости).	External trigger input	External trigger sources (e.g. patient monitoring system) may be connected with the help of the trigger input to drive MR sequences. The connection for the trigger input is located on the cover of the MR system.
	Физиологические блоки ЭКГ и дыхания (не более 5 шт., при необходимости): - датчик ЭКГ; - датчик дыхания.	PERU Sensor Kit Add. PERU Sensor Kit w/o Charger#BM	PERU Sensor Kit: - physiological ECG Unit - respiratory Unit
	Блоки периферического пульса (не более 5 шт., при необходимости): - беспроводной датчик пульса.	Peripheral Pulse Unit	The Peripheral Pulse Unit (PPU) acquires the patient's peripheral pulse.
	Блоки сенсоров дополнительные с зарядной станцией для физиологических блоков ЭКГ и дыхания (не более 5 шт., при необходимости).	Additional PERU Sensor Kit #BM	Additional PERU and charging station.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Система видеонаблюдения за движениями пациента во время исследований головы, в составе: - камеры наблюдения (не более 5 шт., при необходимости); - мониторы наблюдения (не более 5 шт., при необходимости).	Kinetic Sensor #Vi	The BioMatrix Kinetic Sensor enables the operator to monitor head movement visually during head examinations. It is a wing-shaped camera solution with a slim profile, which is mounted to the bore ceiling inside the MR scanner close to the isocenter. The Kinetic Sensor consists of four greyscale CCD cameras that are focused on the patient's head. The acquired images can be viewed on an LCD monitor located in the operator room close to the MR console. This option includes: - Kinetic Sensor - Color 640 x 480 pixel LCD monitor
	Подушка респираторная с напорным шлангом.	Respiratory cushion	Respiratory cushion with pressure hose
	Пояс респираторный.	Respiratory belt	Respiratory belt
	Подушка аппликационная.	Application cushion	Application cushion
	Станции зарядные (не более 2 шт., при необходимости).	Charging station	The charging station is installed separately near the syngo Acquisition Workplace and is used for storing both units.
	Система подсветки кожуха магнита	Advanced Lighting Option #Vi	The Advanced Lighting Option comprises an illuminated front design ring to create a unique patient experience and to contribute to a patient friendly environment. The areal white illumination has 2 selectable brightness levels that can be controlled over the Select&GO panels which are neatly integrated into the front design ring.
	Блоки управления с дисплеем данных (не более 4 шт., при необходимости)	The control units Additional Select&GO Rear #Vi	The control units are located at the right and the left side of the patient table at the front of the magnet cover. Optionally, additional control units are located at the rear side of the magnet. Each control unit consists of a display with a touchscreen (Select&GO display) and a control panel with a jogwheel and several buttons.
	Груша вызова, резиновая.	Squeeze bulb	Patients may use the squeeze bulb to alert the operating personnel.
	Наушники (не более 3 шт., при необходимости).	Headphones	The headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.
	Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 3 шт., при необходимости).	MagnaCoil	The MagnaCoil Headset can be used as an alternative headphone (for example, in head coils) to the standard Siemens headphones which are part of the products for years. Sometimes the standard headphones are not very practicable and therefore Siemens wants to offer an alternative: the MagnaCoil Headset.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Блоки контрольные(не более 5 шт., при необходимости).	Gradient supervision	The supervision monitors that cables, connections, or other components of the gradient system do not show excessive heating.
	Таймер для запуска системы.	System Start Timer #BM	Timer clock that can be installed together with the MAGNETOM Vida to start the system automatically at user-definable times, eliminating waiting times during system boot up.
	Катушки для головы и/или шеи (не более 5 шт., при необходимости).	Head/Neck 16 BM Head/Neck 20	The Head/Neck coil supports high quality imaging with integrated preamplifiers. The Head/Neck provides: - Head examination - Neck examination - Cervical spine examination - MR Head Angiography, also time-resolved - MR Neck Angiography - Combined head/neck examination - TMJ (temporo-mandibular joints)
	Катушки для головы (не более 5 шт., при необходимости).	Head 32	The 32-channel Head Array Coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for MAGNETOM Vida
	Катушки для экспертных исследований головы и шеи (не более 5 шт., при необходимости).	Head/Neck 64	The 64-channel coil with its 64 integrated pre-amplifiers ensures outstanding signal-to-noise ratio. The very open design ensures that patients will feel comfortable, while the anatomic design ensures highest signal-to noise ratio. Applications: - Head examination - Neck examination - Cervical spine examination - MR Head Angiography, also time-resolved - MR Neck Angiography - Combined head / neck examination - TMJ (temporo-mandibular joints)
	Катушка для сосудов головы (не более 5 шт., при необходимости).	Tx/Rx CP Head Coil	Circularly polarized no-tune transmit/receive coil with open patient-friendly design. The integrated transmit mode allows volume selective excitation. Integrated, extremely low-noise pre-amplifiers permit very high signal-to-noise ratio.

№	Название
II.	Принадлежности:
	Катушки для головы и/или шеи (не более 5 шт., при необходимости).
	Катушки для экспертных исследований головы и шеи (не более 5 шт., при необходимости).
	Катушки для сосудов головы (не более 5 шт., при необходимости).
	Катушки для ангиографии (не более 5 шт., при необходимости).
	Катушки для суставов (не более 5 шт., при необходимости).
	Катушки для лодыжек (не более 5 шт., при необходимости).

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Катушки для тела (не более 7 шт., при необходимости).	Body 6 BM Body 12 Body 18 Body 18 long Contour 24 Contour 48	The coil with its integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The light-weight coil ensures highest patient comfort. The highly flexible design enables a wide variety of applications including: - Thorax (incl. heart) - Abdomen - Pelvis - Hip
	Кабели дополнительные для подключения катушки для тела (не более 7 шт., при необходимости).	Additional Coil Cable, long #3T	The additional coil cable (long) has a length of 165 cm and allows to connect the following coils to the system.
	Катушки для экспертных исследований тела (не более 7 шт., при необходимости).	Body 30	The coil with its integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The light-weight coil ensures highest patient comfort. The highly flexible design allows the usage for: - Thorax (incl. heart) - Abdomen - Pelvis (incl. prostate) - Hip - Angiography
	Катушки для периферийной ангиографии (не более 2 шт., при необходимости).	Peripheral Angio 36	The Peripheral Angio coil has integrated preamplifiers. A uniquely designed non-ferromagnetic coil cart for safe coil storage is included. The PA Matrix Coil is also shipped with a set of positioning cushions for proper handling. No tuning of the fully iPAT-compatible Peripheral Angio 36 is required.
	Катушки для коленного сустава (не более 2 шт., при необходимости).	Tx/Rx Knee 18	New 18-channel transmit/receive coil optimized for knee imaging. The spacious design with a flared opening towards the thigh allows scanning even of large and swollen knees with exceptional image quality and signal to noise ratio.
	Катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 2 шт., при необходимости).	Foot/Ankle 16	Foot/Ankle 16 with integrated pre-amplifiers excels in highest resolution imaging with exceptional signal/noise ratio, while taking full advantage of iPAT in all directions. Foot/Ankle 16 is ergonomically designed and features a boot-like coil design. Together with the included stabilization pads the coil allows easy, fast and comfortable patient positioning.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Катушки для суставов кисти (не более 2 шт., при необходимости).	Hand/Wrist 16	Hand/Wrist 16 with integrated pre-amplifiers excels in highest resolution imaging with exceptional signal/noise ratio, while taking full advantage of iPAT in all directions. Hand/Wrist 16 is ergonomically designed and adapted to the shape of the hand/wrist region. The coil features a hinged design of the upper part and slidable attachment to the base plate. Together with the included stabilization pads the coil allows easy, fast and comfortable patient positioning.
	Катушки для экспертных исследований плечевого сустава (не более 4 шт., при необходимости).	Shoulder Shape 16	The Shoulder Shape 16 for examinations of the left or right shoulder consists of an iPAT-compatible 16-channel shoulder coil in a flexible shoulder cup that can be shaped around small and large shoulders. An L-shaped cushion for easy positioning of the patient is included. The 16-element coil with 16 integrated pre-amplifiers ensures maximum signal-to-noise ratio. Shoulder Shape 16 will be connected via a SlideConnect plug for fast and easy coil set-up and patient preparation.
	Катушки для плечевого сустава (не более 4 шт., при необходимости).	Shoulder 16 Large Shoulder 16 Small	Shoulder 16 Coil Kit is ergonomically designed and adapted to the shape of the shoulder. The coils can be used either for left or right shoulders. It features sliding attachments to the base plate and can easily be adjusted for comfortable positioning. The coils excels in highest resolution imaging with exceptional signal/noise ratio.
	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (не более 2 шт., при необходимости).	8-chan. Sentinelle BreastCoil #3T 16-ch Sentinelle BreastCoil #3T	The 8-channel Sentinelle Breast Coil consists of a positioning frame with 2 lateral 3-channel coil elements and a 2-channel coil middle element for diagnostic imaging. The 16-channel Sentinelle Breast Coil can be used as a breast imaging coil and consists of a positioning frame with 2 lateral 4-channel coil elements and an 8-channel coil middle element.
	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 2 шт., при необходимости).	2/4/8-ch Sentinelle Breast 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil	The 2-/4-/8-channel Sentinelle Breast Coil can be used as an 8-channel imaging coil, a 4-channel biopsy coil for lateral biopsy access, as well as a 2-channel biopsy coil for medial biopsy access. This coil provides a large biopsy access. The 2/10/16-channel Sentinelle Breast Coil can be used as a breast imaging coil, a bilateral biopsy coil, as well as a unilateral biopsy coil providing large biopsy access.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Средства позиционирования катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 4 шт., при необходимости).	Riser f. Sentinelle BreastCoil	This option contains the base plate for (2/4/)8-channel or (2/10/)16-channel Sentinelle Breast Coil that needs to be positioned on the table.
	Катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт., при необходимости).	Breast 18	The Breast 18 is used for examining female patients. Depending on the requirements of the examination, the coil may be used in the Head First or Feet First orientation. Both sides of the breast are displayed simultaneously to allow for comparative evaluation.
	Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 4 шт., при необходимости).	Accessory Breast 18 60cm Accessory Breast 18 70cm	The accessories kit for the Breast Coil contains a table pad and the connection wedge. The connection wedge is used as an abdominal support cushion for the patient.
	Катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 2 шт., при необходимости).	Breast BI 7 #3T	The newly designed 7-channel BI coil for breast imaging and biopsy offers unmatched patient comfort, excellent image quality, and a high degree of versatility.
	Катушки эндоректальные (не более 2 шт., при необходимости).	Endorectal Coil Kit	Kit including interface device for connecting the prostate receive coil probe. The interface device connects to the Tim Coil Interface.
	Катушки гибкие большие (не более 4 шт., при необходимости).	UltraFlex Large 18 Flex Large 4	Light-weight, iPAT compatible, 18-element no-tune receive coil made of highly flexible and soft viscoelastic material. It is used for examinations of larger extremities (e.g. medium to large shoulder, hip, knee ankle and hand) and for abdominal examinations. A dedicated positioning aid for larger extremities, like knee is delivered with the coil.
	Катушки гибкие малые (не более 4 шт., при необходимости).	UltraFlex Small 18 Flex Small 4	Light-weight, iPAT compatible, 18-element no-tune receive coil made of highly flexible and soft viscoelastic material. It is used for examinations of smaller extremities (e.g. small to medium shoulder, smaller ankle, elbow and hand) and for abdominal examinations. A dedicated positioning aid for smaller extremities, like ankle or elbow is delivered with the coil.
	Катушки кольцевые малые (не более 4 шт., при необходимости).	Loop coils: • Small, 4cm	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Катушки кольцевые средние (не более 4 шт., при необходимости).	Loop Coil, medium	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).
	Катушки кольцевые большие (не более 4 шт., при необходимости).	Loop Coil, large	No-tune loop receive coil for examinations of the upper or lower extremities (e.g. shoulder).
	Катушки для небольших участков тела (не более 2 шт., при необходимости).	Special Purpose Coil	The special purpose coil is a no-tune receiver coil designed for examination with small Field-of-Views.
	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Flex Coil Interface 3T	Interface with integrated preamplifiers for the connection of the following flexible coils to the system.
	Переходники для подключения катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Tim Coil Interface 3T	Coil adapter plug for up to 8 receive and 1 transmit channels, in order to connect existing dedicated knee and breast coils (Tx/Rx 15-channel Knee Coil, 4-channel BI Breast Coil, 16-channel AI Breast Coil, (2/4)/8-channel Sentinelle BreastCoil and (2/10)/16-channel Sentinelle BreastCoil)
	Переходники для подключения катушек для проведения мультиспектральной спектроскопии (не более 5 шт., при необходимости).	Tim Coil Interface MNO	Coil adapter plug for up to 8 receive and 1 transmit channels, in order to connect dedicated multinuclear coils with MAGNETOM Vida.
	Переходники для подключения нескольких катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Multi-channel Interface #3T	The Multi-Channel Interface transforms the Head Coil Direct Connect sockets into two Tim 4G Slide Connect sockets. In combination with Tim Coil Interfaces (not included in this option), this allows to connect specific Legacy or 3rd party coils.
	Катушки/ пробники для предстательной железы (не более 5 шт., при необходимости).	Prostate Endo Coil	The Medrad disposable Prostate coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides improved ability to visualize internal architecture of the prostate and periprostatic structures, including prostate capsule and vascular bundles. The radiological images may be used in diagnosing diseases of the prostate. The inflated balloon makes a positioning of the Prostate coil in close proximity to the wall adjacent to the prostate gland possible.
	Катушки/ пробники для прямой кишки (не более 5 шт., при необходимости).	Colorectal Endo Coil	The Medrad disposable Colorectal coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides images of the colorectal anatomy, which may be used as aid in diagnosing colorectal diseases.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Катушки/ пробники для шейки матки (не более 5 шт., при необходимости).	Cervix Endo Coil	The Medrad disposable Cervix coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides images of cervix, uterine, and endometrial anatomies, which may be used to aid in diagnosing diseases in these anatomical regions.
	Комплект педиатрических катушек: - катушки педиатрические (не более 2 шт., при необходимости); - люльки детские (не более 2 шт., при необходимости).	Pediatric 16 #3T	16-channel receive coil for head and neck imaging of newborns and children up to 18 months of age.
	Блок триггерный.	fMRI Trigger Converter	An optical trigger signal is available to trigger external stimulation devices in fMRI experiments. With the "fMRI Trigger Converter" this signal can be converted to an electrical signal.
	Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).	Patient Supervision: • Supervision Camera & Controller #T+D • Additional Camera #T+D	This package contains a special video camera for monitoring the patient during an MR examination. The supervision solution is customizable and designed to address different site specific requirements. Up to 4 cameras can be optionally connected for patient supervision in the examination or waiting room. Additional video camera to allow for comprehensive monitoring of the patient's face independent of patient position during an MR examination.
	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт., при необходимости).	Patient TV wall support #T+D Patient TV wall support	Wall mount for the patient monitor.
	Объективы широкоугольные (не более 10 шт., при необходимости).	Wide Angle Lens #T+D	Wide angle lens to allow for observing the situation in the waiting room.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).	LCD Color Remote Monitor #BM Second LCD Color Remote Monitor #BM	This remote monitor is used for connection in parallel to the <i>syngo</i> Acquisition Workplace monitor. The LCD remote monitor is of the same type as the LCD color monitor of the <i>syngo</i> Acquisition Workplace with the same high-quality characteristics: - can be tilted horizontally forward and backward, - integrated gamma correction for optimum display of radiographic grayscale, - automatic backlight control for long-term brightness stability.
	Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.	Video Distributor for monitor #T+D	Video distributor for connection of up to two additional color LCD monitors as well as an In-Room Acq WP <i>syngo</i> (in the examination room parallel to the <i>syngo</i> Acquisition Workplace operator monitor).
	Мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости).	Color monitor	Color monitor
	Комплекты монтажные для стола пациента для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).	• Maquet Table adaptation kit • Trumpf Table adaptation kit • Maquet Table adaptation kit hybrid • Floor dock	The Maquet connectivity package allows the MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery to be connected to Maquet surgical tables (Magnus 1180 model, Alphamaquet 1150 model, Otesus 1160 model) with stationary or mobile / maneuverable columns. It contains the Maquet table adaption kit with slideway adaptation and a connecting interface. The Trumpf connectivity package allows the MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery to be connected to Trumpf surgical tables (TruSystem 7500 model) with stationary or mobile columns. It contains the Trumpf table adaptation kit with slideway adaptation and a mechanical connecting interface. Maquet Table adaptation kit hybrid contains the Maquet table adaption kit with slideway adaptation and a connecting interface, additional slideway adaptation to support the Maquet radiolucent transfer board, and a Combi Coil Base (allowing to insert 2 Body 18 coils - one with standard, another one with a long cable), covering thorax and abdomen.
	Держатели головы для нейрохирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).	OR Head Holder for CombiSuite 3T	Starter package for interventional neurosurgical MRI, consisting of a NORAS head holder in combination with NORAS OR head coil system, consisting of a 4ch top array and a 4ch bottom array for use with SIEMENS MAGNETOM Vida.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Деки стола для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости)	The transfer board	The transfer board for neurosurgical applications with head holders for intraoperative MRI.
	Комплект для проведения радиочастотной абляции.	INSIGHTEC HIFU Support	The package supports customers to perform MR-guided HIFU procedures with the INSIGHTEC Exablate system.
	Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии (не более 5 шт., при необходимости).	RT Positioning Package CIVCO 3002 RT Positioning Package Qfix RT Positioning Package Orfit	Package includes: 50cm wide Overlay, Lock-Bar, 2 each Body Bridges and 1 each Head Bridge.
	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - мягкая подкладка 1; - мягкая подкладка 2; - мягкая подкладка 3; - мягкая подкладка 4; - вставка для головы/ пяток; - ремни (4 шт.); - мешочки с песком (4 шт.); - держатель зеркала для наблюдения.	Cushions and positioning aids - table pad 1 - table pad 2 - table pad 3 - table pad 4 - head-heel insert - 4 belt straps - 4 different-sized sandbags - lookout mirror holder	Acessories for comfort patient positioning

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - клин для колена; - позиционирующий валик; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - лордотическая подушка; - клинья плоские (2 шт.); - подушки для колен (2 шт.); - универсальные подушки разных размеров, каждая состоит из 3 деталей (2 шт.); - набор малых подушек для щелей; - набор больших подушек для щелей.	Set of positioning aids - knee wedge - positioning roll - back-of-the-head support - large triangles - small triangles - wedge - lordosis cushion - flat wedges - flat cushions - 2 knee cushions - 2 different-sized multipurpose cushions - gap cushion set small - gap cushion set large	Accessories for comfort patient positioning
	Прочие принадлежности (не более 10 шт., при необходимости): - держатель рулона бумаги; - защитная пленка для деки стола.	Other accessories	Accessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка 32; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом Head/Neck 16; - подушка заполняющая для ориентации "ногами вперед".	Head/Neck 16 accessories	Accessories for comfort patient positioning

№	Название
II.	Принадлежности:
	Принадлежности для головы (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - подушка; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом Head/Neck 16; - защитная пленка для деки стола.
	Принадлежности для шеи (не более 10 шт., при необходимости): - прокладка; - клинья для позиционирования шеи (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом Head/Neck 16; - подушка заполняющая для ориентации "ногами вперед".
	Принадлежности для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом Head/Neck 16; - подушка заполняющая для ориентации "ногами вперед".

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка 32; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом BM Head/Neck 20; - защитная крышка гнезд катушек для головы/шеи.	Head/Neck 20 accessories: - pad 32 - cushion neck - head positioning wedges - clamp cushions - mirror carrier with mirror BM Head/Neck 20 - protective cover for the head/neck coil sockets	Acessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для экспертных исследований головы и шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка 64; - клинья для позиционирования головы, длинные (2 шт.); - кронштейн зеркала с зеркалом; - подушки зажимные (2 шт.).	Head/Neck 64 accessories: - pad 64 - head positioning wedges, long - mirror carrier with mirror - clamp cushions	Acessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости): - кронштейн зеркала с зеркалом; - прокладка 32; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушка-заполнитель 32.	Head 32 accessories: - mirror carrier with mirror - pad 32 - head positioning wedges - filler cushion 32	Acessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для головы; - клинья головные (тонкие) (2 шт.); - мягкая подкладка для головы-позвоночника; - клинья головные, (толстые) (2 шт.).	TxRx CP Head accessories: - head cushion - head wedges (thin size) - head-spine table pad - head wedges (thick size)	Acessories for comfort patient positioning

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Принадлежности педиатрических катушек (не более 30 шт., при необходимости): - подкладка для головы/темени; - подкадка для шеи; - подкладка для спины и головы (для использования без люльки для младенцев); - люлька для младенцев; - ремни (только для люльки для младенцев)(2 шт.); - подкладка для тела (только для люльки для младенцев).	Pediatric 16 accessories: - head/crown pad - neck elevation pad - coil transition pad (for the use without infant cradle) - infant cradle - 2 straps (for infant cradle only) - cradle pad (for infant cradle only)	Acessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для позвоночника (не более 10 шт., при необходимости): - опора с подушкой (spine support 32 respiratory) для BM Spine 24 и BM Spine 32; - опора с подушкой (подкладка Spine 72) для BM Spine 48 и BM Spine 72; - простая для замены подушка.	Spine accessories: - cushion support (spine support 32 respiratory) for BM Spine 24 and BM Spine 32 - cushion support (pad Spine support 72) for BM Spine 48 and BM Spine 72 - easy X-change cushion	Acessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости): - ремни 1500 (2 шт.); - ремни Body (4 шт.); - подушка iPAT (только для Body 6); - кабель для катушки 165 (только BM Body 12 long); - кабель для катушки 95 (только BM Body 12).	Body 6, BM Body 12 accessories: - 2 belts 1500 - 4 belts Body - iPAT cushion (Body 6 only) - coil cable 165 (BM Body 12 long only) - coil cable 95 (BM Body 12 only)	Acessories for comfort patient positioning

№	Название
II.	Принадлежности:
	Принадлежности для тела (не более 30 шт., при необходимости): - ремни - ремни - подушка - сердечник
	Принадлежности для экспертной катушки (не более 10 шт., при необходимости): - ремни - ремни - зажимы - ремня (4 шт.)
	Принадлежности для эндоребра (не более 10 шт., при необходимости): - адаптеры - Тл; - подушки
	Принадлежности для периферии (не более 30 шт., при необходимости): - опора для
	Принадлежности для коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости): - подушки - подушки - подушки - подушки
	Принадлежности для суставов лодыжек (не более 30 шт., при необходимости): - подушки - подушки - подушки

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости): - ремни 1500 (2 шт.); - ремни Body 18 (4 шт.); - подушка с прокладкой для сердца.	Body 18 accessories: - 2 belts 1500 - 4 belts Body 18 - cardiac spacer cushion - 4 clamps	Accessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для экспертных исследований тела (не более 30 шт., при необходимости): - ремни 1500 (2 шт.); - ремни Body 30 (4 шт.); - зажимы для крепления ремня (4 шт.).	Body 30 accessories: - 2 belts 1500 - 4 belts Body 30 - 4 belt clips	Accessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки эндоректальной (не более 15 шт., при необходимости): - адаптер Endorectal Adapter 3 Тл; - подушка эндоректальная.	Endorectal accessories: - endorectal Adapter 3T - endo cushion	Accessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости): - опора для ноги РА.	Peripheral Angio 36 accessories: - PA leg support.	Accessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для колен; - подушка под голень; - подушка для стоп; - подушка 4.	Tx/Rx Knee 18 accessories: - knee cushion - leg cushion - feet cushion - cushion 4	Accessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для колен; - подушка для пяток; - подушка для ступней.	Foot/Ankle 16 accessories: - knee cushion - heel cushion - foot cushion	Accessories for comfort patient positioning

№	Название
II.	Принадлежность
	Принадлежность к экспертной группе по молочным продуктам, при - прокладка - подушка (коннектор) - подушка (коннектор) - фиксатор - подушка - подкладка - подушка молочные продукты - мягкая
	Принадлежность к биопсии молочной железы, при - подголовник - опора для головы - ролик для головы - опорная подушка - опорная подушка - подушка для бедер - подкладка - подушка - фиксатор (боковая) - держатель - краниальный устройство (сливной) - подкладка каудальной фиксация

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка катушки; - подушка для тела 60 (коннектор клиньев 60); - подушка для тела 70 (коннектор клиньев 70); - фиксатор для головы; - подушка подголовника; - подкладка подлокотника; - подушки для креплений молочной железы (2 шт.); - мягкая подкладка Breast 18.	Breast 18 accessories: - coil pad - slider pads - body cushion 60 (wedge connector 60) - body cushion 70 (wedge connector 70) - head support - head support cushion - armrest pad - cushion for the breast fixations - table pad Breast 18 - phantom holder - phantom	Accessories for comfort patient positioning
	Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног; - опорная подушка; - опорная подушка, узкая; - подушка для тела 70 (клин для бедра); - подкладка подлокотника; - подушка подголовника; - фиксирующие пластины (боковая/срединная); - держатель рамы; - кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент); - подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.	Breast BI 7 accessories for comfort positioning of the patient	Accessories for comfort patient positioning

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Принадлежности для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - приподнимающая пластина (при медиальном доступе); - боковая решетка; - срединная решетка; - многоразовые игольные блоки решетки (12G и 14G); - одноразовые игольные блоки решетки (12G, 14G, 16G и 18G); - маркерный блок решетки; - вертикальный блок для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб); - игольная направляющая к блоку для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб); - маркер для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб); - горизонтальная боковая пластина-перекладина; - горизонтальная срединная пластина-перекладина;	Biopsy accessories - elevation plate (for medial access) - lateral grid - medial grid - reusable grid - needle blocks (12G and 14G) - disposable grid - needle blocks (12G, 14G, 16G and 18G) - grid marker block - vertical post/pillar unit - needle guide for post/pillar unit - post/pillar marker - horizontal lateral slat plate - horizontal medial slat plate	Accessories for comfort patient positioning

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Принадлежности для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт., при необходимости): - заглушка средняя; - подголовник; - прокладка мягкая для тела на стол; - подушка клиновидная для тела; - подушка подголовника; - крышка пластмассовая для элемента катушки 4 Ch; - клинья плечевые (2 шт.); - подушка под ноги; - подкладка передняя; - подушка клиновидная под бедра; - подушка изолирующая; - опора для плеч.	The accessories: - medial plug; - head rest; - body tabletop pad; - body wedge pad; - head rest pad; - plastic Cover for 4 Ch coil element; - shoulder wedges; - foot rest pad; - front pad; - hip wedge pad; - insulation pad; - shoulder support.	Accessories for comfort patient positioning
	Принадлежности для биопсии для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт., при необходимости): - блок фиксированный метки/блок метки; - опора противоположная (при медиальном доступе); - пластина компрессионная; - пластина решетчатая.	Biopsy accessories: - fixed marker block/Marker block; - contra lateral support (for medial access); - immobilization plate; - grid plate.	Accessories for comfort patient positioning
	Комплект вакуумных подушек (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для головы; - подушка для позвоночника Spine; - подушка малая.	Comfort Kit	Vacuum cushions for positioning and stabilization of the patient during the examination. The comfort kit may significantly reduce patient exam times and optimize image quality by minimizing the occurrence of motion artifacts caused by involuntary patient motion. The kit comprises a vacuum pump and 3 anatomically shaped cushions of different sizes (spine, head, and small joints).

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Coil Storage Cart MR coil shelf Accessories cabinet	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories.
	Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт., при необходимости).	Optional Dot Engine Workflows	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).	Optional Application Packages	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Optional Postprocessing Packages	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).	Additional optional single Applications	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).	syngo.MR Cardiac Workflow	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	Источники бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт., при необходимости).	UPS system UPS Battery module	UPS system Liebert GXT4 3000RT230E for safeguarding computers. Including Power Cable of 9 m for connecting the UPS. UPS battery module Liebert GXT4 72VBATTE for safeguarding computers.
	Квенч-труба.	Quench tube	Quench tube

№	Название
II.	Принадлежности:
	Чиллер.
	Электрошасси распределения
	Кабина пациента
	Фильтр радиации кабины.
	Адаптер для кабины.
	Траверса при необходимости
	Облицовка кабины

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Чиллер.	Eco Chiller 60kW	The KKT ECO 133 - L chiller is a dedicated 20°C cooling system which automatically adapts to the different cooling requirements (e.g. system in operation, standby, ...) to reduce the energy consumption for cooling. The cooling system must be used in combination with the IFP (Interface Panel), if there is no on-site chilled water supply at all. The IFP is included in the scope of supply.
	Электрощит распределительный.	Distribution board	Distribution board
	Кабина радиочастотная	RF-Cabin	Steel full-room RF cabin, module method of building, for MAGNETOM Vida. Standard cabin outside dimensions: L x W x H = 7.090 x 4.090 x 3.000 mm Screen damping value: 90 dB at (Co-Siting 100 dB) 15 until 130 MHz. The following elements are included in the standard scope of supply: - floor, side and ceiling panels including contact material - floor panels with standard floor (without floor covering) - sound protection door [>44 dB(A)] with door handle and lock, 1,200 x 2,100mm - filter panel with 1 pc. frame for the filter plate, including 3 pcs. tube leads (d=50 mm) for medical gases - observation window (W x H = 1,200 x 800mm) in the side panel
	Фильтр радиочастотной кабины.	Filter plate for RF-Cabin	Filterplate in low leakage circuitry for shielded rooms (MRI) 6 separate lines, 250 V, 50/60 Hz, 250Vdc, 32A
	Адаптер для радиочастотной кабины.	Adapter, RF Cabin #Tim,Ez	The new RF filter plate of a MAGNETOM MR system is incorporated into the larger filter plate opening.
	Траверсы (не более 10 шт., при необходимости).	RF-Traversal Beams	5 traversal beams for the RF cabin of the MAGNETOM Vida. Length 4,090 mm
	Облицовка радиочастотной кабины	RF-Interior RF-Interior, LED	Standard interior décor with Halogen lighting for the RF cabin of the MAGNETOM Vida. Standard outside dimensions: L x W x H = 7,090 x 4,090 x 3,000 mm

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Звукоизоляция радиочастотной кабины.	RF Cabin Sound Proofing	Sound protection system for MAGNETOM Vida steel modular cabin (Art. No. 14418684). Standard outside dimensions: 7,090 x 4,090 x 3,000 mm. Due to building requirements according to DIN 4109 (sound protection for structural engineering) it is possible to get the following values: Sound protection walls > 52 dB(A) Sound protection ceiling > 56 dB(A) Sound protection observation window > 50 dB(A)
	Шкаф с сетевыми фильтрами.	Filter Cabinet, big	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin for MAGNETOM Vida. Wall-mounted cabinet custom-made. Outside dimensions appr. 1.300 x 420 x 2.700 mm (L x W x H)
	Люк аварийный для экстренной эвакуации.	Emergency exit	With decorative plate on both sides, white, to be opened from the outside
	Окно для радиочастотной кабины.	Observation/ Day-light window	Observation / daylight window that can be opened, installation sideways. Dimensions: 1,200 x 800 mm.
	Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт. , при необходимости).	Threshold-free door	Soundproof threshold-free door for the RF-Cabins of MAGNETOM 1.5T/3T that can be opened and closed without effort by pneumatic mechanism. Clear opening: W x H 1,200 x 2,050 mm
	Стол оператора (не более 30 шт., при необходимости).	MR Workplace Table 1.2m MR Workplace Table, height adjust. Control Room Desk 1.35m	Table suited for syngo Acquisition Workplace and syngo MR Workplace based on syngo Hardware. The table design matches the MED-wide uniform design with silver-finished rim, use of friendly colors for MAGNETOM and SOMATOM. - Width 120 cm - Depth 80 cm - Height 72 cm

№	Название
II.	Принадлежности:
	Контейнер для оперативной помощи при не...
	Средства транспорта, не имеющие магнитных свойств при не...
	Держатель для магнитных материалов при не...
	Пластиковые перегородки, более 5 шт., при не...

No	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
da steel	Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт., при необходимости).	MR Workplace Container, 50cm	The table design matches the MED-wide uniform design with silver-finished rim, use of friendly colors for MAGNETOM and SOMATOM. Table height 72 cm, matching the <i>syngo</i> Acquisition Workplace and <i>syngo</i> MR Workplace console table, for installation in the operator room either directly to the left or right of the <i>syngo</i> Acquisition Workplace or <i>syngo</i> MR Workplace console table or separately. - Width 50 cm - Depth 80 cm - Height 72 cm
IN 4109 it is	Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	MRI-Stretcher, non-magnetic MRI-Wheelchair, non-magnetic	MRI-Stretcher, non magnetic, chrome-nickel compounded for patient transport inside the clinic building. Continuously adjustable head piece with spring brake, synthetic leather cushion, movable barrier on either side, stretcher movable on four fixable wheels diameter 100 mm (for max. 3 mm floor unevenness). Dimensions: 190 x 65 x 80 cm (l x w x standard height) Maximum laminary load: 200 kg Weight (empty): 41 kg Heights of 65, 70, 75 and 80 cm are available without additional costs. Please send an info with the order which height is favoured.
DB(A)	Держатели капельницы, немагнитный (не более 5 шт., при необходимости).	IV Stand, non-magnetic	IV-Rod, fix mounted, for AGA non magnetic stretcher. - Diameter: 180mm - Length:1720mm - With four hooks
for stom-made. 0 mm (L x W	Пластины немагнитные для перекладки пациента (не более 5 шт., при необходимости).	Glider Positioning Kit	Positioning System for patient transport between bed or wheelchair and MR-System. These sliding boards consist of a special material with very low coefficients of friction. They can be folded, take up little space and can be transported easily. They are firm but flexible and adapt to different shapes of the body.

№	Название принадлежности	Name of component	Description
II.	Принадлежности:	Accessories:	
	Столики для инструментов, немагнитный (не более 5 шт., при необходимости).	Instrument table, non-magnetic	Mobile 4-leg frame construction made of 18/10 CrNi steel. Optimal - referring to the handle bar - working height 800 mm. 63.5 cm x 43.5 cm tubular frame forms a safe rail; no sharp edges. Two shelves: surface ground to reduce glare, resistant to disinfectants, removable. Standard sizes, dimensioned to conform with the DIN standard for sterilized goods. 4 plastic swivel castors, two of them with brakes, wear resistant, non-discolor when in contact with other material, electrically conductive, Ø 75 mm, 4 wall spacer rings.
	Детекторы обнаружения металла (не более 5 шт., при необходимости).	Metal detector	Metal detector
	Огнетушители немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	A fire extinguisher	A fire extinguisher
	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).	Seismic Kit #T+D	Earthquake Kit for ECO Chiller 60 kW.
	ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).	ECG-electrodes	ECG-electrodes
	Сифоны сервисные (не более 5 шт., при необходимости).	Service Syphon Kit	Service Syphon Kit
	Сифоны для перелива жидкого гелия (не более 5 шт., при необходимости).	HE-SYPHON DEWAR END	HE-SYPHON DEWAR END
	Удлинитель для сифона (не более 5 шт., при необходимости).	SYPHON EXT.LEG	SYPHON EXT.LEG
	Плиты монтажные для увеличения высоты стола (не более 5 шт., при необходимости).	Floor plate for table Height leveling kit, 120mm	Floor plate for table
	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Adhes. Plastic-Mastic complete	Adhes. Plastic-Mastic complete

5.4 Technical Requirements

Technical Requirements based on the key parameters and values as presented in the chapter below.

5.5 Key parameters & values provided by manufacturer

5.5.1 Magnet system

Magnet data	
Operating field strength	3 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Weight (with cryogenes)	5500 kg
Magnet length	1720 mm ± 2mm
System length cover to cover	1860 mm
Open Bore design ¹⁾	700 mm ± 1%
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	approx. 20 seconds
Open Bore design*	700 mm ±1%

* incl. shim coils, gradient coil, RF body coil

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	< 0.005 ppm	0.003 ppm
20 cm DSV	< 0.04 ppm	0.03 ppm
30 cm DSV	< 0.15 ppm	0.11 ppm
40 cm DSV	< 0.45 ppm	0.37 ppm
50x50x45 cm ³ DEV	< 1.9 ppm	1.3 ppm
50 cm DSV	< 3.0 ppm	2.4 ppm
55x55x50 cm ³ DEV	-	4.3 ppm

In compliance with the German "Qualifikationsvereinbarung". Standard deviation V_{rms} (Volume root-mean square) measured with highly accurate 24 plane plot method (20 points per plane). Standard active shim with 3 linear channels. DSV = Diameter spherical volume (x, y and z direction). DEV = Diameter elliptical volume.

Shimming
Both passive and active shimming. Passive shimming during installation.
Standard active shim with 3 linear channels (1st order).

Shimming	
3D Shim	Patient-specific automated shim For optimization of the magnetic field homogeneity
	Time to shim = approx. 15 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	5th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ¹⁾	4.65 m×2.65 m
	0.1 mT	6.8 m×3.8 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

* pacemaker safety limit

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)*	Not applicable
Boil-off rate (typical)*	0.0 l/year
Minimum helium level	200 L
Cryostat	Stainless steel

* For typical clinical use, depending on sequences and operating time with running helium compressor. The system needs to be serviced at regular interval. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week

5.5.2 Patient handling

The patient table is available in two different configurations:

Fixed patient table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg (550 lbs)
Max. scan range		2050 mm
Vertical table movement	Range	520 mm – 970 mm; ± 50 mm ¹⁾ ± 13 mm ²⁾
	Speed	32 mm/s

Fixed patient table		
Horizontal table movement	Max. range	2805 mm
	Max. speed	200 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

- 1) With height leveling kit
- 2) Depending on the floor conditions

Docktable patient table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg (550 lbs)
Max. scan range		2050 mm
Vertical table movement	Range	560 mm – 1020 mm; ± 13 mm*
	Speed	36 mm/s
Horizontal table movement	Max. range	2805 mm
	Max. speed	200 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

* Depending on the floor conditions

5.5.3 PMU Wireless Physio Control; PMU Sensor Kit

Basic PMU Wireless Physio Control; PMU Sensor Kit information	
Respiratory range	15-40 times/min
Pulse range	50-160 times/min
Frequency	2.4GHz
Modulation parameters	FM
IEC 60601-1 classification	Class II Applied part: Type BF
Internal power supply	DC 3.7V
IP	IPX0
operating mode	Continues operating
MR compatibility	MR-safe

Respiratory cushion	
Weight	0.32kg
Dimensions	206mm × 64mm × 10mm
Application cushion	
Weight	0.4kg
Dimensions	425mm × 80mm × 20mm
Respiratory belt	
Weight	0.32kg
Dimensions	1390mm × 105mm
Pulse sensor	
Weight	0.6kg
Dimensions	58mm × 1380mm × 18mm
Charger station	
Weight	0.604kg
Dimensions	140mm × 122mm × 33mm
Input supply	DC 5V
Input current	500mA
Power	2.5W
Batteries	
Weight	26 g
Dimensions (mm)	61 mm × 37.5 mm × 5.95 mm
Supply	DC 3.7V
Capacity	1320 mAh
Max. working time	No less than 12 hours
Max charging time	Approx 4 hours

5.5.4 Hearing protection data

The A-evaluated, effective sound pressure level was measured according to NEMA MS 4 - 2010 (National Electrical Manufacturers Association) using the maximum gradient acoustic noise (MGAN) method.

Patient noise	
XT gradients	Patients require hearing protection with an SNR = 19 dB or more*
XQ gradients	Patients require hearing protection with an SNR = 19 dB or more

Noise for personnel in the examination room		
XT gradients	Noise measured	85.8 dB(A)
	Hearing protection	SNR = 4 dB or more
XQ gradients	Noise measured	87.4 dB(A)
	Hearing protection	SNR = 6 dB or more

* SNR = Single Number Rating

5.5.5 Gradient system

General features
Actively shielded (AS) whole-body gradient coil system
Extremely low eddy currents
Water-cooled coil and amplifier for maximum performance
All axes force compensated

Gradient amplifier		
Water-cooled, highly compact, modular design		
Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
XQ gradients	Max. output voltage*	2250 V
	Max. output current*	900 A
XT gradients	Max. output voltage*	2250 A
	Max. output current*	1200 A

* Values for each of the 3 gradient axes

XQ gradients	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m
Min. rise time	225 μ s
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

XT gradients	
Performance for each axis	
Max. amplitude	60 mT/m
Min. rise time	300 μ s
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	104 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

5.5.6 RF technology

Transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 Hz)	
Body coil	Integrated whole body no tune transmit/receive coil with 32 rungs, 4 – port feeding	
Transmitter path	Feedback loop for excellent RF stabilization	
	Transmit amplitude	16 bit control 25 ns resolution
	Gain stability (after first minute)	<0.05 dB (1 s) <0.2 dB (5 min) <0.5 dB (5 min), including body coil
Transmitter amplifier	Extremely compact, water-cooled solid state amplifier	
	Transmit amplifier bandwidth	500 kHz
Peak power	TimTX TrueForm (1ch transmit)	TimTX TrueShape (2ch transmit)
Power capability of the amplifier	37.5 kW	43.2 kW
Available power at body coil input	29.8 kW	40.0 kW in pTx mode

TimTX TrueForm

- Innovative techniques in the RF excitation hardware
- Uniform RF distribution in all body regions

TrueForm excitation uses amplitude and phase transmission settings optimized for dedicated body regions. Feeding the 4 ports of the integrated body coil with an optimized weighting yields a homogeneous B1 distribution

B1 Filter

An adaptive inline image filter that reduces any remnant B1 effects without affecting image contrast

RF receiver technology	
Maximum number of coil channels*	204, 228 (optional)
Number of independent receiver channels that can be used simultaneously in one single scan and in one single FOV, each generating an independent partial image	TimTX Trueform 32 64 TimTX TrueShape 64 (optional) 128
Quadrature demodulation and filtering	Digital
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bit
ADC sampling rate	80 MHz
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Dynamic range at coil connector (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	164 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

* Channels (coil elements) that can be connected simultaneously

Multi-NuclearOption*

- Multi-Nuclear Imaging and Spectroscopy for the following nuclei: ^3He , ^7Li , ^{13}C , ^{17}O , ^{19}F , ^{23}Na , ^{31}P , ^{129}Xe
- Decoupling nuclei: ^{13}C , ^{31}P
- Hyperpolarization nuclei: ^3He , ^{13}C , ^{129}Xe

Frequency band	^3He	^7Li	^{13}C	^{17}O	^{19}F	^{23}Na	^{31}P	^{129}Xe
Center frequency [MHz]	93.852	47.8799	30.9806	16.7012	115.9040	32.5885	49.8719	34.0816
Usable transmitter Bandwidth [kHz]	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50

Frequency band	³ He	⁷ Li	¹³ C	¹⁷ O	¹⁹ F	²³ Na	³¹ P	¹²⁹ Xe
Usable receiver Bandwidth [kHz]	±190	±100	±65	±50	±235	±65	±100	±70

* Optional

5.5.7 RF coils

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Body 6 (Not available with TimTX TrueShape option)	Receive	6 channel phased array	¹ H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
BM Body 12	Receive	12 channel phased array	¹ H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
Body 18	Receive	18 channel phased array	¹ H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
BM Body 18	Receive	18 channel phased array	¹ H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
Contour 24 Contour 48 (Not available with TimTX TrueShape option)	Receive	24 channel phased array	¹ H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Body 30	Receive	30 channel phased array	^1H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
Head 32	Receive	32 channel phased array	^1H	Head examination
Head/Neck 16 (Not available with TimTX TrueShape option)	Receive	16 channel phased array	^1H	Head examination Neck examination MR Head/Neck Angiography Combined head/neck examination TMJ (temporomandibular joints) Proton spectroscopy
BM Head/Neck 20	Receive	20 channel phased array	^1H	Head examination Neck examination MR Head/Neck Angiography Combined head/neck examination TMJ (temporomandibular joints) Proton spectroscopy
BM Head/Neck 64	Receive	64 channel phased array	^1H	Head examination Neck examination MR Head/Neck Angiography Combined head/neck examination TMJ (temporomandibular joints) High resolution head proton imaging MR angiography of the head Functional imaging of the brain
Head/Neck 64	Receive	64 channel phased array	^1H	Head examination Neck examination MR Head/Neck Angiography Combined head/neck examination TMJ (temporomandibular joints) High resolution head proton imaging MR angiography of the head Functional imaging of the brain
BM Spine 24 (Not available with TimTX TrueShape option)	Receive	24 channel phased array	^1H	Spine imaging Imaging of upper body, abdomen, pelvis, liver, and heart (when combined with an anterior coil)

Co
Sh
Ult
Ultr
TxRx
Brea
Breast
2-/4-/8 Sentinel Breast

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Shoulder Shape 16	Receive	16 Channel phased array	¹ H	Very good visualization of small anatomical structures High SNR and better field homogeneity
UltraFlex Large 18	Receive	18 Channel phased array	¹ H	Imaging of large regions such as medium to large shoulder, hip, and knee
UltraFlex Small 18	Receive	18 Channel phased array	¹ H	Imaging of small regions such as small to medium shoulder, wrist, elbow, and ankle
TxRx Knee 18	Transmit/Receive	Transmit: quadrature Receive: 18 Channel phased array	¹ H	Examinations of joints in the area of the lower extremities High resolution knee imaging
Breast BI 7	Receive	7 Channel phased array	¹ H	Simultaneous basic imaging of both breasts in all directions Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access High resolution 2D and 3D imaging For quantitative spectroscopy (<i>syngo</i> GRACE) a reference bottle can be inserted
Breast 18	Receive	18 Channel phased array	¹ H	Simultaneous imaging of both breasts in all directions Axillary imaging elements High-resolution 2D and 3D imaging For quantitative spectroscopy (<i>syngo</i> GRACE) a reference bottle can be inserted
2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil	Receive	Optional 2, 4, or 8 Channel phased array	¹ H	Simultaneous imaging of both breasts in all directions Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access High-resolution 2D and 3D imaging For quantitative spectroscopy (<i>syngo</i> GRACE) a reference bottle can be inserted

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Receive	Optional 2, 10, or 16 Channel phased array	^1H	Simultaneous imaging of both breasts in all directions Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access High-resolution 2D and 3D imaging For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted
Endorectal Coil Kit (for connecting the disposable MEDRAD endorectal coil; to be ordered separately)	Receive	Linear	^1H	Visualization of the prostate Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning
TxRx CP Head	Transmit / Receive	Quadrature	^1H	Head examinations High-resolution brain spectroscopy
Special Purpose 4	Receive	4 Channel phased array	^1H	Carotids Examinations with small Field-of-View Small structures near the surface
Pediatric 16	Receive	16 Channel phased array	^1H	Imaging of neonates and infants*

* MR scanning has not been established as safe for imaging fetuses and infants under two years of age. The responsible physician must evaluate the benefit of the MRI examination in comparison to other imaging procedures.

5.5.8 Sequences

Basic set of sequences provided on the scanner.

Spin Echo family of sequences

- SE (Spin Echo): single and multi echo
- TSE (Turbo Spin Echo)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo)
- SPACE (Sampling Perfection with Application-optimized Contrast using different flip angle Evolutions): fast 3D spin echo imaging

Gradient Echo family of sequences

- FLASH (Fast Low Angle SHot): spoiled GRE (gradient echo)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination): for fast 3D gradient echo imaging
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination)

- DESS (Dual Echo Steady State)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- EPI (Echo Planar Imaging): with signal type SE or FID (Free Induction Decay)
- Segmented EPI: segmented in phase or readout direction
- ToF (Time-of-Flight) Angiography
- PC (Phase Contrast) Angiography
- CV/BEAT: comprehensive sequence for cardiac imaging

Spectroscopy sequences

- SVS (Single Voxel Spectroscopy)
- FID (Free Induction Decay)
- CSI (Chemical Shift imaging)

5.5.9 Computer system

syngo Acquisition Workplace		
Host computer	Processor	Intel Xeon ≥ W-2133 (6 Core)
	Clock rate	3.6 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	64 GB
	SSD for system software	480 GB
	Media drive	SDHC card reader
Advanced Host computer	Processor	Intel Xeon ≥ W-2145 (8 Core)
	Clock rate	3.7 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	96 GB
	SSD for system software	≥ 480 GB
	Media drive	SDHC card reader
Color LCD monitor (A standard monitor without calibration is not suitable for diagnostic purposes. Please consider the initial acceptance testing for image display devices and the follow-up service for constancy testing on a regular base, as offered by Siemens service.)	High resolution widescreen monitor (A second high-resolution widescreen monitor is optional)	
	Screen size (diagonal)	24"
	Horizontal scanning frequency	31 kHz–76 kHz
	Vertical scanning frequency	59 Hz–61 Hz
	Screen matrix	1920 pixels × 1200 pixels

syngo Acquisition Workplace		
Measurement and reconstruction system (for Tim [204 x 32])	Processor	1 × Intel Xeon E3-1275v5 (4 Core)
	Clock rate	3.6 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	48 GB
	SSD for raw data	≥ 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	16 949 recons per second (2562 FFT, FoV) 78 431 recons per second (2562 FFT, recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction up to 12 data sets
Advanced measurement and reconstruction system (for Tim [204 x 32])	Processor	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8 Core)
	Clock rate	2 × 2.1 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	96 GB
	SSD for raw data	≥ 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	40 404 recons per second (2562 FFT, FoV) 149 532 recons per second (2562 FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction up to 12 data sets
Measurement and reconstruction system (for Tim [204 x 64])	GPGPU	1 × Nvidia Quadro P2000
	Processor	2 × Intel Xeon ≥E5-2620v4 (8 Core)
	Clock rate	2 × ≥ 2.1 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	64 GB
	SSD for raw data	≥ 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	40 404 recons per second (2562 FFT, FoV) 149 532 recons per second (2562 FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction up to 12 data sets
	GPGPU	1 × Nvidia Quadro P4000

syngo Acquisition Workplace

Measurement and reconstruction system (for Tim [228 x 128], optional for Tim [204 x 64])	Processor	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10 Core), or comparable
	Clock rate	2 × 2.4 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	128 GB
	SSD for raw data	≥ 2 × 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	≥ 52 493 recons per second (2562 FFT, full FoV) ≥ 155 038 recons per second (2562 FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	GPGPU	1 × Nvidia Tesla M60
Measurement and reconstruction system (optional for Tim [228 x 128])	Processor	2 × Intel Xeon E5-2680v3 (12 Core)
	Clock rate	2 × 2.5 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	≥ 256 GB
	SSD for raw data	≥ 2 × 240 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	64 343 recons per second (2562 FFT, full FoV) 171 429 recons per second (2562 FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	GPGPU	1 × Nvidia Tesla M60

syngo MR Workplace

Processor	Intel Pentium J5005 (4 Core)
Clock rate	1.5 GHz
Main memory (RAM)	8 GB
Hard disk	128 GB SSD
One color LCD monitor (specifications as above)	

Euro Connector (System IEC 320)	
Load rating	100 Vac–240 Vac
	50 Hz–60 Hz
	max. 10 A

Basic Patient Data Display information	
Weight	0.9kg
Dimensions	350 mm × 220 mm × 35 mm

Basic Keyboard information	
Weight	2.25kg
Dimensions	465 mm×180 mm×20 mm
Cable length	4 m

5.5.10 Network/data coupling

The MR system provides the level of safety according IEC 60950-1 outside patient environment. All equipment connected to the system's network/data couplings must also provide minimum level of safety according IEC 60950-1.

5.5.11 Basic syngo MR viewing, post-processing, and filming functionalities

- Viewing
 - Image display
 - Various display layouts selectable
 - Up to 4 patients can be simultaneously active
 - Image annotation and labeling
 - Configurable image text
 - Interactive movie
- Windowing
 - Freely selectable window width and center
 - Windowing (on all, succeeding, or single images)
 - Auto-windowing for optimized contrast
- ROI/VOI evaluation
 - Parallel evaluation of multiple regions/volumes of interest
 - Circle
 - Freehand

- Statistical evaluation:
 - Area/Volume
 - Standard deviation
 - Mean value
 - Min/max values
- Range creation
 - New reconstructions based on acquired images
 - Parallel, radial, radial sliced, and curved ranges
- Position display
 - Displays measured slice positions on localizer image and selected series
- Image manipulations
 - Reversal of gray-scale values
 - Image rotation by user-defined angle
 - Image zoom and pan

Mean Curve

- Time-intensity analysis

Calculations

- Arithmetic operations on images and series:
 - Addition, subtraction, multiplication, division within and across series
 - Calculated b-value and ADC maps
 - Image filter for smoothing and sharpening images
 - Motion correction (elastic) between volumes or phases
 - 2D and 3D distortion correction

Composing/Combine

- Composing of sagittal or coronal images (for example, whole-spine exams or run-offs)
- Combine different image stacks into a single one

3D

- MPR (Multi-Planar Reconstruction): Real-time multi-planar reformatting of secondary views
- MIP (Maximum Intensity Projection): 3D reconstructions of vessels from a 3D data set, or a 2D sequential slice data set (acquired with dedicated MR Angiography sequences)
- MinIP (Minimum Intensity Projection): Similar to MIP but reconstructs the minimum intensity (e.g. for Dark Blood techniques)
- VRT (Volume Rendering Technique): 3D rendering with specific adaptable opacity and shading

Filming

- Connection via DICOM Basic Print
- Selectable positioning of images onto virtual film sheet
- Selectable various film layouts
- Windowing, image zoom and pan on film sheet

5.5.12 Specific absorption rates

The specific absorption rate for the RF power and the rate of change of the gradient fields are checked according to the requirements of norm IEC 60601-2-33.

5.5.13 Cooling system

Two different customer specific cooling alternatives (Separator or Eco Chiller) are available.

Separator option (for connection to available cooling system)	Water consumption	100 l/min ¹⁾
	Heat dissipation to water	XQ gradients: 60 kW XT gradients: 75 kW
Eco Chiller option with automatic adaptation to the required cooling demands (e.g. different night/day mode) to decrease energy cost ²⁾	GREEN Cooling Package: ³⁾ • Automatic start if the surrounding temperature is 18°C (64°F) or less • If the temperature is less than -10°C (14°F) the chiller is switched off⁴⁾	

1) Water temperature: 6–12°C (43–54°F)

2) only available for XQ gradients

3) Free Cooling Unit, optional

4) In case of clinical routine measurement conditions

5.5.14 Line power supply

XQ gradients	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440V, 460 V, 480 V	± 10%
Frequency	50/60 Hz	
Connection value	84 kVA	

XT gradients	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440V, 460 V, 480 V	± 10%
Frequency	50/60 Hz	
Connection value*	118 kVA	

*The total connection value is derived from the individual connection values of 91kVA for GPA and 53 to 67 kVA for EPC (depend on line voltage)

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contact or via another multipole shut down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-7101. In all countries, compliance with local and national legal regulations is required. However, we strongly recommend compliance with the

regulations described herein – to the extent permitted by relevant local and national laws in order to ensure the safety of operating personnel, patients, and third parties.

Power rating plates

XQ gradients	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 95 LONG – TIME kVA: 15
XT gradients	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 25 LONG – TIME kVA: 15 380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 105 LONG – TIME kVA: 5

5.5.15 Power consumption

Remarks:

- All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz.
- Consumption for optional separator pump not included.

	XQ gradient	XT gradient
Off	6.1 kW	6.1 kW
System ready to measure	8.4 kW	8.4 kW
Scan	23.1 kW	27.4 kW

Remarks:

- All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz.
- Consumption for optional separator pump not included.
- The power consumption measurement is based on the COCIR methodology – MRI- Measurement of energy consumption. Many variables impact power consumption, thus there can be no guarantee that each customer will achieve the same values.

5.5.16 Dimensions

Component	Width	Depth	Height	Weight
Examination Room				
Magnet 3 T AS (incl. Helium)	2.02 m	1.72 m	2.14 m	5500 kg
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, fixed patient table, and covers	2.45 m	4.49 m	2.14 m	7370 kg
Fixed patient table	0.8 m	2.48 m	0.52 m–0.97 m; + 0.05 m ¹⁾ + 0.013 m ²⁾	
Required min. room height clearance			2.4 m ³⁾	
Min. transport dimensions	2.45 m	2.05 m	2.3 m ⁴⁾	
Control Room				
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	1.2 m	0.8 m	1.14 m–1.28 m (0.72 m + min. 0.42 m/max. 0.56 m) ⁵⁾	
Host computer	0.17 m	0.45 m	0.39 m	
syngo MR Workplace (optional) (table+monitor)	1.2 m	0.8 m	1.14 m–1.28 m (0.72 m + min. 0.42 m/max. 0.56 m) ⁵⁾	

Component	Width	Depth	Height	Weight
Equipment Room				
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	1.6 m	0.65 m	1.98 m ⁶⁾	1500 kg
Cooling system	0.65 m	0.65 m	1.89 m	500 kg
Heat dissipation	≤ 5 kW ⁷⁾			

1) With height leveling kit

2) Depending on the floor conditions

3) Finished floor to finished ceiling

4) Incl. transport pallet

5) Monitor height adjustable

6) Without attachments

7) Only ventilation might be required

5.5.17 Additional System characteristics (according to MR compatibility data sheet)

RF data		
Peak power	TimTX TrueForm (1ch transmit)	TimTX TrueShape (2ch transmit)
Power capability of the amplifier	37.5 kW	43.2 kW
Available power at body coil input	29.8 kW	40.0 kW in pTx mode
Transmit bandwidth	500 kHz	
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)	

RF transmit coils		
Body coil	Max. applied RF field B1+	24 µT
	Max. specified B1+ rms	4.2 µT
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	150 mm
	10 dB	260 mm
TxRx CP Head	Max. applied RF field B1+	41,1 µT
	Max. specified B1+ rms	5.8 µT

RF transmit coils		
TxRx Knee 18	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	7.6 μ T

Patient comfort	
Open bore design7)	700 mm $\pm$ 1%
In-bore lighting	can be set at 6 different levels
In-bore ventilation	can be set at 6 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones
In-bore camera	for patient viewing

5.5.18 Software

MAGNETOM Vida basic software information	
Name and Version	syngo MR XA20
Latest Release	17.12.2019

5.5.19 Laser light localizer

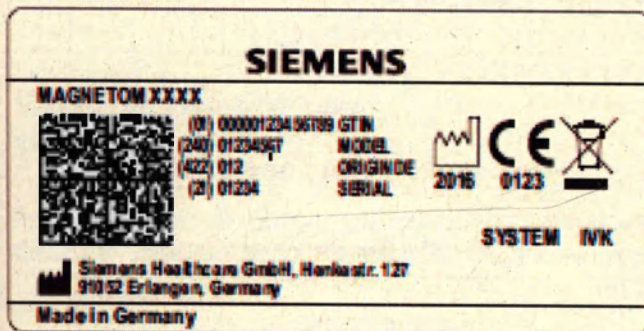
Technical data

Laser class	1M
Laser wavelength	640 nm
Maximum output of laser radiation (accessible emission level, AEL)	1.41 mW

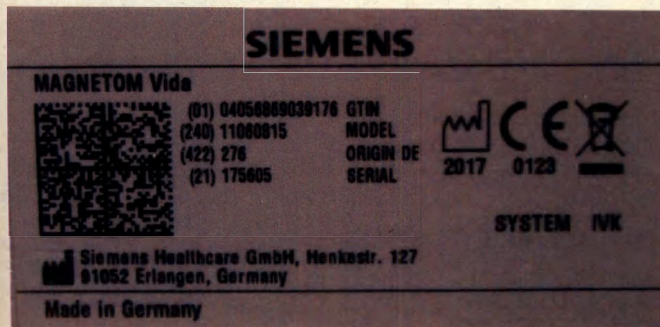
5.6 Labeling information

5.6.1 At the electronics cabinet

Name plate label



Real photo of the label



Russian Label

XQ gradients

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В;

50/60 Гц

95 кВА / 15 кВА

XT gradients

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В; 50/60 Гц 25 кВА / 15 кВА

or

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В; 50/60 Гц 105 кВА / 5 кВА

Labels according to EN 50419:2006



Within the EU, products identified with this symbol are subject to guidelines 2002/96/EG for old electrical or electronics system and 2012/19/EU respectively. Please contact Siemens Service in case of questions about returning and disposing the MR system and/or its components and accessories.

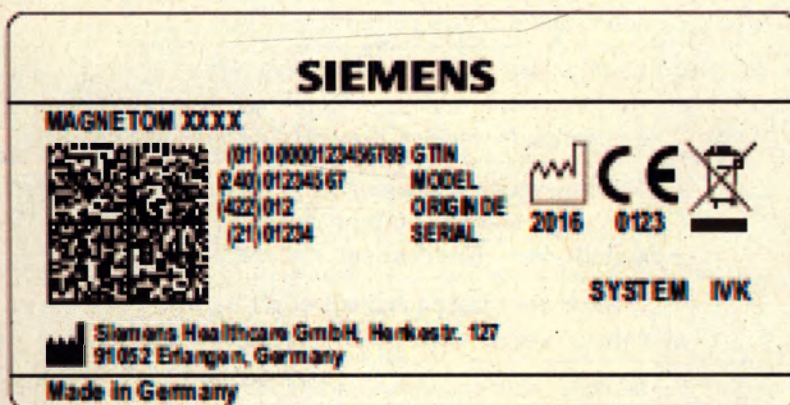


Revision label

Revision:														Model - No.:																		
00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98

5.6.2 On the magnet cover

Name plate label



5.6.3 At the magnet bore (front)

Observe operator manual



5.6.4 EAC Label



Each unit of the MAGNETOM Sola delivered to Russia, Belarus, Uzbekistan and Kazakhstan will be endorsed with the EAC label right beside the system labels.

6 Sterility

MR system device is not intended to be sterile.

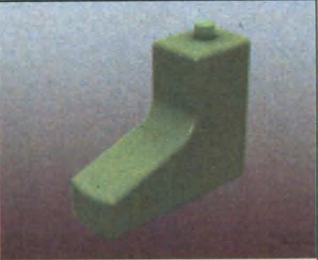
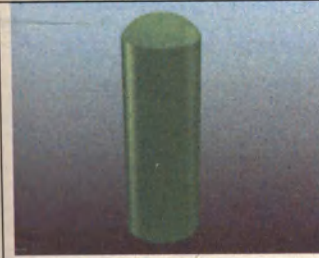
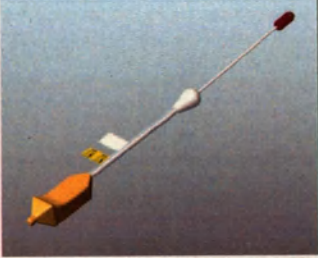
7 The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device

IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2006 + Cor.:2012 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-33: 2010/A1:2013 /A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide
IEC 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006+Cor.:2008+ A1:2015	Medical device software - Software lifecycle processes
IEC 62366:2015 EN 62366:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008/A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009+AC2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 13485:2003+AC:2007 EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

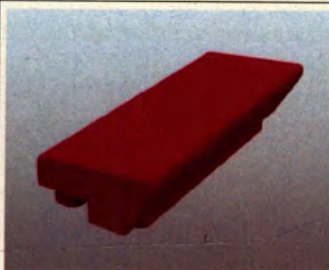
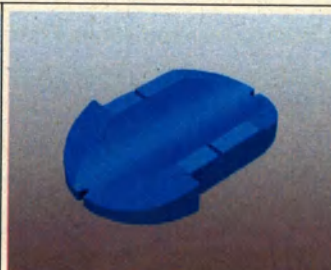
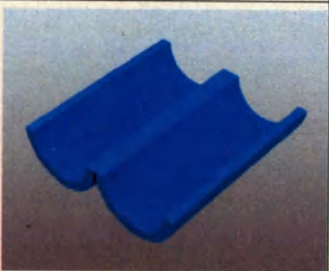
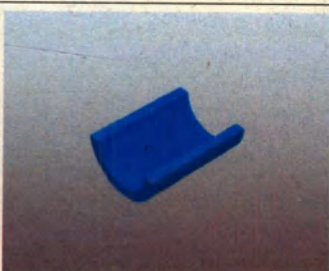
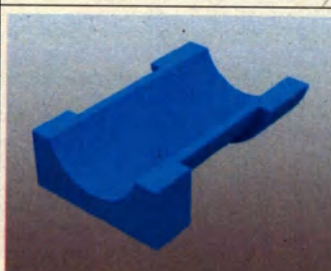
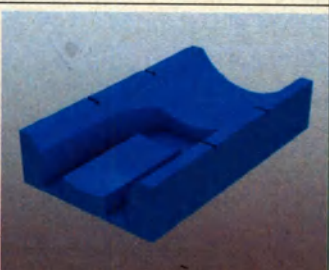
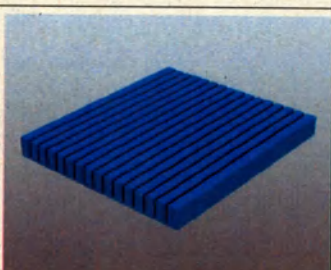
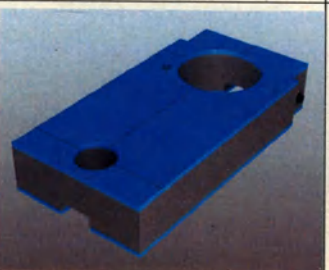
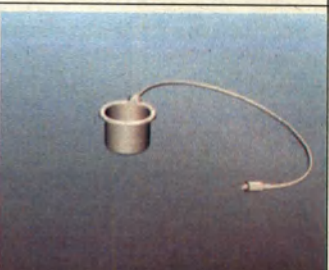
8 The list of equipment and measurement tools necessary for quality control of the medical device

The following accessories for quality assurance are available at the customer. The phantoms are not calibrated.

8.1 Measurement phantoms

	Plastic bottle, 15ml Solute per 1000 g H ₂ O dist.: 3g MnCl ₂ * 4 H ₂ O + 5g NaCl		Hand/Wrist 16 phantom Contents: 1100 ml Solute per 1000 g H ₂ O dist.: 3.75g NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 g NaCl
	Plastic bottle, 1900ml Solute per 1000 g H ₂ O dist.: 3.75g NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5g NaCl		Foot/Ankle 16 phantom Solute per 1000 g H ₂ O dist.: 3.75g NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5g NaCl
	Plastic bottle, 5300ml Solute per 1000 g H ₂ O dist.: 3.75g NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5g NaCl		Quality assurance coil for 3T Endorectal
	Spherical phantom D165 Diameter: 165 mm Contents: 2570 ml Solute per 1000 g H ₂ O dist.: 1.25g NiSO ₄ * 6 H ₂		Special phantom for Endorectal A powder is included with the special phantom for the Endorectal coil. It is used to prepare the phantom fluid. For additional information, refer to the Operator Manual for the special phantom.
	Spherical phantom D240 Diameter: 240 mm Contents: 7300 ml Solute: MARCOL-Oil + 0.011g MACROLEX blue		

8.2 Phantom holders

			
Phantom holder 17	Phantom holder 18	Phantom holder 25	Phantom holder 26
			
Phantom holder 27	Phantom holder 28	Phantom holder 29	Phantom holder 40
			
Phantom holder 45	Phantom holder 46	Phantom holder 47	Phantom holder 48
			
Phantom holder 49	Endorectal coil simulator		

9 Transportation requirements and conditions

- The magnet can be shipped and transported worldwide with or without liquid helium. Maximum possible helium level during shipping: 95%.
- The magnet is classified as "Dangerous goods" as defined by the ADR, IMDG and IATA codes and their requirements. Liquid helium is classified under UN1963 (Helium, refrigerated liquid).
- Transportation of the system containing liquid helium must be in accordance with the appropriate national and international codes.

9.1 Mechanical transport conditions

- Using an air-ride truck with or without a shipping pallet the following maximum peak acceleration measured at the magnet mounting points during transportation shall not exceed:
 - 5.0g vertical shock load applied to the cryostat mounting points.
 - 2.0g horizontal shock load applied to the cryostat mounting points in any direction.
 - Shock is defined as a dynamic force with duration of no more than 0.5 seconds.

9.2 Road Transport

- Road transport is allowed up to 15.000 miles.
- Road transport may be with or without an approved shipping pallet. With NO shipping pallet, the magnet must be supported using transport beams.
- Road vehicles must be fitted with air ride suspension, whether or not a shipping pallet is used.
- Always transport a magnet using vehicles fitted with air ride suspension.
- Road vehicles must be suitable for the intended usage, be properly maintained at all times, and comply with all local laws and regulations.
- Relevant requirements of the ADR code shall be satisfied.
- The vehicle and operator must be approved by Siemens.
- This specification does not constitute acceptance for use as part of a mobile system. Mobile magnets require a specific trailer design for continuous road transportation.

9.3 Air transport

- Air transport is allowed up to 30.000 miles.
- If air transport is used for any section of the route, an approved shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IATA code must be satisfied.

9.4 Sea shipment

- Sea transport is allowed up to 30.000 miles.
- If sea shipment is used for any section of the route, an approved (magnet system related) shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IMDG code must be satisfied.

9.5 Rail Transportation

- Rail Transportation is not allowed!
- Transportation through the channel tunnel (UK to France) is permissible if the system is mounted on an approved air ride truck. The air ride suspension may be inactive.

9.6 Magnet specifications

Transport and storage specifications - Magnet	
Acceleration amplitude	2 m/s ² (2 - 100 Hz)
Peak acceleration	5 g vertical, 2 g horizontal (20 ms time period)
Ambient temperature	-25°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95% non-condensing
Atmospheric pressure	20 kPa to 106 kPa

9.7 System components Specifications

Transport and storage specifications – System components	
Acceleration amplitude	2 m/s ² (2 - 100 Hz)
Peak acceleration	5 g vertical, 2 g horizontal (20 ms time period)
Ambient temperature	-25°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95%
Atmospheric pressure	70 kPa to 105 kPa

9.8 Lifting and Handling

- Lifting the magnet must always be conducted by personnel who are trained in handling components and medical equipment of this size and weight.
- Lifting during transportation including the final movement onto the installed site must be performed using a suitable sized crane or forklift capable of lifting the full magnet weight.
- Suitable straps or chains capable of lifting the full magnet weight must be used. The straps or chains must be secured to the magnet lifting points using the four shackles supplied and fitted to the magnet.

10 Shelf life and storage

Siemens considers the subject devices exempt from having a shelf life due to the fact that the devices are manufactured upon order and is therefore not susceptible to degradation that would lead to functional failure. Once an order is placed and a machine is manufactured, it is transported, installed and QC and tune up tests are completed on site to ensure proper function of the MR scanner. The MR scanners do not spend time on the "shelf" that would pose a risk to the performance of the device or its components.

10.1 Storage specifications

Storage conditions based on system part localization:

	Equipment room	Control room	Examination room
Temperature	15–30 °C (59°F–86°F)	15–30 °C (59°F–86°F)	18–22 °C (64°F–72°F)
Relative air humidity	40–80%	40–60%	40–60%
Absolute air humidity	<11.0 g/kg	<11.0 g/kg	<11.0 g/kg
Atmosphere pressure	700-1060 hPa*	700-1060 hPa*	700-1060 hPa*

* 700 hPa is equivalent to a height of about 3000 m above sea level

11 Expected service life

The MAGNETOM Vida is designed for an expected service life of 10 years with operation under average conditions for which the system is expected to be safe for use (according to e.g. IEC 60601-1-2005).

Please be aware that the safety checks and their time intervals as specified in the System Owner Manual are mandatory and where appropriate, preventive measures have to be adopted or repairs performed, to ensure the safety of the system for this time.

If the products are operated for longer than this time, additional checks and possible repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary according to Siemens requirements to ensure functional integrity and operating safety.

12 Procedure of recycling and disposal (Medical Device recycling or disposal data)

On disposing of the system or parts thereof, currently valid environmental legislation must be observed.

Examples of environmentally relevant components are:

- Packaging materials
- Accumulators and batteries
- Transformers
- Capacitors
- Monitor picture tubes
- Phantoms

For details contact your local customer service representative or your Siemens regional office.



System components hazardous to persons or the environment must be disposed of with care and in compliance with legally binding ordinances.

13 Usage conditions

13.1 Installation requirements;

To ensure correct installation, complete all preliminary steps specified.

For detailed information on preparing the room, transporting the system, and other installation requirements consult the project manager.

The on-site project manager is responsible for all room and system-related preparations.

The following prerequisites must be met:

- The room must be fully prepared and cleaned.
- Power and water connections must be available.
- The internal resistance of the on-site power supply unit must correspond to the requirements.
- The transport route for the system must be defined and free of obstructions (regarding dimensions, access, load).
- Ensure that the magnet room is properly equipped.
- Ensure that the openings of the RF shield are sufficiently large.
- Ensure that there is sufficient space to install the magnet.
- Take account of narrow passages due to suspended ceilings, carriers, and columns.
- Determine the final location of the magnet in the magnet room.
- Ensure that the primary cold-water supply is ready for operation.
- Block off the unloading zone to ensure that passersby are not harmed.
- Do not block escape routes or essential access routes to the hospital.
- The rooms must be properly equipped. The RF-shield, including the opening for inserting the magnet, must be installed. The magnet room must also be equipped with sufficient lighting. The floor must be clear so that the magnet and system components can be transported.
- The four corners of the magnet must be drawn on the floor of the magnet room to determine the magnet's location. Refer to the project plan.
- The floor from the unloading zone to the final location must be covered with metal plates (at least 5 mm thick).
- The tools required for installation must be available on site (steel rollers, hydraulic lifts, etc.).

13.2 Additional maintenance information;

Regular inspections should be a part of the annual maintenance performed by Siemens Service under a service contract. We therefore recommend that you take out a service contract. It is also possible to take out a service contract based on system usage. Please contact your authorized local representative in this matter.

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC

Dubininskaja Str. 96

115093 Moscow, Russia

Tel.: +7 495 737 12 52

www.siemens-healthineers.com/ru/

Customer's support center Siemens Healthcare LLC (24 hours):

Phone: 8 800 550 50 22

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

13.3 Information about calibration of the MD / requirements to calibration (if applicable).

There is no calibration required for the MR systems. Nevertheless, there are different checks and tests which have to be done as described in the **System Owner Manual**.

14 Warranty

The expected service life is 10 years of operation under the environmental conditions indicated in the instructions for use as well as with all preventive and corrective maintenance performed by qualified technical personnel authorized by Siemens Healthcare GmbH.

The system owner is responsible for the software licenses including software warranty conditions.

The specific warranty conditions are usually defined in the contractual agreement between Siemens Healthcare GmbH and the system owner.

15 Protective precautions for use

15.1 Authorized operating personnel

MAGNETOM Vida system must be operated according to the intended use and only by qualified persons with the necessary knowledge in accordance with country-specific regulations, e.g. physicians, trained radiological technicians or technologists, subsequent to the necessary user training.

This user training must include basics in MR technology as well as safe handling of MR systems. The user must be familiar with potential hazard and safety guidelines the same way the user is familiar with emergency and rescue scenarios. In addition, the user has to have read and understood the contents of the operator manual. Please contact Siemens Service for more information on available training options and suggested duration and frequency of such training.

15.1.1 Definitions of different persons

Term used	Explanation
User / Operator / Operating personnel	Person who operates the system or software, takes care of the patient or reads images. Typically physicians, trained radiological technicians, or technologists.
System owner	Person who is responsible for the MR environment. This includes legal requirements, emergency plans, employee information and qualifications, as well as maintenance/repair.
MR worker	Person who works within the controlled access area or MR environment. User/Operator as well as further personnel (for example, cleaning staff, facility manager, service personnel).
Siemens Service / service personnel	Group of specially trained persons who are authorized by Siemens to perform certain maintenance activities. References to "Siemens Service" include service personnel authorized by Siemens.

The system owner manual and operator manual contain the most important safety aspects for which the owner/operator of the MR system are responsible. These include legal requirements, emergency plans, employee information and qualifications, as well as requirements that must be met in the examination room. Operating personnel as well as personnel who are not regulars in the examination room (e.g. cleaning personnel, rescue personnel) must be informed about the special conditions in the examination room. Magnetizable devices (e.g. floor polishers, vacuum cleaners, wheelchairs, metal gurneys) must not be used in the examination room.

16 Contact for reclamation

In case of any questions or reclamations, the following shall be contacted:

Germany	Russia
Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Tel.: +49 9131 84-0 www.siemens-healthineers.com	Siemens Healthcare LLC Dubininskaya Str. 96, 115093 Moscow, Russia Tel.: +7 495 737 12 52 Fax: +7 495 737 13 20 www.siemens-healthineers.com/ru/

URNr. C 0387 / 20_{cw-}

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der
vorstehenden, vor mir vollzogenen
Unterschriften von

Herewith, I certify the foregoing signatures,
signed before me, of

Mayra Alejandra Velasco Alvarado,
geboren am / born on 18.12.1981

in Erlangen, Siemens Healthcare GmbH,

Die Personen sind persönlich bekannt.

The individuals are personally known.

Erlangen, den/this 28.02.2020




(Christian Braun)
Notar/Notary in Erlangen / Germany

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Christian Braun
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Christian Braun in Erlangen.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 05. März 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 1158/2020
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag



Katrin Röhnert
Katrin Röhnert
Justizangestellte



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык
DE 1162604

Официальный производитель:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Эрланген
Германия

Приложение к руководству пользователя для России

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida

с принадлежностями

Siemens Healthcare GmbH

Майра-Александра Веласко Альварадо (Mayra Alejandra Velasco Alvarado)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Siemens Healthcare GmbH

Frei verwendbar

1 Название медицинского изделия

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

2 Информация о производстве медицинского изделия

2.1 Официальный производитель

Название компании:	Siemens Healthcare GmbH
Адрес:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany (Германия)
Телефон:	+49 9131 84-0
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com

2.2 Место производства

Название компании:	Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)
Адрес:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany (Германия)
Телефон:	+49 9131 84-0
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com

2.3 Официальный представитель в России

Название компании:	ООО «Сименс Здравоохранение»
Адрес:	Ул. Дубининская 96, Москва, 115093, Россия
Телефон:	+7 495 737 12 52
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com/ru/

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение и показания к применению

МР-система MAGNETOM Vida – это диагностический прибор, принцип работы которого основан на явлении магнитного резонанса (MRDD) и который позволяет получать изображения срезов тканей в поперечной, сагитальной, фронтальной и наклонных плоскостях, спектроскопические изображения и/или спектральные характеристики, и посредством этого отображать внутреннюю структуру органов и функций головы, тела или конечностей.

Другие физические параметры изображений и/или спектральных характеристик также могут быть выведены на экран. В зависимости от интересующей области могут применяться контрастные вещества. Эти изображения и/или спектральные характеристики, а также физические параметры, полученные из изображений и/или спектральных характеристик, предназначены для опытных врачей, которые могут получить таким образом информацию для постановки диагноза.

Frei verwendbar

Система MAGNETOM Vida также может использоваться для получения изображений при инвазивных процедурах, которые выполняются с применением МР-совместимых устройств, таких как находящиеся в кабинете дисплеи и МР-безопасные биопсийные иглы.



Система MAGNETOM не является устройством с функцией измерения, как определено в Директиве по медицинскому оборудованию (MDD). Измеренные количественные значения собираются для информационных целей и не могут служить единственным основанием для постановки диагноза.



Только для США: Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование данного изделия только врачам или по их распоряжению.



МР-система представляет собой медицинское оборудование для обследования только людей!

3.2 Противопоказания и возможные побочные эффекты



Эта глава содержит очень важную информацию о безопасности при работе с МР-системой: обычно соотношение пользы и риска при МР-обследовании каждого пациента должен оценивать квалифицированный врач.

В настоящее время нет научно подтвержденных данных о том, что МР-обследования безопасны для беременных женщин, эмбриона, плода и детей в возрасте до двух лет.

Как правило, МР-обследования противопоказаны пациентам с электронными или электропроводящими имплантатами или металлами, а особенно носителям ферромагнитных инородных тел.

Типичные противопоказания для МР-обследований:

- Электронные имплантаты: например, кардиостимуляторы, стимуляторы, инсулиновые помпы
- Искусственные клапаны сердца, клипсы для аневризмы
- Металлические частицы в глазу (опасность отслоения сетчатки)
- Колостома с магнитным затвором
- Трансдермальные лекарственные пластыри с металлическими прокладками
- Электропроводящие имплантаты и протезы
- Металлические противозачаточные спирали (ВМС = внутриматочные спирали)
- Трансдермальные или другие аналогичные имплантаты (например, пирсинг, а также магнитный пирсинг)



ВНИМАНИЕ!

Электронные и/или электропроводящие имплантаты и намагничиваемые инородные тела в статическом и низкочастотном магнитных полях и ВЧ-полях!

Frei verwendbar

Риск смерти пациента или получения пациентом травм

- ◆ Необходимо спрашивать у пациентов о наличии у них имплантатов и инородных тел.
- ◆ Не выполнять томографические обследования пациентов, имеющих металлические или электропроводящие имплантаты или намагничиваемые инородные тела.
- ◆ Не допускать попадания пациентов, имеющих такие имплантаты и (или) инородные тела в организм, в запретную зону (за линию 0,5 мТл).

Исключения: отдельные имплантируемые медицинские устройства проверены, разрешены к применению и/или лицензированы компетентными официальными организациями и промаркированы производителем устройства как «МР-совместимые». В отношении таких имплантируемых медицинских устройств вышеуказанный перечень основных противопоказаний и предупреждений может применяться частично.

Производитель устройства обязан сообщить о том, что имплантируемое медицинское устройство является МР-совместимым, если применимо, и предоставить условия (ограничения) при соблюдении которых возможно безопасное выполнение МР-сканирования. Оператор МР-системы должен знать все эти условия МР-сканирования. В обязанности оператора МР-системы входит обеспечение строгого соблюдения этих условий. Оператор МР-системы должен ознакомиться с такими особыми условиями, приведенными в сопроводительной документации к имплантируемому медицинскому устройству, или обратиться к производителю устройства. Siemens MR не несет ответственности за работу МР-системы с любым имплантируемым медицинским устройством. В частности, компания Siemens MR не обязана контролировать технические параметры МР-системы, отличные от предусмотренных обычным режимом работы, контролируемым режимом работы первого уровня и от данных, которые представлены в руководстве владельца системы, например схем полей пространственных градиентов.

⚠ ОСТОРОЖНО!	⚠ ОСТОРОЖНО!
Вихревые токи, индуцируемые низкочастотными магнитными полями! Ожоги пациента ◆ Не обследовать пациентов, имеющих электропроводящие имплантаты или протезы.	Электропроводящие объекты! Травмирование пациента вследствие выделения тепла Неправильная диагностика вследствие артефактов ◆ Необходимо, чтобы пациент снял все токопроводящие предметы, например, цепочки, кольца, подтяжки, резинки для волос, пирсинг и украшения. ◆ Попросить пациента снять с себя всю одежду, содержащую электропроводные материалы, например бюстгалтеры, одежду с металлическими аппликациями или из ткани с металлизированной нитью. ◆ Проинформировать пациента о том, что перманентный макияж, подводка для глаз и татуировки могут содержать вещества, вызывающие во время МР-обследований артефакты или раздражение кожи. В некоторых случаях пациенты получали ожоги. ◆ Проинструктировать пациента о том, что во избежание травм следует удалить перед обследованием косметику. ◆ Проинструктировать пациента о том, что он должен привлечь внимание персонала в случае

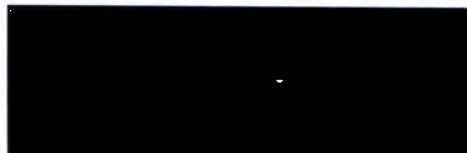
Frei verwendbar

3.2.1 Возможные побочные эффекты

Возможными нежелательными побочными эффектами МР являются головокружение, жар, клаустрофобия и стимуляция нервной системы.

3.2.2 Физиологические эффекты

Во время МР-измерений наличие сильных изменяющихся электромагнитных полей может вызывать у пациента различные физиологические эффекты:



- SAR: нагрев тканей тела в связи с РЧ-полями передающей РЧ-катушки
- Stimu: стимуляция периферической нервной системы в связи с низкочастотными полями градиентных катушек

Для этих физиологических эффектов можно выполнить количественную техническую оценку по значениям dB/dt (стимуляция) и SAR (нагрев) соответственно.

Обычно принимается, что опубликованных доказательств, свидетельствующих о кумулятивном и/или долговременных эффектах после воздействия ЭМП, создаваемого МР-оборудованием, нет.

3.3 Режим работы (данные о применении медицинского изделия)

Подготовка к обследованию

- Регистрация пациента
- Позиционирование пациента на столе для обследования
- Позиционирование катушек и подушек
- Позиционирование стола

Проведение обследования

- Проведение предварительного сканирования и параллельная загрузка прежних контрольных изображений
- Планирование области для обследования
- Сканирование
- Просмотр и редактирование изображений в ходе обследований

Просмотр, последующая обработка и вывод снимков с помощью Basic MR

- Просмотр
- Кривая, проведенная через точки средних значений
- Argus Viewer
- Динамический анализ
- 3D
- Вывод снимков

3.4 Условия эксплуатации

	Пультная	Аппаратная	Кабинет обследований для
Температура	15–30°C	15–30°C	18–22°C

Frei verwendbar

	Пультовая	Аппаратная	Кабинет обследований
Относительная влажность воздуха	От 40 до 60%	От 40 до 80%	От 40 до 60%
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг		
Атмосферное давление	700-1060 гПа Примечание: 700 гПа эквивалентно высоте около 3000 м над уровнем моря		

4 Классификация медицинского изделия

4.1 Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации

4.1.1 Европа (CE)

Тип изделия:	Активное медицинское изделие для диагностики
Правила классификации в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение IX:	Правило 10
Правила классификации в соответствии с Приложением IX:	Ila
Критерии классификации:	Активные изделия для диагностики относятся к Классу Ila, если они предназначены для передачи энергии, которая поглощается человеческим телом, за исключением изделий, используемых для освещения тела пациента с излучением, находящимся в видимой области спектра

4.1.2 Россия

Классификация в соответствии с номенклатурой классификации, принятой в РФ:	135160
--	--------

4.2 Классификация программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:2006.

Согласно IEC 62304:2006, ПО медицинского изделия относится к Классу В.

4.3 Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1

Согласно IEC 60601-1:2005, медицинское изделие относится к Классу 1.

4.4 Класс потенциального риска при применении медицинского изделия

Потенциальный риск в соответствии с классом программного обеспечения по безопасности – В: возможны легкие травмы

Наименование и версия программного обеспечения: *syngo MR XA20*

Frei verwendbar

4.5 Тип контакта с человеческим телом

Магнитно-резонансная система не стерильна и предназначена для многократного применения.

4.6 Класс лазера

Класс лазера: 1М

Примечание: лазер относится к Классу **1М** в соответствии с IEC 60825 - 1:2007 и IEC 60825-1:2014.

4.7 Класс защиты IP

Класс защиты IP в соответствии с МЭК 60529: **IP X0**

4.8 Степень защиты

Степень защиты I

4.9 Рабочие части

Ниже представлены типы используемых рабочих частей в соответствии с IEC 60601-1 Cl. 7.2.10 и 8.3:

Стол пациента:	Рабочая часть типа В
Катушка для тела:	Рабочая часть типа В
Модуль ЭКГ/пульс:	Рабочая часть типа ВF

4.10 Защита от взрыва

МР-система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасной среде (напр. в условиях легковоспламеняющихся смесей газообразных анестетиков с кислородом или оксидом азота)

4.11 Очистка компонентов системы

Дезинфицировать компоненты системы обычными дезинфицирующими средствами. Однако нельзя использовать воспламеняющиеся растворители, такие как неразведенный спирт, бензин или ацетон. Следовать инструкциям по использованию от производителя.

4.12 Степень защиты в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота

Оборудование не относится к категории AP или APG

4.13 Режим работы

Продолжительный режим работы

4.14 Оборудование, работающее от электросети с дополнительными источниками питания:

Отсутствует

Frei verwendbar

5 Технические данные: спецификации и характеристики

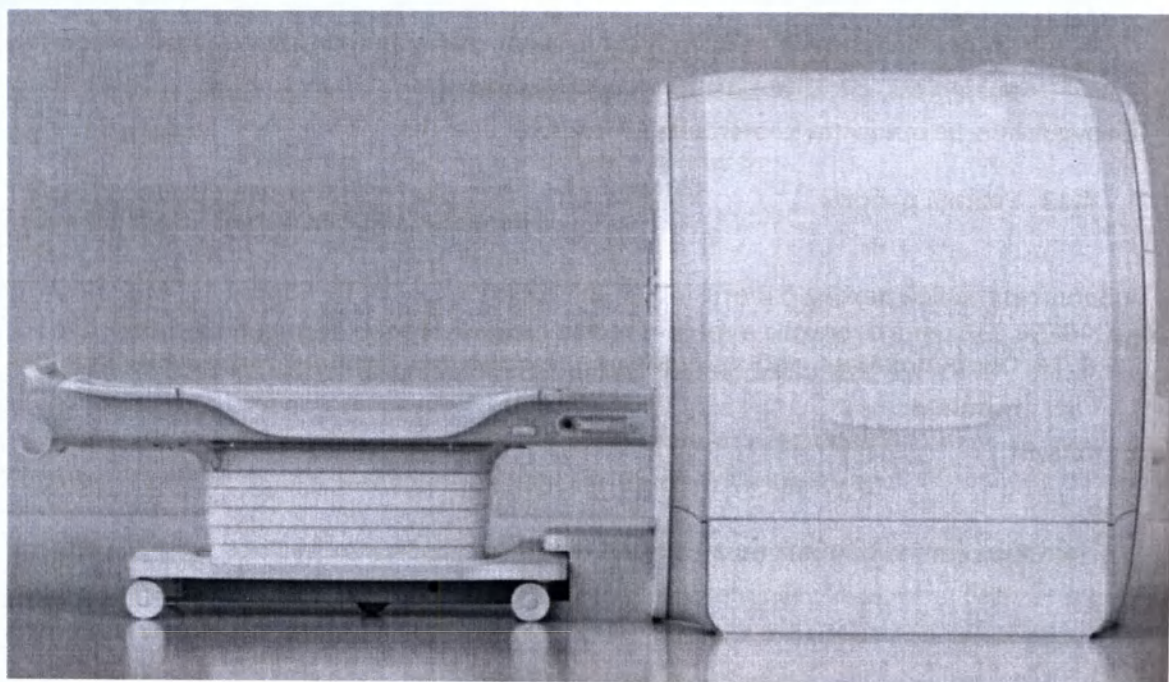
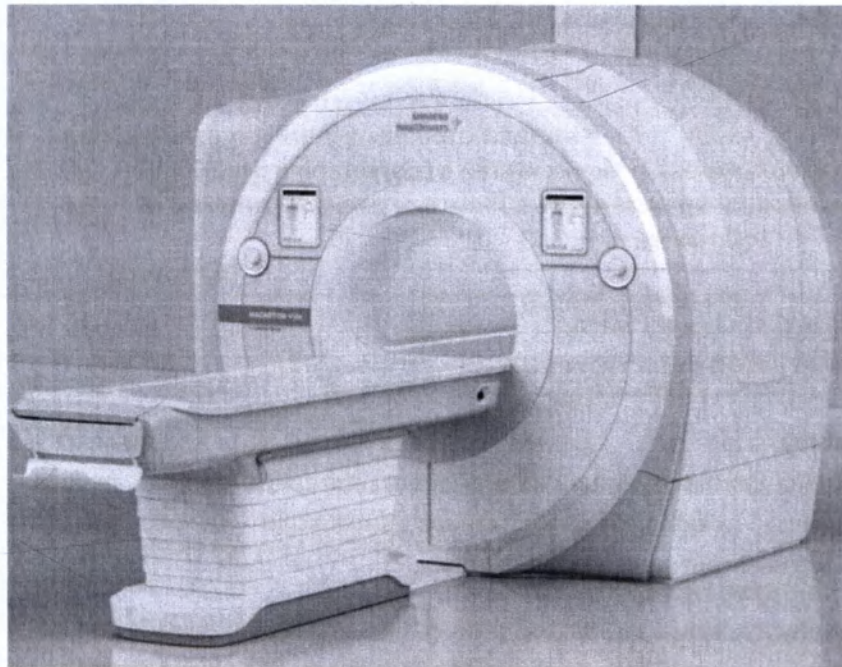
5.1 Проектные данные

Система MAGNETOM Vida включает в себя:

- MAGNETOM Vida с программным обеспечением syngo MR XA20

5.2 Фотографии и иллюстрации изделия

Все размеры приведены в [мм].



Frei verwendbar

5.3 Перечень компонентов и принадлежностей

№	Название принадлежности	Описание
I.	Система магнитно-резонансная MAGNETOM Vida (базовый блок)	

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
I.	Система магнитно-резонансная MAGNETOM Vida (базовый блок)	
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	Сверхпроводящий магнит для всего тела 3 Тл с технологией активного экрана (AS) с компенсирующими катушками.
2.	Система градиентная, в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	Система градиентная для всего тела на основе технологии XQ и XT
3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Интегрированная катушка передатчика/приемника, предназначенная для тела, не требующая настройки
4.	Кожух магнита.	Кожух магнита
5.	Система охлаждения.	Интегрированная система охлаждения магнита
6.	Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный; и/или - отсоединяемый; и/или - для проведения хирургических вмешательств.	Стол пациента стандартный (BioMatrix) предназначен для большего удобства при подготовке пациента. Стол используется для позиционирования пациента и катушек. Уникальная конструкция стола BioMatrix позволяет выдерживать вес до 250 кг без ограничения движений по вертикали или горизонтали. Отсоединяемый стол (BioMatrix) спроектирован для повышения комфорта пациента и большего удобства при подготовительных процедурах. Отсоединяемый стол BioMatrix позволяет выдерживать вес до 250 кг без ограничения движений по вертикали или горизонтали. Стыкуемый стол пациента — это дополнительный стол, который можно полностью убрать из системы магнита. Таким образом, можно транспортировать неподвижных пациентов. Присоединяемый стол для проведения хирургических вмешательств (Combi (hexaris MR)) специально спроектирован для большего удобства при позиционировании пациента. Требуется только один раз перенести пациента на деку стола для безопасного переноса пациента в систему МРТ.
7.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления; - системный сепаратор.	Шкафы электроники расположены в аппаратной или в кабинете для обследования. В шкафу градиентов расположена силовая электроника для создания градиентов магнитного поля. В шкафу управления находятся различные электронные компоненты для управления МР-системой, например MARS (система измерений и реконструкции). Шкаф управления содержит программируемый выход оптического триггерного сигнала, который можно сделать доступным службе Siemens Service путем прокладки волоконно-оптического кабеля. Системный сепаратор содержит электронные компоненты и охлаждающее оборудование, которое обеспечивает необходимую мощность охлаждения системы. Если установлена специальная система охлаждения (холодильник), системный сепаратор не требуется.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
I.	Система магнитно-резонансная MAGNETOM Vida (базовый блок)	
8.	Пульт аварийного выключения системы.	Функции пульта аварийного выключения системы (блока аварийной сигнализации): • отображение аварийных сигналов; • включение и выключение МР-системы; • останов/охлаждение магнита.
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	В МР- системе может быть две различные версии выключателя аварийного. Отдельный выключатель или встроенный выключатель блока аварийной сигнализации. Magnet stop (Останов магнита) – выключение статического магнитного поля (охлаждение) – при аварийных ситуациях с притяжением металлических предметов или в случае пожара. Экстренное выключение выключает электропитание всей системы, но поле магнита сохраняется, напряжение в случае пожара Останов стола – выключение механизированного движения стола при несчастных случаях или травмах, связанных с движением стола
10.	Устройство переговорное.	Останов стола – выключение механизированного движения стола при несчастных случаях или травмах, связанных с движением стола
11.	Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная.	Рабочее место оператора (пульт управления), устанавливаемая в аппаратной, называется syngo Acquisition Workplace (syngo Acq WP) и используется для управления программным обеспечением. Она состоит из главного процессора с элементами управления: мониторами, клавиатурой и мышью.
12.	Клавиатура специализированная.	Рабочее место syngo Acquisition Workplace оборудовано оригинальной клавиатурой Siemens. Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где клавиши с числовыми знаками были заменены на клавиши с символами.
13.	Катушка для головы и/или шеи.	Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16) используется для обследований головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерений с другими катушками. Катушка для головы и/или шеи (BM Head/Neck 20) используется для обследований головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерений с другими катушками. В катушке предусмотрен наклонный механизм для обеспечения удобства пациента и для обследования пациентов, страдающих различными патологиями, например болезнью Бехтерева - Штрюмпелля - Мари.
14.	Катушка для отделов позвоночника.	Катушки для отделов позвоночника (BM Spine 24 и BM Spine 32) используются для обследования позвоночника и

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
I.	Система магнитно-резонансная MAGNETOM Vida (базовый блок)	
		выполнения комбинированных измерений с использованием других катушек. Катушка BM Spine 72 используется для обследования позвоночника и выполнения комбинированных измерений с использованием других катушек.
15.	Катушка для тела.	Катушка для тела (BM Body 12) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек BM Body 12. Катушка для тела (Body 18) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек Body 18.
16.	Переходник для подключения гибких катушек.	Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) предназначен для подключения катушек Flex 4 (катушки гибкие), Loop (катушки кольцевые), Endorectal (катушки эндоректальные) и Special Purpose (катушки для небольших участков тела).
17.	Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.).	Катушки гибкие (Flex) многофункциональные бывают большие (Flex Large 4) и малые (Flex Small 4). В зависимости от исследуемой области, катушку устанавливают на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает. Например, можно обследовать следующие участки тела:
		• Рука • Локоть и плечо • Бедро и колено
18.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).	Соединительные кабели
19.	Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).	Фантомы используются для контроля качества.
20.	Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).	Держатели фантомов

Frei verwendbar

№	Н
I.	С
	М
21.	Па акт пр из - акт для при - акт для дан необ - акт для дина (не необ - акт для боле - акт для скан необ
22.	Ключ актив прогр плани иссле при н
23.	Докум русск CD/U

Frei verwe

№	Название принадлежности	Описание
I.	Система магнитно-резонансная MAGNETOM Vida (базовый блок)	
21.	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).	Пакет программ стандартных приложений для сбора и обработки изображений (Tim Application Suite) включает в себя полный набор клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и функций для всех областей тела.
22.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).	Данная функция включает в себя стандартные функции и дополнительные лицензии для планирования и управления исследованием.
23.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Инструкция по эксплуатации: для правильной и безопасной эксплуатации МР-системы обслуживающий персонал должен иметь необходимый опыт, а также хорошо знать руководство пользователя. Прежде чем приступать к работе с МР-системой, необходимо внимательно прочесть руководство пользователя.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
П.	Принадлежности:	

№	П.
1.	
2.	
3.	К не
4.	Бл вы сис док пол бол
5.	Бло выс боле
6.	Монит просм управл более

Frei verwendbar

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
1.	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной.	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная (syngo MR Workplace) позволяет проводить оценку, документирование и последующую обработку ранее измеренных изображений во время получения изображений на рабочем месте оператора (syngo Acquisition Workplace). Выполнение измерений на syngo MR Workplace невозможно. Она не подключена к системе MARS (система измерений и реконструкции изображений). Является опциональной и может быть установлена в зависимости от требований заказчика.
2.	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости); - клавиатура.	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений (syngo.via Workstation), основанная на syngo.via базового уровня с дополнительными настройками визуализации. Является опциональной и может быть установлена в зависимости от требований заказчика.
3.	Клавиатуры (не более 10 шт., при необходимости).	Оригинальная клавиатура Siemens. Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где клавиши с числовыми знаками были заменены на клавиши с символами.
4.	Блоки компьютерные высокопроизводительные для системы оценки, документирования и обработки полученных изображений (не более 5 шт., при необходимости).	Блоки компьютерные высокопроизводительные имеют большую мощность и память для поддержки системы оценки, документирования и обработки полученных изображений (syngo MR Workplace) и/или может использоваться для ускорения работы приложений, в которых создаются и обрабатываются большие наборы данных за продолжительное время измерений.
5.	Блоки реконструкции высокопроизводительные (не более 5 шт., при необходимости).	Высокопроизводительные блоки реконструкции обеспечивают высокую эффективность реконструкции изображения в системе MAGNETOM Vida. Высокопроизводительный компьютер обеспечивает более высокую скорость обработки интенсивных алгоритмов, больших объемов данных, полученных за продолжительный период измерений, и имеет больший объем памяти для более быстрой обработки данных, а также ГПУ общего назначения для высокоинтенсивных расчетов.
6.	Мониторы дополнительные для просмотра изображений и управления МР-системой (не более 6 шт., при необходимости).	Опция Dual Monitor включает в себя второй, дополнительный LCD-монитор с диагональю 24 дюйма для рабочей станции, который аналогичен основному монитору. Два монитора обеспечивают необходимое пространство для планирования протокола и отслеживания процедуры обследования на левом мониторе, при этом визуализация и последующая обработка осуществляются на правом мониторе. Приложение Dot Cockpit может использоваться на обоих мониторах в виде плавающего окна. Данная опция повышает эффективность МР-обследования за счет большего удобства и пространства, позволяя при этом избежать прерывания процедуры в ходе планирования, сканирования, визуализации и последующей обработки. Это повышает эффективность процедуры обследования, позволяя всегда обеспечивать быстрый обмен данными.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
7.	Переключатель pedalный.	Переключатель pedalный с двумя пневматическими кнопками служит для запуска и остановки измерений в комнате для исследования. Ножной переключатель совместим с МР томографом и располагается рядом со столом пациента в комнате для обследований. Ножной переключатель особенно удобен для управления последовательностью при проведении МР обследований в ходе хирургической операции. МР-измерения с использованием pedalного переключателя возможны только для протоколов, настроенных для ручного запуска. Например, это возможно для протоколов с МР-измерениями после введения контрастного вещества.
8.	Входы внешнего сигнала запуска (не более 5 шт., при необходимости).	Внешние источники сигналов запуска (например, система контроля пациента) можно подключить через вход запуска к формирователю МР -последовательностей. На корпусе МР -системы расположены соединители для входа триггерного сигнала. Вход триггерного сигнала гальванически изолирован относительно МР-системы.
9.	Блоки физиологические ЭКГ и дыхания (не более 5 шт., при необходимости): - датчик ЭКГ; - датчик дыхания.	Блоки предназначены для визуализации физиологических параметров. Беспроводный датчик ФБЭД и дыхания одновременно получает сигналы по трем ЭКГ-каналам, а также каналу дыхания пациента.
10.	Блоки периферического пульса (не более 5 шт., при необходимости): - беспроводной датчик пульса.	Блоки предназначены для визуализации физиологических параметров. Блок периферического пульса (беспроводной датчик пульса) используется для получения сигналов периферического пульса пациента. Он состоит из передатчика, волоконно-оптического датчика и съемного адаптера для пальца.
11.	Блоки сенсоров дополнительные с зарядной станцией для физиологических блоков ЭКГ и дыхания (не более 5 шт., при необходимости).	Блоки предназначены для визуализации физиологических параметров (дополнительные). Питание блоков осуществляется через аккумуляторы. Питание на все другие компоненты блоков подается от внутренних системных источников питания. Зарядная станция устанавливается отдельно рядом с рабочим местом оператора (syngo Acquisition Workplace) и используется для хранения физиологических блоков.
12.	Система видеонаблюдения за движениями пациента во время исследований головы, в составе: - камеры наблюдения (не более 5 шт., при необходимости); - мониторы наблюдения (не более 5 шт., при необходимости).	Система видеонаблюдения за движениями пациента позволяет оператору отслеживать движения головы в ходе обследований головы. Данная система представляет собой камеру в форме крыла с плоским профилем, которая крепится к верхней части туннеля. Система состоит из камеры, получающих изображение в оттенках серого, которые направлены на голову пациента. Полученные изображения можно выводить на видеодисплей рабочего места оператора, расположенный в комнате оператора. Система включает в себя: - камеру наблюдения; - видеодисплей с отображением сегментов изображений, получаемых в окнах камеры.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
13.	Подушка респираторная с напорным шлангом.	Респираторная подушка с дыхательным шлангом прикрепляется к телу пациента с помощью респираторного пояса.
14.	Пояс респираторный.	Респираторный пояс предназначен для крепления респираторной подушки к телу пациента.
15.	Подушка аппликационная.	Аппликационная подушка используется во избежание раздражения во время обследования: физиологические блоки следует располагать в аппликационной подушке.
16.	Станции зарядные (не более 2 шт., при необходимости).	Питание блоков осуществляется через аккумуляторы. Питание на все другие компоненты блоков подается от внутренних системных источников питания. Зарядная станция устанавливается отдельно рядом с рабочим местом оператора (syngo Acquisition Workplace) и используется для хранения физиологических блоков.
17.	Система подсветки кожуха магнита	Система подсветки кожуха магнита (Mood Light) включает в себя подсветку фронтальной стороны кольца томографа для повышения комфорта пациента. Яркость и цвет подсветки можно настраивать с помощью панелей (Select & GO), интегрированных в кольцо томографа с фронтальной стороны.
18.	Блоки управления с дисплеем данных (не более 4 шт., при необходимости)	Блоки управления встроены в кожух магнита с фронтальной стороны и находятся с правой и левой стороны от стола пациента. В качестве дополнительной опции элементы управления могут быть установлены в кожух магнита сзади. Каждый элемент управления состоит из сенсорного экрана (экран Select & GO) и панели управления с шаровым манипулятором и несколькими кнопками.
19.	Груша вызова, резиновая.	Пациенты могут воспользоваться грушей вызова, чтобы подать предупреждающий сигнал персоналу.
20.	Наушники (не более 3 шт., при необходимости).	Стандартные наушники Siemens предназначены для общения с пациентами и могут быть использованы в комбинации с ушными вкладышами.
21.	Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 3 шт., при необходимости).	Наушники многофункциональные (гарнитура MagnaCoil Headset System) можно использовать в качестве альтернативы (например, в катушках для головы) стандартным наушникам Siemens. Гарнитура снижает уровень шума и используется для общения с пациентом.
22.	Блоки контрольные (не более 5 шт., при необходимости).	Данные блоки контролирует нагрев кабелей, соединений или других компонентов градиентной системы.
23.	Таймер для запуска системы.	Таймер, который может быть установлен вместе с системой MAGNETOM Vida для автоматического запуска системы в установленное пользователем время, предназначен для сокращения времени ожидания запуска системы.
24.	Катушки для головы и/или шеи (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16) используется для обследований головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерений с другими катушками.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
		Катушка для головы и/или шеи (BM Head/Neck 20) используется для обследований головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерений с другими катушками. В катушке предусмотрен наклонный механизм для обеспечения удобства пациента и для обследования пациентов, страдающих различными патологиями, например болезнью Бехтерева - Штрюмпелля - Мари.

Frei verwendbar

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
25.	Катушки для головы (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для головы (Head 32) предназначена для обследований головы.
26.	Катушки для экспертных исследований головы и шеи (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки для экспертных исследований головы и шеи (Head/Neck 64 и BM Head/Neck 64) обеспечивает обследование головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированные измерения с другими катушками. Катушка поставляется с CoilShim (BM Head/Neck 64) и без CoilShim (Head/Neck 64).
27.	Катушка для сосудов головы (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для головы и/или шеи (TxRx CP Head) используется при проведении следующих обследований: • Спектроскопия; • Обследования сосудов головы, например, обследования сосудов основания черепа и головного мозга.
28.	Катушки для тела (не более 7 шт., при необходимости).	Катушка для тела (Body 6) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
		положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек Body 6. Катушка для тела (BM Body 12) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек BM Body 12. Катушка для тела (Body 18) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек Body 18. Катушка для тела (BM Body 18) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз • Голова и шея В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек. Катушка для тела (Contour 24) – позволяет выполнять обследования различных частей тела. В зависимости от обследуемой области катушка устанавливается на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает, например, живот. Катушка для тела (Contour 48) – позволяет выполнять обследования различных частей тела. В зависимости от обследуемой области катушка устанавливается на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает, например, живот. Катушка представляет собой комбинацию двух катушек Contour 24.
29.	Кабели дополнительные для подключения катушки для тела (не более 7 шт., при необходимости).	Дополнительный кабель катушки (длинный) имеет длину 165 см и позволяет подключать катушки к системе.
30.	Катушки для экспертных	Катушки для экспертных исследований тела (Body 30)

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
	исследований тела (не более 7 шт., при необходимости).	позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть, живот, печень; • Таз; • Сердце. В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед.
31.	Катушки для периферийной ангиографии (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для периферийной ангиографии (Peripheral Angio 36) подходит для обследований сосудов нижних конечностей. В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Катушку Peripheral Angio 36 можно использовать вместе с катушкой для позвоночника и одной и более катушек для тела. Благодаря комбинированию этих катушек область обследования расширяется.
32.	Катушки для коленного сустава (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для коленного сустава (TxRx Knee 18) используется для обследований левого или правого колена. Катушку можно перемещать на пластине основания по продольной оси, чтобы вывести ее в центр для получения снимка оптимального качества.
33.	Катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для суставов ступней и лодыжек (Foot/Ankle 16) используется для обследования ступней и лодыжек
34.	Катушки для суставов кисти (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для суставов кисти (Hand/Wrist 16) применяется для обследований запястья, кисти и пальцев. В зависимости от требований, предъявляемых к обследованию, катушку можно использовать на пациенте с ориентацией головой вперед (положение на животе) или ногами вперед (положение на спине). Для ориентации ногами вперед катушка устанавливается на пластине основания.
35.	Катушки для экспертных исследований плечевого сустава (не более 4 шт., при необходимости).	Катушка для экспертных исследований плечевого сустава (Shoulder Shape 16) используется для обследования плеча и снабжена гибкой плечевой чашечкой.
36.	Катушки для плечевого сустава (не более 4 шт., при необходимости).	Катушки для плечевого сустава (Shoulder Small 16, Shoulder Large 16) имеют эргономичную форму и адаптированы к форме плеча. Катушки можно использовать для левого или правого плечевых суставов. Катушка включает в себя скользящие фиксаторы к пластине основания и позволяет быстро и легко осуществлять позиционирование.
37.	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (не более 2 шт., при необходимости).	8-канальная катушка Sentinelle Breast для молочных желез состоит из позиционирующей рамки с двумя боковыми 3-канальными элементами катушки и центральным 2-канальным элементом катушки для диагностической визуализации. 16-канальная катушка Sentinelle Breast может быть использована в качестве сканирующей катушки и состоит из позиционирующей рамки с двумя боковыми 4-канальными элементами катушки и центральным 8-канальным элементом катушки.
38.	Катушки для молочных желез с Frei verwendbar	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
	модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 2 шт., при необходимости).	визуализации и/или биопсии: - 2-/4-/8-канальная катушка (Sentinelle Breast) может быть использована в качестве 8-канальной катушки для визуализации, 4-канальной катушки с латеральным доступом для биопсии, а также 2-канальной катушки с медиальным доступом для биопсии. Данная катушка обеспечивает широкий доступ для проведения биопсии. - 2/10/16-канальная катушка (Sentinelle Breast) может быть использована для визуализации грудной клетки, для билатеральной биопсии, а также для односторонней биопсии, обеспечивая широкий доступ для биопсии.
39.	Средства позиционирования катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 4 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя базовую пластину (подставку) для 2/4/8-канальной или 2/10/16-канальной катушки Sentinelle Breast, которую необходимо устанавливать на столе.
40.	Катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для экспертных исследований молочных желез (Breast 18) используется для обследований пациентов женского пола. В зависимости от требований к обследованию катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для обеспечения сравнительной оценки одновременно создаются изображения обеих молочных желез.
41.	Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 4 шт., при необходимости).	Набор принадлежностей для катушки для экспертных исследований молочных желез (Breast 18) содержит подставку для стола и соединительный клин. Соединительный клин используется в качестве опоры пациента для живота.
42.	Катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 2 шт., при необходимости).	Катушку для биопсии и визуализации молочных желез (Breast BI 7) можно использовать для визуализации и биопсии молочной железы. В зависимости от требований к обследованию катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед.
43.	Катушки эндоректальные (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка эндоректальная (Endorectal) предназначена для обследования простаты, толстой кишки и шейки матки. Катушка используется в положении ногами вперед. Для обследования требуются катушки для позвоночника и для тела. Катушка включает в себя адаптер Endorectal и переходник Endorectal Interface.
44.	Катушки гибкие большие (не более 4 шт., при необходимости).	Катушка гибкая большая (UltraFlex Large 18) используется для обследования больших конечностей (например, от среднего до большого плечевого сустава, таза, коленного сустава, голеностопа и кистей рук), а также для обследования брюшной полости. Катушки гибкие большие (Flex Large 4) устанавливают на пациенте и позволяют отобразить область тела, которую она закрывает. Например, можно обследовать следующие участки тела: • Рука • Локоть и плечо • Бедро и колено

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
45.	Катушки гибкие малые (не более 4 шт., при необходимости).	Катушка гибкая малая (UltraFlex Small 18) используется для обследования малых конечностей (например, от малого до среднего плечевого сустава, малого голеностопа, локтя и кистей рук), а также для обследования брюшной полости. Катушки гибкие малые (Flex Small 4) устанавливаются на пациенте и позволяют отобразить область тела, которую она закрывает. Например, можно обследовать следующие участки тела: • Рука • Локоть и плечо • Бедро и колено
46.	Катушки кольцевые малые (не более 4 шт., при необходимости).	Катушки кольцевые малые (Loop 4) предназначены для обследования малых структур рядом с поверхностью (например, кистей рук, пальцев, кожи).
47.	Катушки кольцевые средние (не более 4 шт., при необходимости).	Катушки кольцевые средние (Loop 7) предназначены для обследования малых структур рядом с поверхностью (например, кистей рук, пальцев, кожи).
48.	Катушки кольцевые большие (не более 4 шт., при необходимости).	Катушки кольцевые большие (Loop 11) предназначены для обследования малых структур рядом с поверхностью (например, кистей рук, пальцев, кожи).
49.	Катушки для небольших участков тела (не более 2 шт., при необходимости).	Катушку для небольших участков тела (Special Purpose 4) можно использовать для обследования небольших участков тела рядом с поверхностью кожи.
50.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) необходим для соединения катушек гибких (Flex 4), кольцевых (Loop), эндоректальных (Endorectal) и для небольших участков тела (Special Purpose 4).
51.	Переходники для подключения катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Переходник предназначен для подключения катушек. Разъем адаптера катушки, позволяющий подключать до 8 приемных и 1 передаточного каналов, для подключения к катушкам.
52.	Переходники для подключения катушек для проведения мультисекторной спектроскопии (не более 5 шт., при необходимости).	Разъем адаптера катушки, позволяющий подключать до 8 приемных каналов и 1 передаточный, для подключения многоядерных катушек к системе.
53.	Переходники для подключения нескольких катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Переходник для подключения нескольких катушек преобразует разъемы Direct Connect катушки Head в разъемы Slide Connect Tim 4G. В комбинации с интерфейсами катушки Tim (не включены в данную опцию) эта опция позволяет подключать некоторые катушки предыдущих поколений или сторонних компаний.
54.	Катушки/пробники для предстательной железы (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки/пробники для предстательной железы (Medrad Prostate) предназначены для визуализации внутренней структуры простаты и перипростатических структур, включая капсулу простаты и сосудистые пучки. Рентгеновские снимки могут быть использованы в диагностике заболеваний простаты. Надуваемый баллон позволяет позиционировать катушку вблизи стенки, соприкасающейся с предстательной железой.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
55.	Катушки/пробники для прямой кишки (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки/пробники для прямой кишки (Medrad Colorectal) позволяют получать снимки прямой кишки, которые могут быть использованы при диагностике колоректальных заболеваний.
56.	Катушки/пробники для шейки матки (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки/пробники для шейки матки (Medrad Cervix) позволяют получать снимки шейки, матки и эндометриальных структур, которые могут быть полезны при диагностике заболеваний в данных анатомических областях.
57.	Комплект педиатрических катушек: - катушки педиатрические (не более 2 шт., при необходимости); - люльки детские (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для педиатрических исследований (Pediatric 16) предназначена для получения диагностических изображений головы и шеи новорожденных и младенцев. Катушка состоит из двух основных частей: собственно катушки для головы и люльки для младенцев.
58.	Блок триггерный.	Для запуска внешних стимулирующих устройств в экспериментах фМРТ доступна опция оптического триггерного сигнала. С помощью триггерного блока данный сигнал может быть преобразован в электрический сигнал.
59.	Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).	Камера предназначена для мониторинга пациента в ходе МР-обследования. Опция наблюдения может быть настроена под индивидуальные требования и разработана для выполнения специфичных требований в месте проведения обследования. Для наблюдения за пациентом в комнате для обследования или в комнате для ожидания можно подключить до 4-х камер. Также доступна дополнительная камера для наблюдения за лицом пациента, независимо от положения пациента в ходе МР-обследования.
60.	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт., при необходимости).	Настенное крепление для камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора
61.	Объективы широкоугольные (не более 10 шт., при необходимости).	Объектив широкоугольный (линза) предназначен для наблюдения за ситуацией в комнате для ожидания.
62.	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).	Монитор предназначен для параллельного подключения к монитору рабочего места оператора (syngo Acquisition Workplace). Дистанционный LCD-монитор аналогичен основному монитору рабочей станции syngo Acquisition Workplace и имеет те же характеристики для обеспечения высокого качества. - он может быть наклонен по горизонтали вперед или назад, - интегрированная гамма-коррекция для получения оптимальных рентгеновских снимков в оттенках серого, - автоматический контроль подсветки для поддержания необходимого уровня яркости в течение длительного периода.
63.	Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.	Видеораспределитель для подключения до двух дополнительных цветных ЖК-мониторов, а также рабочей станции (в комнате для обследований, в дополнение к монитору оператора на рабочем месте syngo Acquisition Workplace).
64.	Мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости).	Цветной монитор для вывода информации

Frei verwendbar

№	
II.	
65.	
66.	
67.	
68.	
69.	
70.	

Frei ve

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
65.	Комплекты монтажные для стола пациента для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).	Комплекты монтажные предназначены для регулировки стола: - позволяет подключать систему MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery к столам для хирургической операции Maquet (данная опция включает в себя комплект для подключения к столу Maquet со сдвижным адаптером и соединительным интерфейсом). - позволяет подключать систему MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery к столам для хирургической операции Trumpf (включает в себя комплект для подключения к столу Trumpf со сдвижным адаптером и механическим интерфейсом). - гибридный комплект для подключения к столу Maquet со сдвижным адаптером и соединительным интерфейсом; включает дополнительный сдвижной адаптер для рентгенопрозрачной деки стола Maquet и подставку для катушек (позволяет размещать 2 катушки для тела- одна со стандартным, другая – с длинным кабелем), для визуализации грудной клетки и брюшной полости.
66.	Держатели головы для нейрохирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).	Держатели представляют собой базовый набор для интервенционной нейрохирургической МРТ, состоящий из держателя головы, который может комбинироваться с системой катушек для головы NORAS OR (производства Noras), состоящей из 4-канальной верхней многоэлементной катушки и 4-канальной нижней элементной катушки (совместима с МРТ компании Siemens).
67.	Деки стола для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости)	Дека стола для нейрохирургических операций с держателями головы для интраоперационной МРТ.
68.	Комплект для проведения радиочастотной абляции.	Комплект позволяет выполнять МР-контролируемые процедуры совместно с системой INSIGHTEC Exablate.
69.	Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии (не более 5 шт., при необходимости).	Дека для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии.
70.	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - мягкая подкладка 1; - мягкая подкладка 2; - мягкая подкладка 3; - мягкая подкладка 4; - вставка для головы/ пяток; - ремни (4 шт.); - мешочки с песком (4 шт.); - держатель зеркала для наблюдения.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
71.	Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - клин для колена; - позиционирующий валик; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - лордотическая подушка; - клинья плоские (2 шт.); - подушки для колен (2 шт.); - универсальные подушки (2 шт.); - малые подушки; - большие подушки.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.
72.	Прочие принадлежности (не более 10 шт., при необходимости): - держатель рулона бумаги; - защитная пленка для деки стола.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.
73.	Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом; - подушка заполняющая для ориентации «ногами вперед».	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для головы и/или шеи.
74.	Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом; - защитная крышка гнезд катушек.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для головы и/или шеи.
75.	Принадлежности катушки для экспертных исследований головы и шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - клинья для позиционирования головы, длинные (2 шт.); - кронштейн зеркала с зеркалом; - подушки зажимные (2 шт.).	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для головы и/или шеи.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
76.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости): - кронштейн зеркала с зеркалом; - прокладка; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушка-заполнитель.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.
77.	Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для головы; - клинья головные (тонкие) (2 шт.); - мягкая подкладка для головы-позвоночника; - клинья головные, (толстые) (2 шт.).	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.
78.	Принадлежности педиатрических катушек (не более 30 шт., при необходимости): - подкладка для головы/темени; - подкладка для шеи; - подкладка для спины и головы; - люлька для младенцев; - ремни (2 шт.); - подкладка для тела.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.
79.	Принадлежности катушки для позвоночника (не более 10 шт., при необходимости): - опора малая с подушкой; - опора большая с подушкой; - простая для замены подушка.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.
80.	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости): - ремни 1500 (2 шт.); - ремни Body (4 шт.); - подушка iPAT; - кабель для катушки 165; - кабель для катушки 95.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для тела.
81.	Принадлежности катушки для тела, дополнительные (не более 30 шт., при необходимости): - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка с прокладкой для сердца.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для тела.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
82.	Принадлежности катушки для экспертных исследований тела (не более 30 шт., при необходимости): - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - зажимы для крепления ремня (4 шт.).	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для экспертных исследований тела.
83.	Принадлежности катушки эндоректальной (не более 15 шт., при необходимости): - адаптер; - подушка эндоректальная.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой эндоректальной.
84.	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости): - опора для ноги.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для периферийной ангиографии.
85.	Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для колен; - подушка под голень; - подушка для стоп; - подушка 4.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для коленного сустава.
86.	Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для колен; - подушка для пяток; - подушка для ступней.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для суставов ступней и лодыжек.
87.	Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт., при необходимости): - подкладка запястья; - подкладка для локтя; - подкладка ладони; - подушка клинообразная; - подушка с опорой запястья.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для суставов кисти.
88.	Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости): - Г-образный держатель.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для экспертных исследований плечевого сустава.
89.	Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости): - подушка пластины основания; - плечевая подушка с опорой.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для плечевого сустава.

№	II.
90.	
91.	
92.	

Frei verwendbar

Frei v

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
90.	Принадлежности гибких катушек (не более 30 шт., при необходимости): - клин для кисти; - ремешки мягкие (2 шт.); - ремни (4 шт.); - зажимы ремней (4 шт.); - позиционирующие подкладки; - позиционирующие подкладки для ступни/лодыжки; - держатели кабельные (3 шт.); - подушка мягкая клиновидная.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с гибкими катушками.
91.	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка катушки; - подушка для тела малая; - подушка для тела большая; - фиксатор для головы; - подушка подголовника; - подкладка подлокотника; - подушки для креплений молочной железы (2 шт.); - мягкая подкладка.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для экспертных исследований молочных желез.
92.	Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног; - опорная подушка; - опорная подушка, узкая; - подушка для тела 70 (клин для бедра); - подкладка подлокотника; - подушка подголовника; - фиксирующие пластины (боковая/срединная); - держатель рамы; - кранио-каудальное устройство фиксации; - подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.	Данные принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез предназначены для удобства позиционирования пациента во время обследования.

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
93.	Принадлежности для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - приподнимающая пластина (при медиальном доступе); - боковая решетка; - срединная решетка; - многоразовые игольные блоки решетки; - одноразовые игольные блоки решетки; - маркерный блок решетки; - вертикальный блок для биопсии; - игольная направляющая к блоку для биопсии; - маркер для биопсии; - горизонтальная боковая пластина-перекладина; - горизонтальная срединная пластина-перекладина;	Данные принадлежности предназначены для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных желез. Данный комплект принадлежностей предназначен только для обучения и не предназначен для пациентов.
94.	Принадлежности для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт., при необходимости): - заглушка средняя; - подголовник; - прокладка мягкая для тела на стол; - подушка клиновидная для тела; - подушка подголовника; - крышка пластмассовая; - клинья плечевые (2 шт.); - подушка под ноги; - подкладка передняя; - подушка клиновидная под бедра; - подушка изолирующая; - опора для плеч.	Принадлежности предназначена для удобства позиционирования пациента при применении катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии
95.	Принадлежности для биопсии для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт., при необходимости): - блок фиксированный метки/блок метки; - опора противоположная (при медиальном доступе); - пластина компрессионная; - пластина решетчатая.	Предназначены для биопсии катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии. Другие принадлежности (например, иглы для биопсии, игольные блоки) можно приобрести у соответствующего производителя.

Frei verwendbar

№	Н
II.	П
96.	К б -
97.	Т (н
98.	К а д и п
99.	
100.	
101.	
102.	
103.	
104.	

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
96.	Комплект вакуумных подушек (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для головы; - подушка для позвоночника; - подушка малая.	Вакуумные подушки для позиционирования и стабилизации пациента в ходе обследования. Комплект может значительно сократить продолжительность обследования пациента и оптимизировать качество изображения путем минимизации частоты возникновения артефактов, связанных с произвольным движением пациента.
97.	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Специальная немагнитная тележка для хранения наиболее часто используемых катушек и принадлежностей.
98.	Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для автоматизированных исследований, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
99.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для экспертного сбора и обработки данных, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
100.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для экспертной обработки изображений, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
101.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для дополнительных программных режимов сбора данных, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
102.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для просмотра и анализа динамических серий изображений, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
103.	Источники бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт., при необходимости).	Источник бесперебойного электроснабжения (UPS) (рекомендуемая модель: Liebert GXT4 3000RT230E) для защиты компьютеров. Выходная мощность: 3.0 кВА/2.7 кВт.; Продолжительность работы в случае отключения питания: 3 мин при полной нагрузке/12 мин при половинной нагрузке; Входное напряжение: 230 В переменного тока.
104.	Квенч-труба.	Квенч-труба

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
105.	Чиллер.	Чиллер представляет собой специальную систему охлаждения 20°C, которая автоматически адаптируется к разным условиям охлаждения (например, система находится в рабочем режиме, в режиме ожидания, и т.д.) для снижения потребления энергии для охлаждения. Систему охлаждения необходимо использовать в комбинации с интерфейсом, при отсутствии на месте системы подачи охлажденной воды. Интерфейс включен в комплект поставки.
106.	Электрощит распределительный.	Электрощит распределительный
107.	Кабина радиочастотная	Стальная полноразмерная РЧ-кабина. Внешние размеры стандартной кабины: Д x Ш x В = 7090 x 4090 x 2750 мм Величина затухания: 90 дБ при (возможно 100 дБ) при 15-65 МГц.
108.	Фильтр радиочастотной кабины.	Фильтр в схеме с низким уровнем утечек для экранированных помещений (МРТ), 6 отдельных линий, 250 В, 50/60 Гц, 250 В пост. напряж., 32 А
109.	Адаптер для радиочастотной кабины.	Адаптер фильтра радиочастотной кабины (встроен в большое отверстие пластины).
110.	Траверсы (не более 10 шт., при необходимости).	5 поперечных балок для РЧ-кабины системы MAGNETOM Vida. Длина 4090 мм.
111.	Облицовка радиочастотной кабины	Стандартная внутренняя облицовка с галогеновым освещением для РЧ-кабины системы MAGNETOM Vida. Стандартные внешние размеры: Д x Ш x В = 7090 x 4090 x 3000 мм
112.	Звукоизоляция радиочастотной кабины.	Базовая система звукоизоляции. Стальная модульная кабина. Стандартные внешние размеры: 7090 x 4090 x 3000 мм.
113.	Шкаф с сетевыми фильтрами.	Шкаф для фильтра внутри РЧ-кабины. Настенный шкаф, изготовленный под индивидуальные требования. Внешние размеры составляют прибл. 1300 x 420 x 2700 мм (Д x Ш x В)
114.	Люк аварийный для экстренной эвакуации.	Люки аварийные с декоративной табличкой на обеих сторонах, белый, открываемый снаружи.
115.	Окно для радиочастотной кабины.	Окно, которое можно открыть. Устанавливается в боковой стене. Размеры: 1200 x 800 мм.
116.	Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт., при необходимости).	Звуконепроницаемая дверь без порога для РЧ-кабин, открываемая и закрываемая при помощи пневматического механизма. Размеры отверстия: Ш x В 1200 x 2050 мм
117.	Стол оператора (не более 30 шт., при необходимости).	Стол оператора: - Ширина 120 см - Глубина 80 см - Высота 72 см
118.	Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт., при необходимости).	Дополнительный кожух для главного компьютера со сдвижной передней дверцей для замены носителей информации

Frei verwendbar

№	Название принадлежности	Описание
II.	Принадлежности:	
119.	Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Средства для транспортировки пациента немагнитные, для транспортировки пациента по больнице. Каталка с регулируемым подголовником, с пружинным тормозом, передвижным ограничителем с обеих сторон, с фиксируемыми колесами диаметром 100 мм. Размеры: 190 x 65 x 80 см (д x ш x стандартная высота) Максимальная нагрузка: 200 кг Вес (без нагрузки): 41 кг. Доступны следующие варианты по высоте: 65, 70, 75 и 80.
120.	Держатели капельницы, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Возможность регулировки по высоте одной рукой: 1350 – 2150 мм. 4 крючка для пластиковых бутылок: макс. 2 кг на крючок. Антистатические колеса диаметром 50 мм с возможностью блокировки 5 из них.
121.	Пластины немагнитные для перекладки пациента (не более 5 шт., при необходимости).	Система позиционирования для транспортировки пациента между кроватью или креслом-каталкой и МР-системой
122.	Столики для инструментов, немагнитный (не более 5 шт., при необходимости).	Столик для инструментов. Рабочая высота: 800 мм. Трубчатая рама 63.5 см x 43.5 см образует поручни безопасности; острые углы отсутствуют.
123.	Детекторы обнаружения металла (не более 5 шт., при необходимости).	Детектор обнаружения металла
124.	Огнетушители немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Огнетушитель немагнитный
125.	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон для охлаждающей установки.
126.	ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).	ЭКГ-электроды
127.	Сифоны сервисные (не более 5 шт., при необходимости).	Набор сифонов сервисных
128.	Сифоны для перелива жидкого гелия (не более 5 шт., при необходимости).	Сифон для перелива жидкого гелия
129.	Удлинитель для сифона (не более 5 шт., при необходимости).	Удлинитель для сифона
130.	Плиты монтажные для увеличения высоты стола (не более 5 шт., при необходимости).	Напольная монтажная плита для стола
131.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Комплект клейкой пластиковой мастики

Frei verwendbar

5.4 Технические требования

Технические требования основаны на ключевых параметрах и значениях, представленных в разделе ниже.

5.5 Основные параметры и значения, предоставленные производителем

5.5.1 Магнит

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	3 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 миллионн.доли/ч
Масса (с криогенным веществом)	5500 кг
Длина магнита	1720 мм ± 2 мм
Длина системы от крышки до крышки	1860 мм
Конструкция открытого канала ¹⁾	700 мм ± 1%
Тип монтажа	Стационарный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	Прибл. 20 сек
Конструкция открытого отверстия ¹⁾	700 мм ± 1%
Интервал заполнения (типичный) ²⁾	Не применимо
Скорость выкипания (типичная) ³⁾	0,0 л/год
Минимальный уровень гелия	200 л
Криостат	Нержавеющая сталь

1) Вкл. катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

2) Для типичного клинического применения, в зависимости от используемой последовательности и времени эксплуатации с включенным гелиевым компрессором. Магнит должен находиться в охлажденном состоянии в течение 24 ч/сут 7 дней в неделю.

3) Для типичного клинического применения, в зависимости от используемой последовательности и времени эксплуатации с включенным гелиевым компрессором. Магнит должен находиться в охлажденном состоянии в течение 24 ч/сут 7 дней в неделю.

Frei verwendbar

разделе

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
DSV	< 0,005 м.д.	0,003 м.д.
DSV	< 0,04 м.д.	0,03 м.д.
DSV	< 0,15 м.д.	0,11 м.д.
DSV	< 0,45 м.д.	0,37 м.д.
50×45 см ³ DEV	< 1,9 м.д.	1,3 м.д.
DSV	< 3,0 м.д.	2,4 м.д.
55×50 см ³ DEV	-	4,3 м.д.

соответствии с действующим в Германии документом "Qualifikationsvereinbarung" («Соглашение о квалификации»). Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение объема), измеренное высокоточным методом 24-плоскостного построения (20 точек на плоскость). Активное шиммирование с 3 линейными каналами. V = диаметральный эллиптический объем (оси x, y и z).

Шиммирование	
Пассивное, так и активное шиммирование. Пассивное шиммирование при монтаже.	
Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка).	
Шиммирование	Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента
	Для оптимизации однородности магнитного поля
	Время шиммирования = прибл. 15 с

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками счетчиков	
Магнитное поле локальное x локальное)	0,5 мТл ²⁾	4,65 м × 2,65 м
	0,1 мТл	6,8 м × 3,8 м
Внешний помеховый экран (E.I.S.)	Для оптимизации системы экранирования, интегрированной в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

сти и времени
енном

сти и времени
енном

безопасный предел кардиостимулятора

verwendbar

Система охлаждения магнита		
Интервал (типичный) ¹⁾	заполнения	Не применимо
Скорость (типичная) ²⁾	выкипания	0,0 л/год
Минимальный гелия	уровень	200 л
Криостат		Нерж. сталь

- 1) Для типичного клинического применения, в зависимости от используемой последовательности и времени эксплуатации с включенным гелиевым компрессором. Магнит должен находиться в охлажденном состоянии в течение 24 ч/сут 7 дней в неделю.
- 2) Для типичного клинического применения, в зависимости от используемой последовательности и времени эксплуатации с включенным гелиевым компрессором. Магнит должен находиться в охлажденном состоянии в течение 24 ч/сут 7 дней в неделю.

5.5.2 Подготовка и обследование пациента

Стол пациента доступен в двух разных конфигурациях:

Фиксированный стол пациента			
Макс. вес пациента при передвижении стола по вертикали и горизонтали			250 кг (550 фунтов)
Макс. диапазон сканирования			2050 мм
Передвижение столы по вертикали	Диапазон	520 мм – 970 мм; ± 50 мм ⁴⁾ ± 13 мм ⁵⁾	
	Скорость	32 мм/с	
Передвижение столы по горизонтали	Макс. диапазон	2805 мм	
	Макс. скорость	200 мм/с	
	Точность позиционирования в горизонтальном направлении	±0,5 мм	
Возможность непрерывного передвижения стола в ходе сканирования			

4) С набором для регулировки по высоте

5) В зависимости от состояния пола

Присоединяемый стол пациента			
Макс. вес пациента при передвижении стола по вертикали и горизонтали			250 кг (550 фунтов)
Макс. диапазон сканирования			2050 мм
Передвижение стола по вертикали	Диапазон	560 мм – 1020 мм; ± 13 мм ⁶⁾	
	Скорость	36 мм/с	
Передвижение стола по горизонтали	Макс. диапазон	2805 мм	

Frei verwendbar

Присоединяемый стол пациента

	Макс. скорость	200 мм/с
	Точность позиционирования в горизонтальном направлении	$\pm 0,5$ мм

Возможность непрерывного передвижения стола в ходе сканирования

В зависимости от состояния пола

5.3 Блоки физиологические

Блок физиологический	
Диапазон частот дыхания	15-40 мин ⁻¹
Диапазон частот пульса	50-160 мин ⁻¹
Частота	2,4 ГГц
Параметры модуляции	FM
Классификация МЭК 60601-1	Класс II Рабочая часть: тип BF
Внутренний источник питания	3,7 В пост. тока
IP	IPX0
Режим работы	Непрерывный режим работы
MP-совместимость	Совместим с MP-системой
Респираторная подушка	
Масса	0,32 кг
Размеры	206 мм × 64 мм × 10 мм
Аппликационная подушка	
Масса	0,4 кг
Размеры	425 мм × 80 мм × 20 мм
Респираторный ремень	
Масса	0,32 кг

wendbar

Размеры	1390 мм × 105 мм
Датчик пульса	
Масса	0,6 кг
Размеры	58 мм × 1380 мм × 18 мм
Зарядная станция	
Масса	0,604 кг
Размеры	140 мм × 122 мм × 33 мм
Внутренний источник питания	5 В пост. тока
Входной ток	500 мА
Мощность	2,5 Вт
Батареи	
Масса	26 г
Размеры (мм)	61 мм × 37,5 мм × 5,95 мм
Источник питания	3,7 В пост. тока
Емкость	1320 мАч
Макс. время работы	Не менее 12 ч
Макс. время зарядки	Прибл. 4 ч

5.5.4 Данные защиты слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4 - 2010 (National Electrical Manufacturers Association) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента	
Градиенты ХТ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR = 19 дБ или более ⁷⁾
Градиенты ХQ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR = 19 дБ или более

Frei verwendbar

Шум для персона

Градиенты ХТ

Градиенты ХQ

7) SNR = Single Nu

5.5.5 Градиент

Общие характер

Система градиент
экранированием

резвычайно низ

Катушка и усил
наилучших харак

Все осевые усил

Усилитель гради

Очень компактна

Сверхбыстрая по
переключения

Градиенты ХQ

Градиенты ХТ

1) Значения для

Градиенты ХQ

Характеристика

Макс. амплитуда

Мин. время нара

Макс. скорость на

Характеристика в

Frei verwendbar

Шум для персонала в кабинете для обследований		
Градиенты ХТ	Измеренный шум	85,8 дБ (А)
	Средства защиты слуха	SNR = 4 дБ или более
Градиенты ХQ	Измеренный шум	87,4 дБ (А)
	Средства защиты слуха	SNR = 6 дБ или более

SNR = Single Number Rating (определение параметра по одному показателю)

5.5 Градиентная система

Основные характеристики
Система градиентной катушки для всего тела с активным сканированием (AS)
Очень низкие вихревые токи
Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения лучших характеристик
Осевые усилия компенсированные

Усилитель градиента		
Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением		
Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
Градиенты ХQ	Макс. выходное напряжение ¹⁾	2250 В
	Макс. выходной ток ¹⁾	900 А
Градиенты ХТ	Макс. выходное напряжение ¹⁾	2250 В
	Макс. выходной ток ¹⁾	1200 А

Значения для каждой из трех градиентных осей

Градиенты ХQ		
Характеристика для каждой из осей		
Макс. амплитуда		45 мТл/м
Макс. время нарастания		225 мкс
Макс. скорость нарастания		200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)		

erwendbar

Градиенты XQ	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТ/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

Градиенты XT	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	60 мТл/м
Мин. время нарастания	300 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	104 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

5.5.6 РЧ-технология

Технология передачи		
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бита (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006 Гц)	
Катушка Body	Встроенная приемопередающая катушка для всего тела, без подстройки, с 32 спицами, питание через 4 порта	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации РЧ	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление, разрешение 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	<0,05 дБ (1 с) <0,2 дБ (5 мин) <0,5 дБ (5 мин), включая катушку body для тела

Frei verwendbar

Технология

Усилитель

Пиковая мощность

Допустимая мощность усилителя

Возможная мощность катушки для

TrueFo

- Инновационная
- Равномерная

В технологии конкретных участков сигнала позвол

Фильтр В1

Технология РЧ

Максимальное

Количество не использовать с одного поля обз стичного изо

Квадратурная де

Диапазон прием

Разрешение сигн

Частота выборки

Шумовой коэфф

Динамический ди

(относительно ра

9) Каналы (элементы)

Frei verwendbar

Технология передачи

Усилитель передачи	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц
Максимальная мощность	TimTX TrueForm (1-канальная передача)	TimTX TrueShape (2-канальная передача)
Допустимая мощность усилителя	37,5 кВт	43,2 кВт
Возможная мощность на входе катушки для тела	29,8 кВт	40,0 кВт в модели pTx

TimTX TrueForm

- Инновационные технологии, применяемые в области аппаратуры для генерации возбуждающих РЧ-импульсов
- Равномерное распределение РЧ на всех участках тела

Технологии возбуждения TrueForm используются настройки передачи амплитуды и фазы, оптимизированные для конкретных участков тела. Питание 4 портов встроенной катушки для тела с оптимизированными характеристиками канала позволяет получить равномерное распределение В1

Фильтр В1 Адаптивный встроенный фильтр изображений уменьшает остаточные эффекты В1, при этом не оказывая влияния на контрастность изображения

Технология РЧ-приемника

Максимальное количество каналов катушки ⁹⁾	204, 228 (опционально)
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании всего поля обзора для получения от каждого из них независимого изображения	TimTX Trueform • 32 • 64 TimTX TrueShape • 64 (опционально) • 128
Амплитудная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	500 Гц – 1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Частота выборки АЦП	80 МГц
Полосовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	164 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем усиления на разъеме локальной катушки

Каналы (элементы катушки), которые можно подключить одновременно

wendbar

для работы с несколькими ядрами *)

Многоядерная визуализация и спектроскопия для следующих ядер: ^3He , ^7Li , ^{13}C , ^{17}O , ^{19}F , ^{23}Na , ^{31}P , ^{129}Xe

Ядра развязки: ^{13}C , ^{31}P

Ядра гиперполяризации: ^3He , ^{13}C , ^{129}Xe

диапазон частот	^3He	^7Li	^{13}C	^{17}O	^{19}F	^{23}Na	^{31}P	^{129}Xe
центральная частота [Гц]	93.852	47.8799	30.9806	16.7012	115.9040	32.5885	49.8719	34.0816
используемый диапазон датчика [кГц]	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50
используемый диапазон приемника [кГц]	±190	±100	±65	±50	±235	±65	±100	±70

ационально

РЧ-катушки

название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Body 6 (катушка для грудной клетки) доступна с опцией TX TrueShape	Приемная	6-канальная фазированная решетка	^1H	Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
Body 12 (катушка для туловища)	Приемная	12-канальная фазированная решетка	^1H	Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
Body 18 (катушка для всего тела)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF

verwendbar

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
BM Body 18 (катушка для тела)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	Голова Шея Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
Contour 24, Contour 48 (Катушки для тела) *Недоступна с опцией TimTX TrueShape	Приемная	24-канальная фазированная решетка	^1H	Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
Body 30 (катушка для экспертных исследований тела)	Приемная	30-канальная фазированная решетка	^1H	Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
Head 32 (катушка для головы)	Приемная	32-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы	BF
Head/Neck 16 (катушки для головы и/или шеи) *Недоступна с опцией TimTX TrueShape	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы Обследование шеи МР-ангиография головы/шеи Комбинированное обследование головы/шеи Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) Протонная спектроскопия	BF

Наименование рабочей части	Назначение катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
				Резонирующие ядра	Области применения	
1. Head/Neck 20-канальная катушка для головы и шеи)	Приемная	20-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы Обследование шеи МР-ангиография головы/шеи Комбинированное обследование головы/шеи Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) Протонная спектроскопия	BF	
2. Head/Neck 64-канальная катушка для экспертных исследований головы и шеи)	Приемная	64-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы Обследование шеи МР-ангиография головы/шеи Комбинированное обследование головы/шеи Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) Протонная визуализация головы высокого разрешения МР-ангиография головы Функциональная визуализация мозга	BF	

anwendbar

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип части	рабочей
			Резонирующие ядра	Области применения		
Head/Neck (Катушки экспертных исследований головы и шеи)	64 для Приемная	64-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы Обследование шеи МР-ангиография головы/шеи Комбинированное обследование головы/шеи Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) Протонная визуализация головы высокого разрешения МР-ангиография головы Функциональная визуализация мозга	BF	
BM Spine 24 (Катушка для отделов позвоночника) *Недоступна с опцией TimTX TrueShape	Приемная	24-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображения позвоночника Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)	BF	
BM Spine 32 (Катушка для отделов позвоночника)	Приемная	32-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображения позвоночника Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)	BF	
BM Spine 72 (Катушка для отделов позвоночника)	Приемная	72-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображения позвоночника Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)	BF	

Frei verwendbar

Frei verwendbar

Наименование катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Large 4 (Катушки для больших)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображений больших областей, например плечевого, тазобедренного и коленного суставов от средних до крупных размеров	BF
Small 4 (Катушки для малых)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображений малых областей, например плечевого, тазобедренного и коленного суставов от малых до средних размеров	BF
Peripheral Angio 36 (Катушки для периферийной ангиографии)	Приемная	36-канальная фазированная решетка	^1H	Ангиография высокого разрешения обеих ног с высоким отношением сигнал/шум Двусторонние обследования длинных костей ног	BF
11 (Катушки для плечевых больших)	Приемная	Линейная	^1H	Обследование верхних и нижних конечностей (например, плеча, подмышечной области)	BF

verwendbar

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Loop 7 (Катушки кольцевые средние)	Приемная	Линейная	^1H	Обследование внутреннего уха, структур запястья и пальцев, педиатрические обследования (МР-сканирование не признано безопасным для получения изображений плода внутриутробно и органов детей до двух лет. Врач МРТ должен оценить преимущества МР-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации)	BF
Loop 4 (Катушки кольцевые малые)	Приемная	Линейная	^1H	Обследование малых структур под поверхностью, например суставов пальцев рук и ног, запястья, кожи, височно-нижнечелюстных суставов (TMJ)	BF
Hand/Wrist (Катушки для суставов кисти)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображений запястья и кисти высокого разрешения	BF
Foot/Ankle (Катушки для суставов ступней и лодыжек)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображения ступни и голеностопного сустава с высоким разрешением	BF

Frei verwendbar

TrRx Knee
(Катушки коленного сустава)

Frei verwendbar

Тип катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Holder Large 16 Holder Small 16 (для плечевого сустава)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) Высокое соотношение сигнал/шум и лучшая однородность поля	BF
Holder Shape 16 (для плечевых суставов плечевого сустава)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) Высокое соотношение сигнал/шум и лучшая однородность поля	BF
traFlex Large 18 (гибкие катушки)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображений больших областей, например плечевого, тазобедренного и коленного суставов от средних до крупных размеров	BF
traFlex Small 18 (гибкие катушки)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображений малых областей, например плечевого, лучезапястного, локтевого и голеностопного суставов от малых до средних размеров	BF
Flex Knee 18 (для коленного сустава)	Приемная / передающая	Передающая: квадратурная Приемная: 18-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование суставов нижних конечностей Томография колена высокого разрешения	BF

verwendbar

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип части	Название катушки
			Резонирующие ядра	Области применения		
Breast BI 7 (Катушки для биопсии и визуализации молочных желез)	Приемная	7-канальная фазированная решетка	^1H	Одновременное получение базовых изображений обеих молочных желез по всем направлениям Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом (бутылку)	BF	4-/8-канальная катушка sentinelle breast Катушки молочных желез модульной конструкцией визуализации биопсии)
Breast 18 (Катушки для экспертных исследований молочных желез)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям Дополнительные элементы для получения изображений подмышечной области Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом (бутылку)	BF	

Наименование катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
4-/8-канальная катушка (multichannel) для молочных желез с дульной конструкцией для визуализации (и/или биопсии)	Приемная	Опционально: 2-, 4- или 8-канальная фазированная решетка	^1H	Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям Получение одно- и двусторонних изображений молочных желез в сагиттальном направлении Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом (бутылку)	BF

verwendbar

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип части
			Резонирующие ядра	Области применения	
2-/10-/16-канальная катушка Breast Coil (Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии)	Приемная	Опционально: 2-, 10- или 16-канальная фазированная решетка	^1H	Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям Получение одно- и двусторонних базовых изображений молочных желез в сагиттальном направлении Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения Для количественной спектроскопии (<i>syngo</i> GRACE) можно установить контрольный фантом (бутылку)	BF
Катушки эндоректальные (Endorectal)	Приемная	Линейная	^1H	Визуализация предстательной железы Неинвазивная дооперационная диагностическая оценка и планирование лечения	BF
TxRx CP Head (Катушка для сосудов головы)	Передающая / Приемная	Квадратурная	^1H	Обследования головы Спектроскопия головного мозга с высоким разрешением	BF
Special Purpose 4 (Катушки для небольших участков тела)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	Сонные артерии Обследование с небольшим полем зрения Небольшие структуры под поверхностью	BF

Frei verwendbar

Тип рабочей части	Назначение	Тип катушки	Конструкция катушки	Тип рабочей части	
				Резонирующие ядра	Области применения
Матрица 16 (Катушки матрические)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Визуализация новорожденных и младенцев ¹⁰⁾	BF

МР-сканирование не признано безопасным для получения изображений плода внутриутробно и органов детей до 3 лет. Врач МРТ должен оценить преимущества МР-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

Последовательности

Базовый набор последовательностей на сканере.

Спин-эхо-последовательностей

- SE (Spin Echo – спин-эхо): одиночный и множественный эхо-сигнал
- TSE (Turbo Spin Echo – турбо-спин-эхо)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo – Рентгенография с половинным преобразованием Фурье и одиночным снимком турбо-спин-эхо)
- SPACE (Sampling Perfection with Application-optimized Contrast using different flip angle Evolutions – Совершенная дискретизация благодаря оптимизированной приложением контрастности с использованием разных изменений углов наклона): для быстрого получения 3D-изображений спин-эхо

Градиент-эхо-последовательностей

- FLASH (Fast Low Angle SHot – Быстрый снимок под малым углом): нарушенная последовательность GRE (градиент-эхо)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination – Обследование интерполированного объема с задержкой дыхания): для быстрого получения 3D-изображений градиент-эхо
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination – Комбинирование изображений данных множественного эхо-сигнала)
- DESS (Dual Echo Steady State – Устойчивое состояние двойного эхо)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession – Быстрое получение изображения с прецессией устойчивого состояния)
- EPI (Echo Planar Imaging – Получение эхопланарного изображения): с сигналом типа SE или FID (Free Induction Decay – Затухание свободной индукции): с сигналом SE или FID (свободный спад индукции)
- Segmented EPI: EPI-последовательности, сегментированные в направлении фазы или считывания
- Ангиография ToF (Time-of-Flight – Время прохождения)
- Ангиография PC (Phase Contrast – Фазоконтрастная)
- CV/BEAT: комплексная последовательность для создания кардиологических изображений

Последовательности спектроскопии

- SVS (Single Voxel Spectroscopy, одновоксельная спектроскопия)

verwendbar

- FID (Free Induction Decay, произвольная задержка излучения)
- CSI (Chemical Shift imaging, визуализация химического сдвига)

5.5.9 Компьютерная система

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

Управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon $\geq$ W-2133 (6-ядерный)
	Тактовая частота	3,6 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	64 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	480 Гб
	Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC
Усовершенствованный управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon $\geq$ W-2145 (8-ядерный)
	Тактовая частота	3,7 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	96 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	$\geq$ 480 Гб
	Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

Цветной ЖК-монитор (Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens Service) Frei verwendbar	Широкоэкранный монитор высокого разрешения (второй монитор высокого разрешения является дополнительным)	
	Размер экрана (диагональ)	24 дюйма
	Частота горизонтальной развертки	31-76 кГц
	Частота вертикальной развертки	59-61 Гц
	Матрица экрана	1920*1200 пикселей

ее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

ма ений и струкции im 2))	Процессор	1x Intel Xeon E3-1275V5 (4-ядерный)
	Тактовая частота	3,6 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	48 Гб
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥480 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб
	Скорость реконструкции	16949 реконструкций/сек (256 ² FFT, полное поле обзора) 78431 реконструкция/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных

ее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

ершенствова система ений и струкции Tim [204x32])	Процессор	2 x Intel Xeon E5-2620v4 (8-ядерный)
	Тактовая частота	2 x 2,1 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	96 Гб
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥480 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб
	Скорость реконструкции	40404 реконструкции/сек (256 ² FFT, полное поле обзора) 149532 реконструкций/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1* Nvidia Quadro P2000

ее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

тема ений и струкции Tim [204x64])	Процессор	2 x Intel Xeon ≥E5-2620v4 (8-ядерный)
	Тактовая частота	2 x ≥ 2,1 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	64 Гб
	Твердотельный накопитель для	≥480 Гб

verwendbar

необработанных данных	
Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб
Скорость реконструкции	40404 реконструкции/сек (256 ² FFT, полное поле обзора) 149532 реконструкций/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения	1* Nvidia Quadro P4000

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

Система измерений и реконструкции (для Tim [228x128], опционально для Tim [204x64])	Процессор	2 x Intel Xeon E5-2640v4 (10-ядерный) или сопоставимый
	Тактовая частота	2 x 2,4 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	128 Гб
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥2x 480 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб
	Скорость реконструкции	≥52493 реконструкции/сек (256 ² FFT, полное поле обзора) ≥155038 реконструкций/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1x Nvidia Tesla M60

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

Система измерений и реконструкции (опционально для Tim [228x128])	Процессор	2 x Intel Xeon E5-2680v3 (14-ядерный)
	Тактовая частота	2 x 2,4 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	≥256 Гб
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥2 x 480 Гб
	Твердотельный накопитель для	≥240 Гб

Frei verwendbar

системного ПО	
Скорость реконструкции	77994 реконструкции/сек (256 ² FFT, полное поле обзора) 187919 реконструкций/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения	1* Nvidia Tesla M60

ема оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная (syngo MR place)

ессор	Intel Pentium J5005 (4-ядерный)
овая частота	1,5 ГГц
вная память (ОЗУ)	8 Гб
кий диск	128 Гб SD
ной ЖК-монитор (характеристики аналогичны вышеуказанным)	
разъем (система МЭК 320)	
нальная нагрузка	100-240 В перем. тока
	50-60 Гц
	макс. 10 А

Информация о базовом экране данных пациента	
Масса	0,9 кг
Размеры	350 мм × 220 мм × 35 мм

Информация о базовой клавиатуре	
Масса	2,25 кг
Размеры	465 мм×180 мм×20 мм
Длина кабеля	4 м

10 Сетевое соединение/соединение передачи данных

система обеспечивает уровень безопасности в соответствии со стандартом IEC 60950-1 в отношении внешних окружающих условий для пациента. Все оборудование, подключенное к сетевым портам/портам передачи данных, должно также обеспечивать минимальный уровень безопасности в соответствии с IEC 60950-1.

11 Базовые функции визуализации, последующей обработки и сканирования с помощью Basic syngo MR

Визуализация

erwendbar

- Вывод изображения на экран
- Возможность выбора среди различных способов отображения
- Одновременное отображение данных вплоть до 4 пациентов
- Аннотация и маркировка изображения
- Возможность настройки текста изображения
- Интерактивное видео
- Многооконные операции
 - Возможность настройки ширины и центра окна
 - Многооконные операции (со всеми, последовательными или одиночными изображениями)
 - Автоматические оконные операции для оптимизированного контраста
- Оценка ROI (областей интереса) / VOI (объемов интереса)
 - Параллельная оценка нескольких областей/объемов
 - Круг
 - От руки
 - Статистическая оценка:
 - Площадь/объем
 - Стандартное отклонение
 - Среднее значение
 - Мин./макс. значения
- Создание диапазона
 - Новые реконструкции на основе полученных изображений
 - Параллельные, радиальные, с радиальными срезами, а также изогнутые диапазоны
- Экран положения
 - Отображение положения измеренных срезов на обзорном изображении и в выбранной серии
- Преобразование изображений
 - Инверсия значений по шкале оттенков серого
 - Вращение изображения на определенный пользователем угол
 - Масштабирование и панорамирование

Кривая средних значений

- Анализ времени-интенсивности

Расчеты

- Арифметические операции для изображений и серий:
 - Сложение, вычитание, умножение, деление внутри серии или между сериями
 - Расчетные карты ADC и b-значение
 - Фильтр изображения для снижения и повышения резкости данных изображения
 - Коррекция движения (гибкий сдвиг) между объемами и фазами

Frei verwendbar

- 2D- и 3D-коррекция искажений

Составление/сочетание

Составление сагиттальных или фронтальных изображений (напр., для обследований всего позвоночника или серий обследований)

Сочетание различных стеков изображений в один

MPR (Multi-Planar Reconstruction, многоплоскостная реконструкция): Многоплоскостное переформатирование вторичных изображений в режиме реального времени

MIP (Maximum Intensity Projection, проекция максимальной интенсивности): 3D-реконструкция сосудов из набора 3D-данных или набора 2D-данных последовательных срезов (полученного с помощью специализированных последовательностей МР-ангиографии)

MinIP (Minimum Intensity Projection, проекция минимальной интенсивности): аналогична MIP, но реконструирует минимальную интенсивность (напр., для методик Dark Blood)

VRT (Volume Rendering Technique, метод объемного рендеринга): 3D-рендеринг со специальными настраиваемыми непрозрачностью и затемнением

Выход на пленку

- Подключение через DICOM Basic Print
- Позиционирование изображений на виртуальном листе пленки с выбором
- Возможность выбора разного формата для пленки
- Настройка параметров окон, масштабирование и панорамирование изображений на листе пленки

12 Удельные коэффициенты поглощения

Удельный коэффициент поглощения для РЧ-энергии и скорость изменения градиентных полей проверяются в соответствии с требованиями стандарта IEC (МЭК) 60601-2-33.

13 Система охлаждения

Пользователь может выбрать один из двух вариантов охлаждения (сепаратор или охладитель Eco Chiller).

Сепаратор (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	100 л/мин ¹¹⁾
	Теплоотдача в воду	Градиенты XQ: 60 кВт Градиенты XT: 75 кВт
Охладитель Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию ¹²⁾	Холодильный блок GREEN: ¹³⁾ • Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18°C (64°F) • Если температура ниже -10°C (14°F), охладитель выключается ¹⁴⁾	

Температура воды: 6–12°C (43–54°F)

Доступно только для градиентов XQ

Автономное устройство охлаждения, дополнительное

в условиях выполнения клинических плановых измерений

anwendbar

5.5.14 Сетевое питание

Градиенты XQ	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50/60 Гц	± 1%
Значение связи	84 кВА	

Градиенты ХТ	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50/60 Гц	± 1%
Значение связи*	118 кВА	

*Общее значение связи получают из индивидуальных значений связи 91 кВА для GPA и от 53 до 67 кВА для EPC (в зависимости от напряжений сети)

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контакт или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710. При использовании во всех странах обязательно соблюдать местные и национальные правовые нормы. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц настоятельно рекомендуется также соблюдать указания, приведенные здесь, насколько они совместимы с местным законодательством.

Таблички номинальной мощности

gradients	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 95 LONG – TIME kVA: 15
gradients	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 25 LONG – TIME kVA: 15
	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 105 LONG – TIME kVA: 5

15 Потребляемая мощность

Замечания:

- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц.
- Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.

	Градиент XQ	Градиент XT
кл.	6.1 кВт	6.1 кВт
овая к измерению стема	8.4 кВт	8.4 кВт
нирование	23.1 кВт	27.4 кВт

Замечания:

- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц.
- Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.
- Измерение потребляемой мощности основано на методологии COCIR — MPT — измерение энергопотребления. Потребляемая мощность зависит от многих переменных, поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае.

wendbar

5.5.16 Размеры

Компонент	Ширина [м]	Глубина [м]	Высота [м]	Вес [кг]	Выделение тепла [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 3 Тл AS (вкл. гелий)	2,02	1,72	2,14	5500	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, фиксированный стол пациента и чехлы	2,45	4,49	2,14	7370	
Фиксированный стол пациента	0,8	2,48	0,52-0,97; +0,05 ²⁷⁾ +0,013 ²⁸⁾		
Необходимая мин. высота помещения			2,4 ²⁹⁾		
Мин. транспортные габариты	2,45	2,05	2,3 30)		
Пультная					
syngo Acquisition Work-place (стол+монитор)	1,20	0,8	1.14 м– 1.28 м (0.72 м + min. 0.42 м/max. 0.56 м) Монитор с изменяемой высотой		
Управляющий компьютер	0,17	0,45	0,39		
syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	1,2	0,8	1.14 м– 1.28 м (0.72 м + min. 0.42 м/max. 0.56 м) Монитор с изменяемой		

Frei verwendbar

высотой

С комплектом выравнивания высоты
В зависимости от состояния пола
От чистового пола до чистового потолка
Вкл. транспортный поддон

Компонент	Ширина [м]	Глубина [м]	Высота [м]	Вес [кг]	Выделение тепла [кВт]
-----------	---------------	----------------	---------------	----------	-----------------------------

рабочая

С системой, управляемой ВЧ-сигналом, для градиентной температуры, насоса, для охлаждения	1,6	0,65	1,98 ³¹⁾	1500	≤5 ³²⁾
Система охлаждения	0,65	0,65	1,89	500	

В дополнительных элементах
может потребоваться только вентиляция

17 Дополнительные характеристики систем (в соответствии с листом данных о МР-совместимости)

Свойства РЧ

Максимальная мощность	TimTX TrueForm (1-канальная передача)	TimTX TrueShape (2-канальная передача)
Доступная мощность усилителя	37.5 кВт	43.2 кВт
Максимальная мощность на входе антенны для тела	29.8 кВт	40.0 кВт в режиме рТх
Диапазон передатчика	500 кГц	
Диапазон приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)	

Передающие РЧ-катушки

Катушка Body	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	24 мкТл
	Макс. заданное значение В1+ среднеквадратичное значение	4.2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на:	
	3 дБ	150 мм
	10 дБ	260 мм
Катушка CP Head	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	41,1 мкТл
	Макс. заданное значение В1+ среднеквадратичное значение	5.8 мкТл

verwendbar

Передающие РЧ-катушки		
TxRx Knee 18	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение В1+ среднеквадратичное значение	7.6 мкТл

Обеспечение удобства пациента	
Конструкция открытого канала ⁷⁾	700 мм ±1%
Освещение внутри канала	допускает установку на 6 разных уровней
Вентиляция внутри канала	допускает установку на 6 разных уровней
Переговорное устройство внутри канала	включая динамик, микрофон и наушники
Камера внутри канала	Для наблюдения за пациентом

5.5.18 Программное обеспечение

Информация о базовом ПО MAGNETOM Vida	
Название и версия	syngo MR XA20
Последний выпуск	17 декабря 2019 г.

5.5.19 Лазерный локализатор:

Технические данные

Класс лазера	1М
Длина волны лазера	640 нм
Максимальная выходная мощность лазерного излучения (достижимый уровень излучения, AEL)	1.41 мВт

5.6 Информация о маркировке

5.6.1 Шкаф с электрооборудованием

Наклейка с информацией о системе

Frei verwendbar

MAGNETOM XXXX



Siemens Healthineers
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

рография марки

MAGNETOM Vida



Siemens Healthineers
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

кет маркировки

Q градиенты

Система

Регистрация

Страна произв

Дата произв

Назначение:

медицинское

указаны в до

Уполномоч

ООО «Симе

3/PE ~ 380/4

Frei verwendbar

SIEMENS

MAGNETOM XXXX



(01) 000001234 56789 GTIN
(240) 01234567 MODEL
(422) 012 ORIGIN DE
(21) 01234 SERIAL



2016

0123

SYSTEM IVK

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

Графика маркировки

SIEMENS

MAGNETOM Vida



(01) 04056869038178 GTIN
(240) 11060815 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 175805 SERIAL



2017

0123

SYSTEM IVK

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

Содержание маркировки медицинского изделия на русском языке

Градиенты

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует
медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия
указаны в документации пользователя

Полномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

СPE ~ 380/400/420/440/460/480 В;

50/60 Гц

95 кВА / 15 кВА

erwendbar

ХТ градиенты

**Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В; 50/60 Гц 25 кВА / 15 кВА

Или

**Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В; 50/60 Гц 105 кВА / 5 кВА

Наклейки в соответствии с EN 50419:2006



К изделиям в ЕС, помеченным этим символом, применимы руководства 2002/96/EG для старых электрических и электронных систем, а также 2012/19/ЕС, соответственно. Следует связаться со службой поддержки Siemens при появлении вопросов о возврате и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей.

Frei verwendbar

Наклейка с номерами редакций

Version:														Model - No.:																	
02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	
68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	

На кожухе магнита

Наклейка с информацией о системе

SIEMENS

MAGNETOM XXXX



(01) 0 0000123456789 GTIN
 (240) 012345 67 MODEL
 (422) 012 ORIGIN DE
 (21) 01234 SERIAL




2016 0123

SYSTEM IVK

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
 91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

3 У отверстия магнита (спереди)

руководство пользователя



4 Наклейка EAC



Все системы MAGNETOM Vida, поставленные в Россию, Беларусь, Узбекистан и Казахстан, будут содержать наклейку EAC, расположенную сразу за наклейками с информацией о системе.

рых
я со
и/или ее

verwendbar

6 Стерильность

MP-система не предназначена для стерилизации.

7 Перечень международных стандартов и директив, применимых к медицинскому изделию

IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2006 + Cor.:2012 + A1:2013	Медицинское электрооборудование - 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-33: 2010/A1:2013 /A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 2-33: Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – вспомогательный стандарт: Удобство и простота использования
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Безопасность лазерного оборудования - Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство пользователя
IEC 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006+Cor.:2008+ A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366:2015 EN 62366:2015	Изделия медицинские - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировке на этикетках и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009+AC2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления риском
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления риском к медицинским изделиям
ISO 13485:2003+AC:2007 EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования

ю

ости с

к
о-

езопасност
и стандарт:

зопасности
стандарт:

дования,

ого цикла

кетках и в

я в рамках

зделиям

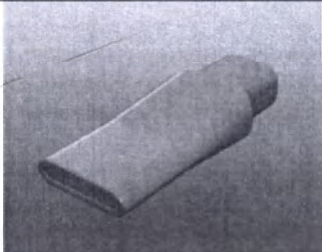
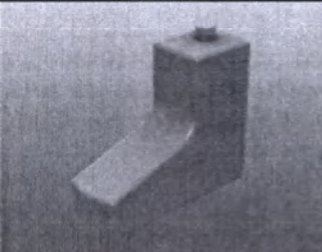
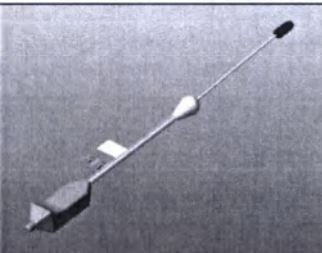
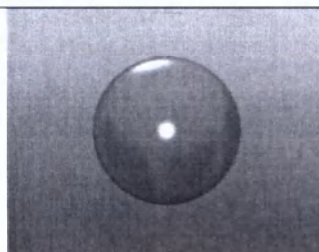
елей

wendbar

8 Перечень оборудования и измерительных инструментов, необходимых для контроля качества медицинского изделия

Ниже представлены принадлежности для обеспечения качества, поставляемые с системой. Фантомы не калиброваны.

8.1 Измерительные фантомы

	Пластиковая бутылка, 15 мл Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 3 г MnCl ₂ * 4 H ₂ O + 5 г NaCl		Фантом для катушки Hand/Wrist 16 Содержимое: 1100 мл Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 3.75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl
	Пластиковая бутылка, 1900 мл Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 3.75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl		Фантом для катушки Foot/Ankle 16 Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 3.75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl
	Пластиковая бутылка, 5300ml Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 3.75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl		Катушка для обеспечения качества для катушки 3T Endorectal
	Сферический фантом D165 Диаметр: 165 мм Содержимое: 2570 мл Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 1.25 NiSO ₄ * 6 H ₂ O		Специальный фантом для катушки Endorectal Порошок поставляется вместе со специальным фантомом для эндоректальной катушки. Порошок используется для приготовления фантомной жидкости. Для получения дополнительной информации см. руководство пользователя для специального фантома.

качества

не

я катуш

100 мл

000 г дист

SO4* 6 H2O

катушк

000 г дист

SO4* 6 H2O

обеспечения

катушки 3T

НТОМ для

1

ставляется

циальным

для

катушки.

уется для

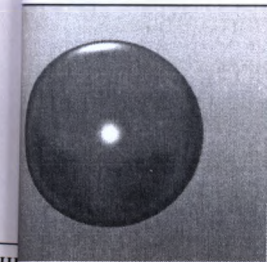
антомной

олучения

см.

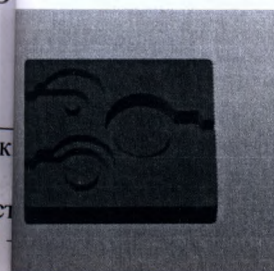
зователя

антома.

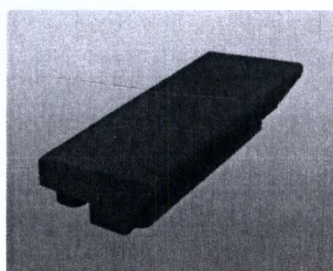


Сферический фантом D240
Диаметр: 240 мм
Содержимое: 7300 мл
Раствор: MARCOL-Oil +
0.011 г MACROLEX blue

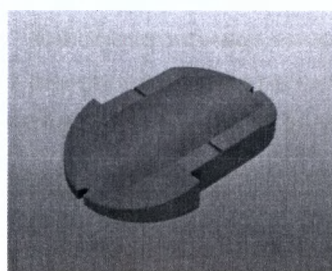
8.2 Держатели фантомов



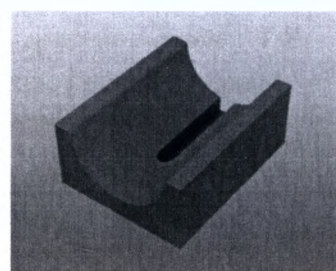
Держатель фантома 17



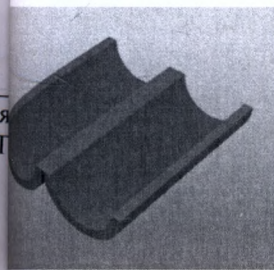
Держатель фантома 18



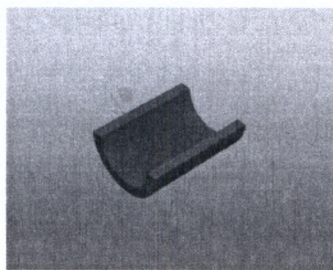
Держатель фантома 25



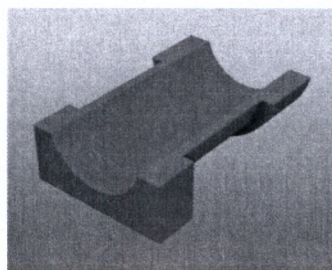
Держатель фантома 26



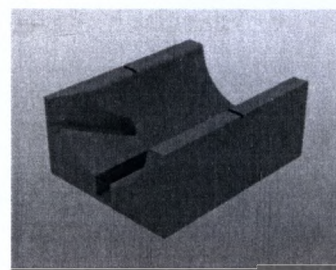
Держатель фантома 27



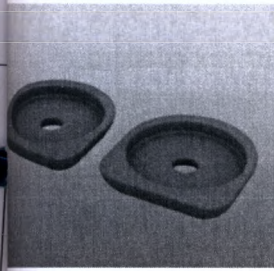
Держатель фантома 28



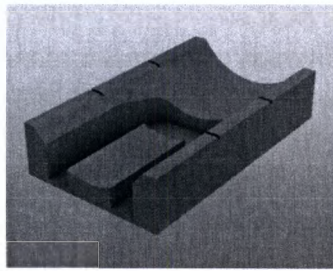
Держатель фантома 29



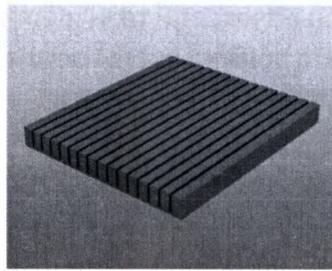
Держатель фантома 40



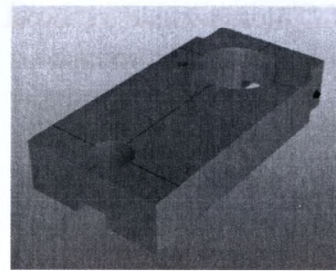
Держатель фантома 45



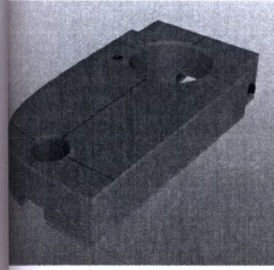
Держатель фантома 46



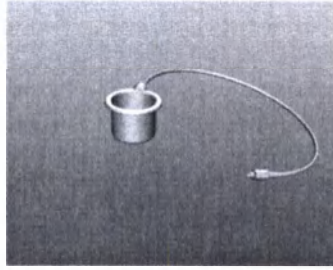
Держатель фантома 47



Держатель фантома 48



Держатель фантома 49



Модель катушки Endorectal

9 Требования и условия транспортировки

- Транспортировка магнита может осуществляться в любую страну с жидким гелием или без него. Максимально возможный уровень гелия в системе в ходе транспортировки составляет 95%.
- Магнит классифицируется как «Опасный груз» в соответствии с нормами ADR, IMDG и IATA и требованиями, которые в них указаны. Жидкий гелий классифицируется в соответствии UN1963 (гелий, охлажденная жидкость).
- Транспортировка системы, содержащей жидкий гелий, должна осуществляться в соответствии с национальным и международным законодательством.

9.1 Механические условия транспортировки

- Максимальное ускорение в точках крепления магнита в ходе транспортировки при помощи автоагрегата с пневмогидравлической подвеской с транспортным поддоном/без него не должно превышать:
 - 5.0g при вертикальной ударной нагрузке, приложенной к точкам крепления криостата.
 - 2.0g при горизонтальной ударной нагрузке в любом направлении, приложенной к точкам крепления криостата.
 - Ударной нагрузкой называется динамическая сила продолжительностью не более 0,5 сек.

9.2 Автодорожная транспортировка

- Автодорожная транспортировка допускается при протяженности пути до 15 000 миль.
- Автодорожная транспортировка может осуществляться с утвержденным транспортным поддоном/без него. В случае отсутствия транспортного поддона, магнит необходимо закрепить транспортными балками.
- Дорожные транспортные средства должны быть оборудованы пневматической подвеской, независимо от того, используется ли транспортный поддон.
- Транспортировка магнита должна всегда осуществляться с помощью транспортных средств, оборудованных пневматической подвеской.
- Дорожные транспортные средства должны соответствовать назначению, обслуживаться вовремя, и соответствовать местному законодательству и нормативам.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива ADR.
- Транспортное средство и оператор должны быть утверждены компанией Siemens.
- В настоящей спецификации не указано разрешение на использование магнита в рамках мобильной системы. Переносные магниты требуют специфичной конструкции транспортного средства для продолжительной наземной транспортировки.

9.3 Транспортировка по воздуху

- Транспортировка по воздуху допускается, если протяженность пути не превышает 30 000 миль.
- При использовании воздушного транспорта на любом участке маршрута утвержденный транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IATA.

9.4 Транспортировка по морю

Допускается транспортировка по морю, если протяженность пути не превышает 30 000 миль.

При использовании водного транспорта на любом участке маршрута утвержденный (по отношению к магниту) транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки.

Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IMDG.

9.5 Транспортировка железнодорожным транспортом

Транспортировка железнодорожным транспортом не допускается!

Транспортировка через туннель (из Соединенного Королевства во Францию) допускается, если система устанавливается на утвержденный автоагрегат с пневмогидравлической подвеской.

Пневматическая подвеска может быть деактивирована.

9.6 Спецификации магнита

Требования к транспортировке и хранению - магнит	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2-100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g по вертикали, 2 g по горизонтали (период времени 20 мс)
Температура окр. среды	От -25 °C до +60°C
Относительная влажность	От 10% до 95% без конденсации
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа

9.7 Спецификации компонентов системы

Требования к транспортировке и хранению – компоненты системы	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2-100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g по вертикали, 2 g по горизонтали (период времени 20 мс)
Температура окр. среды	От -25 °C до +60°C
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 105 кПа

9.8 Подъем и манипуляции

- Подъем магнита должен осуществляться только лицами, обученными методике работы с компонентами и медицинским оборудованием данного размера и веса.
- Подъем в ходе транспортировки, включая окончательную установку магнита в помещение, необходимо осуществлять с помощью крана подходящего размера, грузоподъемность которого позволяет поднимать магнит.
- Необходимо использовать подходящие ремни или цепи, которые позволяют поднимать магнит. Ремни или цепи должны быть зафиксированы в точках подъема магнита с помощью грузоподъемных скоб, поставляемых и прикрепляемых к магниту.

10 Срок хранения

Компания Siemens не предоставляет срок хранения на изделия, описанные в настоящем документе, поскольку данные изделия изготавливаются согласно заказу и, следовательно, не подвержены разрушению, которое привело бы к нарушению функциональных свойств.

После заказа и изготовления системы ее транспортируют и устанавливают в помещении заказчика, после чего выполняют проверки для контроля качества и настройку для подтверждения надлежащего функционирования МР-томографа. МР-томографы вводятся в эксплуатацию сразу, что предупреждает риски, связанные с функционированием изделия или его компонентов.

10.1 Условия хранения

Условия хранения, исходя из местонахождения детали:

	Оборудование	Комната с электронным оборудованием	Кабинет для обследований
Температура	15–30 °C	15–30 °C	18–22 °C
Относительная влажность воздуха	40–60%	40–80%	40–60%
Абсолютная влажность воздуха	<11.0 г/кг	<11.0 г/кг	<11.0 г/кг
Атмосферное давление	700–1060 гПа	700–1060 гПа	700–1060 гПа

11 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы системы MAGNETOM Vida составляет 10 лет при усредненных ожидаемых условиях, в которых будет обеспечена безопасная эксплуатация (в соответствии с, напр. IEC 60601-1-2005)

Проверки безопасности, указанные в руководстве владельца системы, и соблюдение их расписания являются обязательными. Кроме того, при необходимости должны быть внедрены предупредительные меры или осуществлен ремонт для обеспечения безопасности системы.

Эксплуатация изделия осуществляется в течение более длительного промежутка времени, помимо стандартных процедур техобслуживания могут потребоваться дополнительные проверки или ремонт в соответствии с требованиями компании Siemens для обеспечения функциональной целостности и безопасности системы.

Процедура переработки и утилизации (данные по переработке или утилизации)

При утилизации системы или ее компонентов необходимо соблюдать действующее в настоящий момент законодательство об охране окружающей среды.

Меры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Кинескопы мониторов
- Фантомы

Для получения подробной информации следует обратиться в местное представительство сервисной службы Siemens.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с ограничениями, предусмотренными в законодательстве.

Условия эксплуатации

13.1 Требования к установке

Для правильной установки выполнить указанные подготовительные шаги.

Для получения подробной информацией по подготовке помещения, транспортировке системы и другим требованиям к установке следует обратиться к руководителю проекта.

Руководитель проекта на объекте установки несет ответственность за подготовку, связанную с помещением и системой.

verwendbar

Необходимо выполнить следующие шаги:

- Выполнить подготовку и уборку в помещении.
- Убедиться, что имеются все необходимые подключения для электроснабжения и снабжения водой.
- Внутреннее сопротивление источника питания на объекте установки должно соответствовать требованиям.
- Должен быть установлен маршрут транспортировки системы, при этом путь должен быть очищен от преград (связанных с размером, доступом и нагрузкой).
- Убедиться, что помещение для магнита оборудовано должным образом.
- Убедиться, что отверстия в РЧ-экране имеют подходящий размер.
- Убедиться, что для установки магнита имеется достаточно места.
- Следует учитывать узкие проходы и проходы с низким потолком, подвесным потолком, несущими конструкциями и колоннами.
- Определить конечное местонахождение магнита в помещении для магнита.
- Убедиться, что установлена и готова к эксплуатации главная система снабжения водой.
- Оградить зону разгрузки во избежание нанесения вреда проходящим мимо людям.
- Не блокировать пути входа или пути естественного доступа в медицинское учреждение.
- Помещения должны быть оборудованы надлежащим образом. Должен быть установлен РЧ-экран, включая отверстие для установки магнита. Помещение для магнита должно быть оборудовано системами освещения. На полу должны отсутствовать препятствия, мешающие транспортировке магнита и компонентов системы.
- На полу должны присутствовать отметки, соответствующие четырем углам магнита, указывающие на местонахождение магнита. См. план проекта.
- Пол, начиная от зоны разгрузки и до конечного местонахождения магнита, должен быть покрыт металлическими пластинами (толщиной не менее 5 мм).
- В месте установки должны присутствовать инструменты, необходимые для установки (стальные прокатные валки, гидравлическое оборудование, подъемники, и т.д.).

13.2 Дополнительная информация о техническом обслуживании

Регулярные проверки должны выполняться отделом технического обслуживания Siemens в рамках ежегодного техобслуживания в соответствии с контрактом по техобслуживанию. Следовательно, мы рекомендуем заключить контракт о техобслуживании. Также можно заключить контракт по техобслуживанию, в зависимости от интенсивности эксплуатации системы. Следует связаться с местным представителем компании для получения информации по данным вопросам.

Название и адрес местного представительства в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Ул. Дубининская, 96, Москва,
115093, Россия
Тел: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.com/ru/

Frei verwendbar

р поддержки клиентов сервисной службы ООО «Сименс Здравоохранение» (круглосуточная линия):

8 800 550 50 22

ния водоп: service.ru@siemens-healthineers.com

вать

13.3 Информация о калибровке медицинского изделия/требования к калибровке (если применимо).

Калибровка МР-систем не требуется. Тем не менее существуют разные проверки и тесты, которые необходимо выполнять в соответствии с руководством владельца системы.

Гарантия

Гарантируемый срок эксплуатации составляет 10 лет в условиях окружающей среды, указанных в инструкциях эксплуатации, а также с учетом выполнения профилактического и корректирующего технического обслуживания квалифицированным техническим персоналом, утвержденным компанией Siemens Healthcare GmbH.

Владелец системы несет ответственность за лицензии на ПО, включая гарантийные условия на ПО.

Правило, специфичные гарантийные условия указываются в контрактном соглашении между компанией Siemens Healthcare GmbH и владельцем системы.

Предосторожности

15.1 Квалифицированный персонал

Эксплуатация MAGNETOM Vida должна осуществляться в соответствии с назначением только квалифицированными сотрудниками, имеющими необходимые знания и навыки, которые отвечают требованиям национальных нормативов. Данными лицами могут являться врачи, обученные техники радиологического отделения или лаборанты. Приступать к эксплуатации они могут после прохождения обязательного инструктажа пользователя.

Инструктаж должен включать в себя основы в технологии МРТ, а также основы безопасности при работе с МР-системами. Пользователь должен знать о потенциальных угрозах и практиках безопасной эксплуатации, а также действиях в экстренных ситуациях, в т.ч. для спасения других лиц. В дополнение пользователь должен прочесть и понять содержимое руководства оператора.

При необходимости обратиться в отдел техобслуживания Siemens за подробной информацией о доступных вариантах по инструктажу/обучению, предполагаемой продолжительности и частоте занятий.

1.1 Определения различных лиц

Термин	Разъяснение
--------	-------------

Термин	Разъяснение
Пользователь / Оператор / Обслуживающий персонал	Лицо, которое эксплуатирует систему или программное обеспечение, следит за пациентом или просматривает изображения Как правило, врачи, прошедшие обучение рентгенологи и техники
Владелец системы	Лицо, ответственное за МР-среду. Сюда относятся законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информация о сотрудниках и их квалификации, а также информация об обслуживании/ремонте.
Сотрудник, работающий с МР- системой	Лицо, которое работает в зоне контролируемого доступа или МР-среде. Пользователь/Оператор, а также другой персонал (например, персонал, занимающийся уборкой, руководитель административного отдела, обслуживающий персонал).
Служба технической поддержки Siemens Service/ обслуживающий персонал	Группа лиц, прошедших специальное обучение, которые уполномочены компанией Siemens на выполнение определенных работ по техническому обслуживанию Под термином «служба технической поддержки Siemens Service» подразумевается персонал, уполномоченный фирмой Siemens на выполнение определенных работ.

Руководство владельца системы и руководство оператора содержат наиболее важные аспекты, касающиеся безопасности, за которые владелец/оператор системы несут ответственность. Данные аспекты включают в себя законодательные требования, планы действий в экстренных ситуациях, информацию и квалификацию сотрудников, а также требования, которым должен отвечать кабинет для обследований.

Персонал, осуществляющий эксплуатацию оборудования, а также персонал, который может присутствовать в кабинете для обследования (например, персонал по уборке, спасатели) необходимо проинформировать о специальных условиях в кабинете для обследований. Намагничиваемые устройства (например, паркетно-шлифовальные машины, пылесосы, кресла-коляски, металлические тележки) запрещены в кабинете для обследования.

Контактная информация для рекламаций

в случае появления вопросов или рекламаций обращайтесь по следующему адресу:

Германия	Россия
Siemens Healthcare GmbH Klosterstr. 127, 91052 Erlangen, Germany (Германия) Тел.: +49 9131 84-0 www.siemens-healthineers.com	ООО «Сименс Здравоохранение» Ул. Дубининская 96, Москва, Россия, 115093 Тел.: +7 495 737 12 52 Факс: +7 495 737 13 20 www.siemens-healthineers.com/ru/

Номер документа в реестре нотариуса S0387 / 20 -cw-

Настоящим удостоверяю подлинность вышестоящих подписей, которые поставили в моем присутствии

Майра Алехандра Веласко Альварадо
дата рождения: 18.12.1981,

в г. Эрлангене, «Сименс Хелскэа ГмбХ».

Личности установлены.

г. Эрланген, 28.02.2020 г.

Лисненая печать:
КРИСТИАН БРАУН · НОТАРИУС В
Г.ЭРЛАНГЕНЕ

Подпись/
(Кристиан Браун)
Нотариус в г. Эрлангене, Германия

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Кристианом Брауном,
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Эрлангене.
4. Скреплен печатью нотариуса Кристиана Брауна в г. Эрлангене

Удостоверено

5. в г. Нюрнберге
6. 05 марта 2020 г.
7. Председателем окружного суда Нюрнберга и Фюрта
8. за № 910 а Е – 1158/2020
9. Печать
10. Подпись

И.о.

/Тисненная печать:/
Председатель окружного
суда Нюрнберга и Фюрта
Бавария

/Подпись/
Катрин Ронерт
Судебный служащий

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

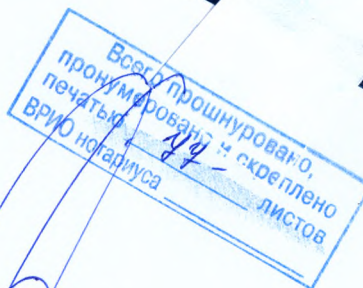
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-1325.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев

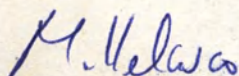


Legal Manufacturer:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

User Manual supplement for Russia
from July 2020

The magnetic-resonance system MAGNETOM Vida
with accessories

This document has been printed by the manufacturer in Erlangen, Germany



Mayra Alejandra Velasco Alvarado
Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)

1 The name of the Medical Device

The magnetic - resonance system MAGNETOM Vida with accessories

2 Manufacturing information of the Medical Device

2.1 Legal manufacturer

Name:	Siemens Healthcare GmbH
Address:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
Phone:	+49 9131 84-0
Web:	www.siemens-healthineers.com

2.2 Manufacturing site

Name:	Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)
Address:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
Phone:	+49 9131 84-0
Web:	www.siemens-healthineers.com

2.3 Local representative in Russia

Name:	Siemens Healthcare LLC
Address:	Dubininskaja street 96, 115093 Moscow, Russia
Tel.:	+7 495 737 12 52
Web:	www.siemens-healthineers.com/ru/

3 Designation of the medical device

3.1 Intended use

MAGNETOM Vida system is indicated for use as a magnetic resonance diagnostic device (MRDD) that produces transverse, sagittal, coronal and oblique cross-sectional images, spectroscopic images and/or spectra, and that displays the internal structure and/or function of the head, body, or extremities.

Other physical parameters derived from the images and/or spectra may also be produced. Depending on the region of interest, contrast agents may be used. These images and/or spectra and the physical parameters derived from the images and/or spectra when interpreted by a trained physician yield information that may assist in diagnosis.

MAGNETOM Vida system may also be used for imaging during interventional procedures when performed with MR compatible devices such as in-room displays and MR safe biopsy needles.



The MAGNETOM system is not a device with measuring function as defined in the Medical Device Directive (MDD). Quantitative measured values obtained are for informational purposes and cannot be used as the only basis for diagnosis.



Your MR system is a medical device for human use only!

3.2 Indications for use

Imaging Protocols used in MAGNETOM Vida with software syngo MR XA20 are as following:

Dot Engine	Description	Target Anatomy
Abdomen Dot Engine	The Abdomen Dot Engine is intended to simplify examinations of the liver, biliary, and pancreatic system and kidneys (morphology only). It allows the user to attach his guidance information to measurement steps (Guidance View), to arrange his most important measurement parameters on one dialog (Parameter View), and to enter patient-specific information in the Patient View dialog. By selecting his predefined exam strategy, the appropriate pulse sequences will be loaded into the measurement queue.	liver, biliary system, pancreas, spleen, kidneys
Angio Dot Engine	The Angio Dot Engine is intended to simplify angiographic examinations, such as single station, multi-station peripheral or whole-body MRA. The Angio Dot Engine allows the user to attach his/her guidance information to measurement steps (Guidance View), to arrange his/her most important pulse sequence parameters on one dialog (Parameter View), and to enter patient specific information in the Patient View dialog.	carotid arteries, peripheral arteries, renal arteries
Brain Dot Engine	The Brain Dot Engine is intended to simplify general brain examinations. It allows the user to attach his guidance information to measurement steps (Guidance View), to arrange his most important pulse sequence parameters on one dialog (Parameter View), and to enter patient-specific information in the Patient View dialog. By selecting his predefined exam strategy, the appropriate pulse sequences will be loaded into the measurement queue.	brain

Cardiac Dot Engine	The Cardiac Dot Engine is intended to simplify cardiac examinations. It allows the user to attach his guidance information to measurement steps (Guidance View), to arrange his most important measurement parameters on one dialog (Parameter View) and to enter patient-specific information in the Patient View dialog. By selecting his predefined exam strategy, the appropriate pulse sequences will be loaded into the measurement queue.	heart
Large Joint Dot Engine	The Large Joint Dot Engine is intended to simplify orthopedic knee examinations, were extended to also support hip and shoulder examinations and collectively are called the Large Joint Dot Engine. The Large Joint Dot Engine includes workflows for the knee, hip, and shoulder for 2D and 3D imaging techniques. Additionally, workflows for single and bilateral hip examinations are included. The AutoAlign functionality which provides pre-positioning and pre-alignment of the slice groups by the system, is also available for hip and shoulder workflows.	shoulder, hip, knee
Whole-Body Dot Engine	The Whole-Body Dot Engine is intended to facilitate the seamless planning of multi-region examinations covering the regions chest, abdomen, pelvis, as well as extensions towards the head and legs. Through automatic recognition of anatomical landmarks on an initial FastView scan, as well as a guided workflow, the amount of user interactions for the planning of individual stations with consistent settings for spatial resolution, image contrast, and breath-hold capacity is reduced. The user has the option to add a dynamic scan of one selected region, and can choose between a standard and a motion-insensitive overall Dot strategy.	head, chest, abdomen, pelvis, legs
Spine Dot Engine	It is intended to simplify examinations of the spine (morphology only). It allows users to attach their guidance information to measurement steps (Guidance View), to arrange their most important pulse sequence parameters on one dialog (Parameter View) and to label spinal structures.	c-/t-/l-spine
Breast Dot Engine	The Breast Dot Engine is intended to facilitate MR breast examinations, and support the user with tools that help tailor the daily workflow to the user's individual needs.	breast
RT Dot Engine	The RT (Radiation Therapy) Dot Engine is used to facilitate MRI acquisitions of the head and head/neck region with stereotactic frames or mask-based fixation techniques.	head, head/neck
LiverLab Dot Engine	LiverLab Dot Engine provides a clinical workflow for examining	Abdomen / Liver Evaluation

hepatic fat signal fraction and transverse relaxation as indicators of liver fat and iron overload, respectively. For this purpose, two evaluation methods (HISTO and multi-echo VIBE Dixon) are available. These evaluation methods, previously integrated into the workflow "Abdomen Dot Engine Liver Eval CB." are now offered in a separate, dedicated functionality "LiverLab Dot Engine" in addition to the existing version. The still existing version is available in the Abdomen Dot Engine.	
---	--

3.3 Contraindications and possible side effects



This chapter contains very important information about MR safety:
In principle, a qualified physician must evaluate the risk/benefit ratio of the MR examination for every patient.

To date, there is no scientific proof that MR examinations are harmless for pregnant women, the unborn (embryos or fetuses) and children under two years of age.

An MR examination is contraindicated for patients with electronic or electronically conducting implants or metals, especially those containing ferromagnetic foreign matter.

Typical contraindications for MR examinations are:

- Electronic implants: e.g. pacemakers, stimulators, insulin pumps
- Artificial heart valves, aneurysm clips
- Metal splinters in the eye (danger of retinal detachment)
- Artificial anus (anus praeter) with magnetic closure
- Transdermal drug patches with metallic backings
- Electrically conductive implants and prostheses
- Metallic spirals for contraception (IUDs = Intra-uterine Devices)
- Transdermal or other similar implants for body piercings as well as magnetic piercings

⚠ WARNING

Electronic and/or electrically conductive implants and magnetizable inclusions in static and low-frequency magnetic fields and RF fields!

Risk of patient death/patient injury

- ◆ Ask the patient about implants and inclusions.
- ◆ Do not perform MR examinations on patients with electronic or electrically conductive implants and magnetizable inclusions.
- ◆ Ensure that patients wearing such implants and/or inclusions remain outside the exclusion zone (0.5 mT line).

Exceptions: Certain implantable medical devices have been cleared, approved and/or licensed by the Competent Governmental Authorities and/or labeled by the device manufacturer as "MR Conditional". For such implantable medical devices, the previously mentioned list of general contraindications and the warning may not be applicable in its entirety.

It is the responsibility of the device manufacturer to declare an implantable medical device as MR Conditional appropriate and to define the conditions (constraints) for safe MR scanning. The MR operator must be aware of any such conditions for MR scanning. It is the obligation of the MR operator to assure that these conditions are strictly adhered to. To obtain these specific conditions the MR operator may refer to the labeling of the implantable medical device or contact the device manufacturer. Siemens MR does not assume responsibility for the operation of the MR system with any implantable medical device. Especially, Siemens MR is not responsible for controlling technical parameters of the MR system other than those defined by the normal operating mode, the first level controlled operating mode and the data provided in the system owner manual such as spatial gradient field plots.

⚠ CAUTION

Eddy currents induced by low-frequency magnetic fields!

Patient burns

- ◆ Do not examine patients with electrically conducting implants or prostheses.

⚠ CAUTION

Electrically conducting objects!

Injury to patient due to warming

Incorrect diagnosis due to artifacts

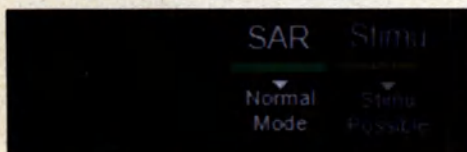
- ◆ Request that the patient removes all electrically conducting objects, e.g. necklaces, rings, braces, rubber bands for long hair, piercings as well as jewelry.
- ◆ Request that the patient removes all clothing including electrically conducting material, for example, bras, metallic appliques or woven metallic yarns.
- ◆ Inform patients that eyeliners and tattoos may contain ingredients causing artifacts or skin irritations during MR examinations. In some cases, patients have been burned.
- ◆ To prevent injuries, instruct patients to remove makeup prior to the examination.
- ◆ Instruct patients to seek medical attention in case of discomfort during or following the MR examination.

3.3.1 Possible side effects

Possible undesirable side effects for MR are dizziness, heating, claustrophobia and nerve stimulation.

3.3.2 Physiological effects

Due to the presence of strong alternating electromagnetic fields, patients may experience various physiological effects during MR measurements:



- SAR: Warming of body tissue through RF fields of the RF transmitter coil
- Stimu: Peripheral nerve stimulation through low-frequency fields of the gradient coils

These physiological effects can be evaluated by the technical quantities dB/dt (stimulations) and SAR (warming) respectively.

It is generally accepted that no published evidence supporting the occurrence of cumulative and/or long-term effects after exposure to EMF emitted by the MR equipment exists.

3.4 Ambient conditions

	Control room	Equipment room	Examination room
Temperature	15–30°C (59°F–86°F)	15–30°C (59°F–86°F)	18–22°C (64°F–72°F)
Relative air humidity	40 to 60%	40 to 80%	40 to 60%
Absolute air humidity	< 11.0 g/kg		
Air pressure	700-1060 hPa Note: 700 hPa is equivalent to a height of about 3000 m above sea level		

4 Classification of the Medical Device

4.1 Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification

4.1.1 Europe (CE)

Kind of product:	Active medical device for diagnosis
Classification rules according to MDD 93/42/EEC, Annex IX:	Rule 10
Classification according to Annex IX:	Ila
Classification criteria:	Active devices intended for diagnosis are in Class Ila if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum

4.1.2 Russia

Classification in accordance with Russia Nomenclature classification:	135160
---	---------------

4.2 Software classification according to IEC 62304:2006

The Medical Device's Software Safety Class according to IEC 62304:2006 is **Class B**.

4.3 Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1

According to IEC 60601-1:2005, the Medical Device is the **Class 1**.

4.4 Class of the potential risk of the medical device application

Potential risk in accordance to SW safety class "B": non-serious injury possible.

Brand name and version of SW: *syngo MR XA20*

4.5 Type on contact with the human body

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

4.6 Laser light localizer

Laser class: 1M

Note: Laser light Class **1M** according to IEC 60825 - 1:2007 and IEC 60825-1:2014.

4.7 IP protection class

IP protection class according to IEC 60529: **IP X0**

4.8 Protection class

Protection class I

4.9 Applied parts

According to IEC 60601-1 Cl. 7.2.10 and 8.3 the following parts are applied parts of the following types:

Patient table:	Type B applied part
Body coil:	Type B applied part
ECG/Pulse module:	Type BF applied part

4.10 Explosion protection

The MR system is not intended for operation in areas prone to explosion (e.g., highly flammable mixtures of anesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide)

4.11 Cleaning system components

Disinfect the system components with commercial disinfecting materials. However, do not use flammable solvents such as undiluted alcohol, benzine, or acetone. Follow the manufacturer's instructions for use.

4.12 Degree of safety in the presence of a flammable anesthetic's mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide

No AP or APG category equipment

4.13 Operating mode

Continuous operating mode (Continuous operation with short-term load)

4.14 Mains operated equipment with additional power sources:

None

5 Technical Data: Specifications and Characteristics

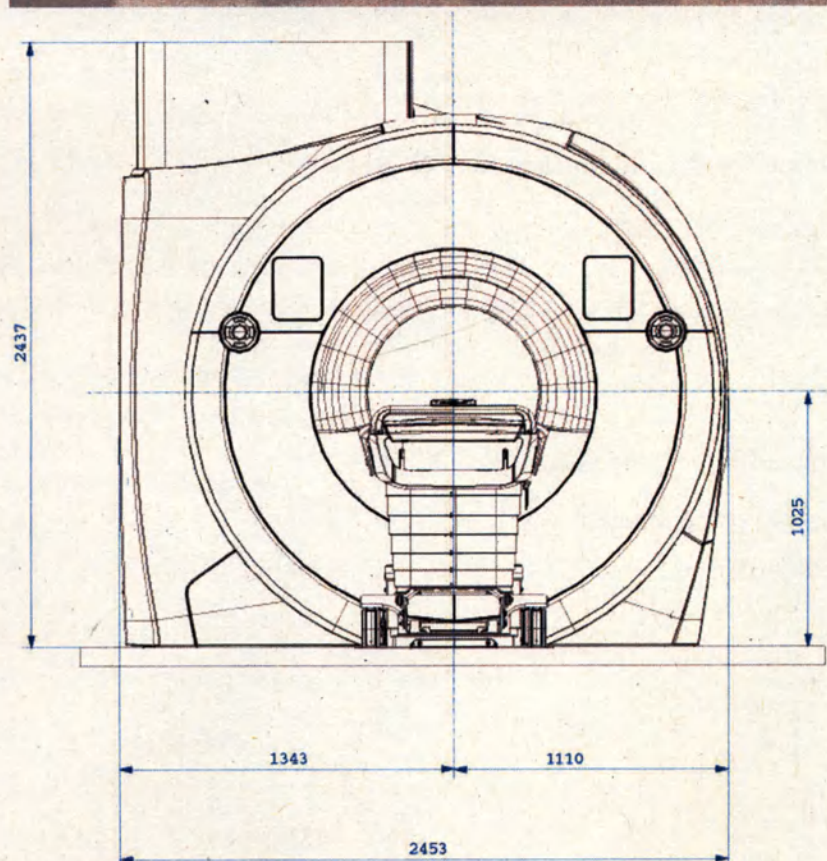
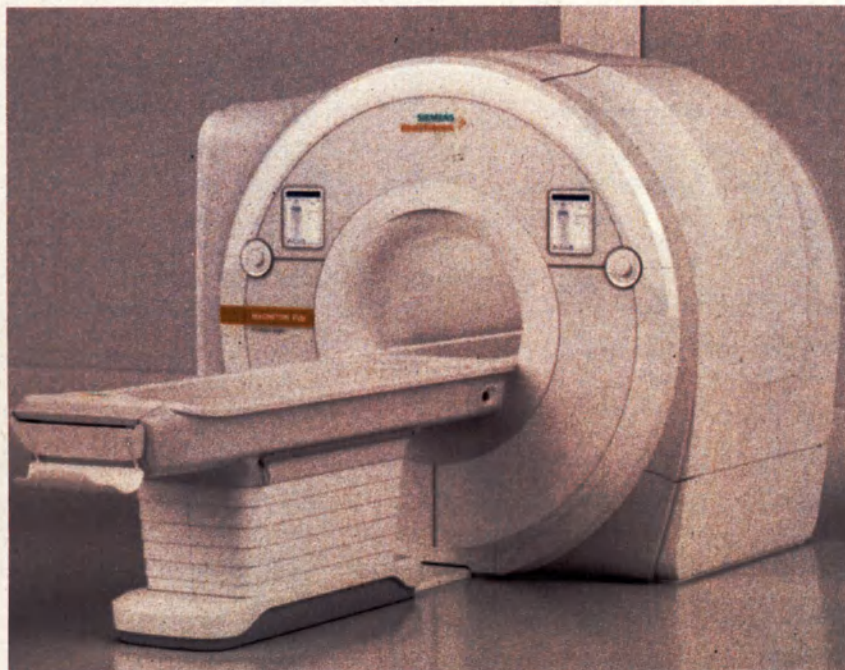
5.1 Design data

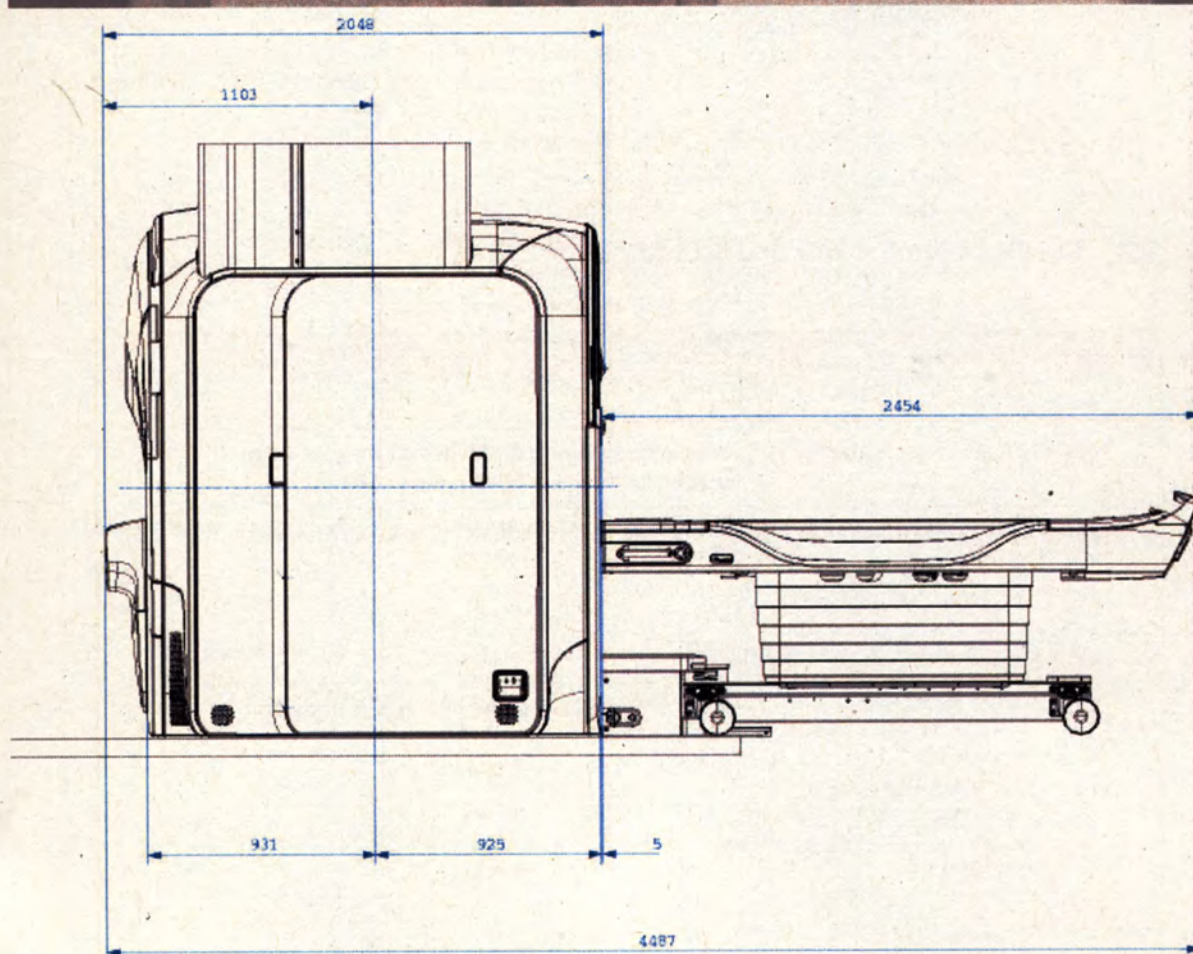
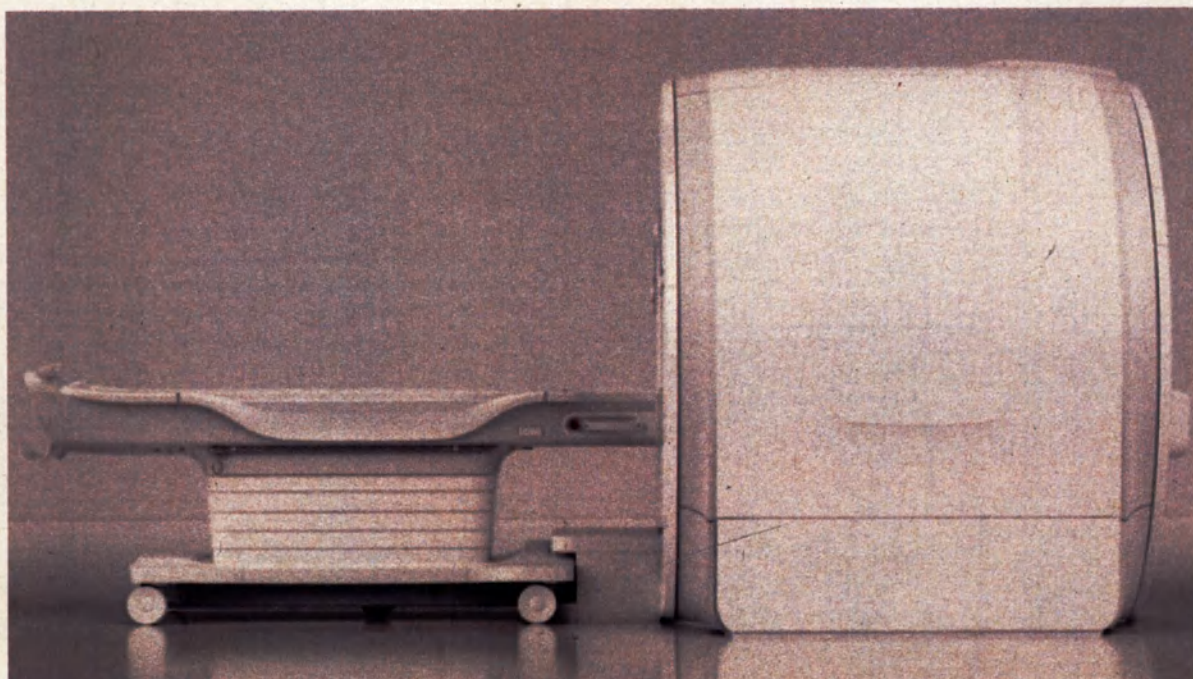
The MAGNETOM Vida System is available as the following:

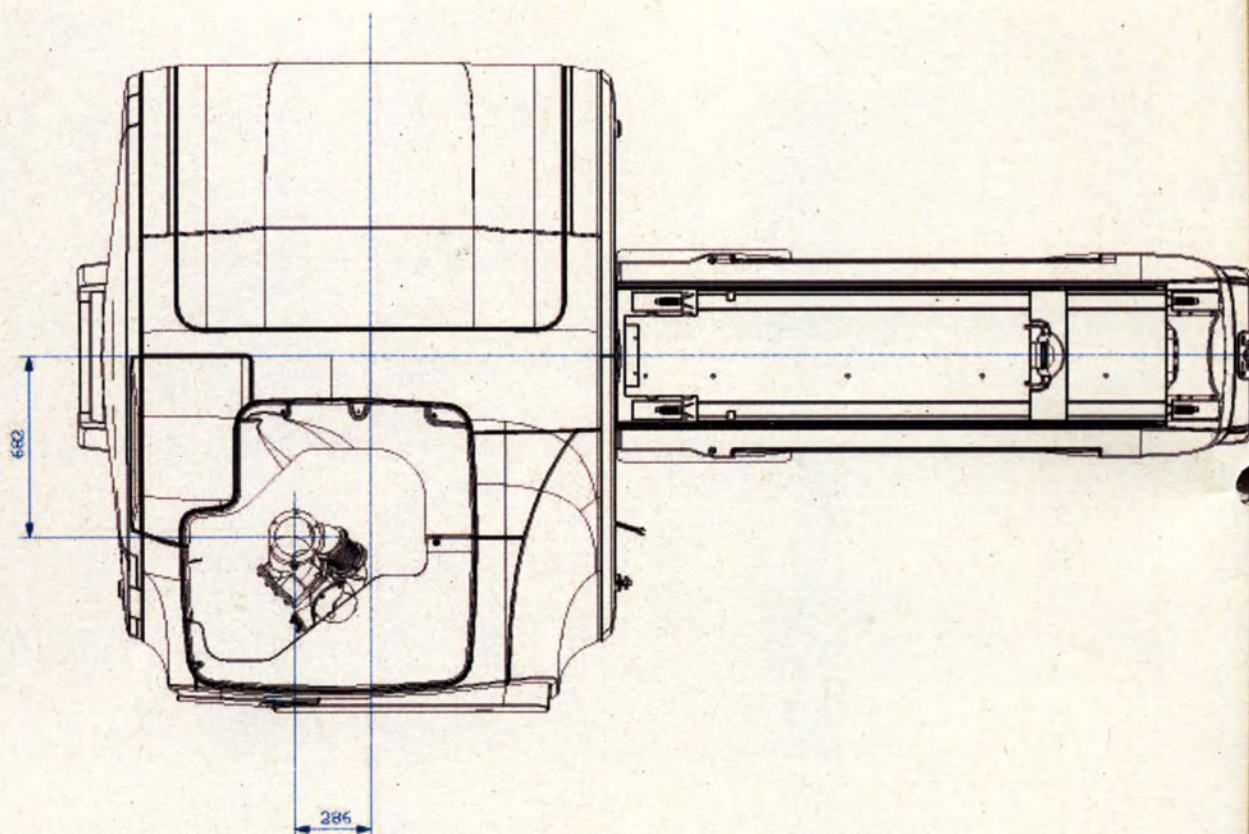
- MAGNETOM Vida with software *syngo* MR XA20

5.2 Photos and line illustrations of the device

All the dimensions below are in [mm].







5.3 The list of components and accessories

No	Name of component	Description
I.	Basic block:	
	MAGNETOM Vida - System	Whole-body superconductive 3T magnet with active shielding (AS) technology with counter coils.
	Tim [204x32] XQ Gradient #Vi Tim [204x64] XQ Gradient #Vi Tim [204x64] XT Gradient #Vi Tim [228x128] XT + TrueShape #Vi	The whole-body gradient system XQ/XT engine
	Transmit/receive Body Coil	Integrated no tune transmit/receive Body Coil
	Magnet cover Silver & White Design #Vi Carbon Blue Design #Vi	Magnet cover
	Cooling system	Integrated magnet cooling system

No	Name of component	Description
I.	Basic block:	
	BioMatrix Table #Vi	The new BioMatrix Table is designed for smooth patient preparation, high patient comfort and easy cleanability. The unique design of the BioMatrix table can support up to 250 kg without restricting the vertical or horizontal movement.
	• BioMatrix Dockable Table #Vi • Add. BioMatrix Dockable Table #Vi • BioMatrix Dock. Table w/ eDrive #Vi - Add. BioMatrix Dock.Table w/ eDrive	The BioMatrix Dockable Table is designed for maximum patient comfort and smooth patient preparation. The BioMatrix Dockable Table can support up to 250 kg without restricting the vertical or horizontal movement.
	MAG Combi Suite Neurosurgery CDT for nexaris MR MAGNETOM Artis Combi Suite CDT for nexaris Angio-MR CDT for nexaris Angio-MR-CT	The Combi Dockable Table (nexaris MR) is specially designed for flexible patient positioning. It only requires repositioning once on a transfer board, transporting the patient safely to the MR system.
	Electronics cabinets Separator 60kW/75kW #BM	Electronics cabinets: - Gradient cabinet , - Control cabinet - Separation cabinet The SEP (Separation cabinet) has to be used if a central hospital chilled water supply is available or if a chiller of any brand/type is already available. The SEP is the interface between the on-site water chiller (of any brand or type) or the interface to the central hospital cooling water supply.
	Alarm box	The alarm box has the following functions: - displays alarm signals - switches the MR system on and off - magnet Stop/ Magnet Quench
	Emergency switches	The MR system has different types of emergency switches. Magnet Stop - Shutting down the static magnetic field (quenching) - in case of accidents with attracted metal parts or in case of fire Emergency shutdown electric power of the entire MR system is switched off, but magnet remains at field e.g. in case of fire Table Stop - Motorized table movement is stopped In case of accidents or injury due to table movement
	Intercom	The intercom allows personnel and patients to communicate during the examination

No	Name of component	Description
I.	Basic block:	
	Acquisition Workplace	<i>syngo</i> Acquisition Workplace is the workplace in the control room. It includes the host processor with the operating elements monitor and mouse.
	PC Keyboard US English	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.
	Head/Neck Coil	Head/Neck Coil provides examinations of the head and the neck (e.g. nape of the neck and vessels of the neck), and combined measurements with other coils.
	Spine Coil Coil P	The Spine Coil is used for examining the spine and for combined measurements with other coils.
	Body Coil	The Body Coil enables examinations of the thorax, abdomen, pelvis or hip. It can also be used for cardiac or vascular applications.
	Flex Coil Interface	The Flex Coil Interface is required for connecting the Flex coils and the Loop coils, the phantom holder is for the QA of these coils.
	Flex coil Coil Package	The Flex coil is available in sizes small and large. Depending on the area to be examined, the coil is positioned on the patient and is used to image the area of the body it covers.
	Connection cables	Connection cables
	Phantoms	Measurement phantoms are used for quality measurements.
	Phantom holders	Phantom holders

No	Name of component	Description
I.	Basic block:	
	The application package "Tim Application Suite": - Basic software license: basic license key for running the <i>syngo</i> software; - Basic MR applications license; - 3D functionality; - Argus (cardiac) basic viewing; - DICOM worklist support; - PhoenixZIP; - Different standard measurement/examination and post-processing functionality.	The Tim Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions.
	<i>syngo</i> Expert-i	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	Russian User Manual	Instruction for use.

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	<i>syngo</i> MR Workplace #BM	The <i>syngo</i> MR Workplace allows for evaluation, documentation and post-processing of previously measured images while acquiring images at the <i>syngo</i> Acquisition Workplace.
	Workplace / Workstation HW	<i>syngo.via</i> Workstation is a <i>syngo.via</i> -based entry level sales package for advanced visualization customers. It provides the same software functionality, as the conventional <i>syngo.via</i> product.

Nº	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	PC Keyboard US English #BM	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.
	Advanced Host Computer	The Advanced Host Computer offers increased computing power and increased memory for supporting an external <i>syngo</i> MR Workplace and/or to give a performance boost to applications that generate and process large data sets acquired over longer-term measurements (e.g. BOLD imaging, fMRI post-processing).
	High-End Computing	The high-end computing option brings high-end image reconstruction performance to MAGNETOM Vida. The high-end image reconstruction computer offers faster processing power for intensive algorithms, high amount of data storage for large data sets acquired over long-term measurements, a large amount of main memory for fast processing of measurement data, and a general purpose graphic processing unit for highly intensive computational calculations.
	Dual Monitor Package #BM	The Dual Monitor Package provides a second 24" LCD monitor for the acquisition workplace, identical to the system main host monitor. The two monitors provide space for protocol planning and exam progress on the left monitor, as well as viewing and post-processing functionalities on the right monitor. The Dot Cockpit can be used on both monitors as a floating window. This improves the MR examination workflow by a smoother and more comfortable work space that avoids interruptions between planning, scanning, viewing and post-processing. It allows to keep running patient examinations always in sight to allow for fast interactions.

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Foot switch In-Room #T+D	MR Foot Switch In-Room with two pneumatic buttons for start and stop of a preset MR sequence. The foot switch is MR compatible and is positioned near the patient table on the examination room floor. The MR foot switch is especially suited for sequence control when MR examinations are carried out during operations.
	External trigger input	External trigger sources (e.g. patient monitoring system) may be connected with the help of the trigger input to drive MR sequences. The connection for the trigger input is located on the cover of the MR system.
	PERU Sensor Kit Add. PERU Sensor Kit w/o Charger#BM	PERU Sensor Kit: - physiological ECG Unit - respiratory Unit
	Peripheral Pulse Unit	The Peripheral Pulse Unit (PPU) acquires the patient's peripheral pulse.
	Additional PERU Sensor Kit #BM	Additional PERU and charging station.
	Kinetic Sensor #Vi	The BioMatrix Kinetic Sensor enables the operator to monitor head movement visually during head examinations. It is a wing-shaped camera solution with a slim profile, which is mounted to the bore ceiling inside the MR scanner close to the isocenter. The Kinetic Sensor consists of four greyscale CCD cameras that are focused on the patient's head. The acquired images can be viewed on an LCD monitor located in the operator room close to the MR console. This option includes: - Kinetic Sensor - Color 640 x 480 pixel LCD monitor
	Respiratory cushion	Respiratory cushion with pressure hose
	Respiratory belt	Respiratory belt
	Application cushion	Application cushion
	Charging station	The charging station is installed separately near the syngo Acquisition Workplace and is used for storing both units.

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Advanced Lighting Option #Vi	The Advanced Lighting Option comprises an illuminated front design ring to create a unique patient experience and to contribute to a patient friendly environment. The areal white illumination has 2 selectable brightness levels that can be controlled over the Select&GO panels which are neatly integrated into the front design ring.
	The control units Additional Select&GO Rear #Vi	The control units are located at the right and the left side of the patient table at the front of the magnet cover. Optionally, additional control units are located at the rear side of the magnet. Each control unit consists of a display with a touchscreen (Select&GO display) and a control panel with a jogwheel and several buttons.
	Squeeze bulb	Patients may use the squeeze bulb to alert the operating personnel.
	Headphones	The headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.
	MagnaCoil	The MagnaCoil Headset can be used as an alternative headphone (for example, in head coils) to the standard Siemens headphones which are part of the products for years. Sometimes the standard headphones are not very practicable and therefore Siemens wants to offer an alternative: the MagnaCoil Headset.
	Gradient supervision	The supervision monitors that cables, connections, or other components of the gradient system do not show excessive heating.
	System Start Timer #BM	Timer clock that can be installed together with the MAGNETOM Vida to start the system automatically at user-definable times, eliminating waiting times during system boot up.
	Head/Neck 16	The Head/Neck coil supports high quality

Nº	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	BM Head/Neck 20	imaging with integrated preamplifiers. The Head/Neck provides: - Head examination - Neck examination - Cervical spine examination - MR Head Angiography, also time-resolved - MR Neck Angiography - Combined head/neck examination - TMJ (temporo-mandibular joints)
	Head 32	The 32-channel Head Array Coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for MAGNETOM Vida
	Head/Neck 64	The 64-channel coil with its 64 integrated pre-amplifiers ensures outstanding signal-to-noise ratio. The very open design ensures that patients will feel comfortable, while the anatomic design ensures highest signal-to noise ratio. Applications: - Head examination - Neck examination - Cervical spine examination - MR Head Angiography, also time-resolved - MR Neck Angiography - Combined head / neck examination - TMJ (temporo-mandibular joints)
	Tx/Rx CP Head Coil	Circularly polarized no-tune transmit/receive coil with an open patient-friendly design. The integrated transmit mode allows volume selective excitation. Integrated, extremely low-noise pre-amplifiers permit very high signal-to-noise ratio.
	Body 6 BM Body 12 Body 18 Body 18 long Contour 24 Contour 48	The coil with its integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The light-weight coil ensures highest patient comfort. The highly flexible design enables a wide variety of applications including: - Thorax (incl. heart) - Abdomen - Pelvis - Hip

№	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Additional Coil Cable, long #3T	The additional coil cable (long) has a length of 165 cm and allows to connect the following coils to the system.
	Body 30	The coil with its integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The light-weight coil ensures highest patient comfort. The highly flexible design allows the usage for: - Thorax (incl. heart) - Abdomen - Pelvis (incl. prostate) - Hip - Angiography
	Peripheral Angio 36	The Peripheral Angio coil has integrated preamplifiers. A uniquely designed non-ferromagnetic coil cart for safe coil storage is included. The PA Matrix Coil is also shipped with a set of positioning cushions for proper handling. No tuning of the fully iPAT-compatible Peripheral Angio 36 is required.
	Tx/Rx Knee 18	New 18-channel transmit/receive coil optimized for knee imaging. The spacious design with a flared opening towards the thigh allows scanning even of large and swollen knees with exceptional image quality and signal to noise ratio.
	Foot/Ankle 16	Foot/Ankle 16 with integrated pre-amplifiers excels in highest resolution imaging with exceptional signal/noise ratio, while taking full advantage of iPAT in all directions. Foot/Ankle 16 is ergonomically designed and features a boot-like coil design. Together with the included stabilization pads the coil allows easy, fast and comfortable patient positioning.

Nº	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Hand/Wrist 16	Hand/Wrist 16 with integrated pre-amplifiers excels in highest resolution imaging with exceptional signal/noise ratio, while taking full advantage of iPAT in all directions. Hand/Wrist 16 is ergonomically designed and adapted to the shape of the hand/wrist region. The coil features a hinged design of the upper part and slidable attachment to the base plate. Together with the included stabilization pads the coil allows easy, fast and comfortable patient positioning.
	Shoulder Shape 16	The Shoulder Shape 16 for examinations of the left or right shoulder consists of an iPAT-compatible 16-channel shoulder coil in a flexible shoulder cup that can be shaped around small and large shoulders. An L-shaped cushion for easy positioning of the patient is included. The 16-element coil with 16 integrated pre-amplifiers ensures maximum signal-to-noise ratio. Shoulder Shape 16 will be connected via a SlideConnect plug for fast and easy coil set-up and patient preparation.
	Shoulder 16 Large Shoulder 16 Small	Shoulder 16 Coil Kit is ergonomically designed and adapted to the shape of the shoulder. The coils can be used either for left or right shoulders. It features sliding attachments to the base plate and can easily be adjusted for comfortable positioning. The coils excels in highest resolution imaging with exceptional signal/noise ratio.
	8-chan. Sentinelle BreastCoil #3T 16-ch Sentinelle BreastCoil #3T	The 8-channel Sentinelle Breast Coil consists of a positioning frame with 2 lateral 3-channel coil elements and a 2-channel coil middle element for diagnostic imaging. The 16-channel Sentinelle Breast Coil can be used as an imaging coil and consists of a positioning frame with two lateral 4-channel coil elements and an 8-channel coil middle element.
	2/4/8-ch Sentinelle Breast	The 2-/4-/8-channel Sentinelle Breast Coil can

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil	be used as an 8-channel imaging coil, a 4-channel biopsy coil for lateral biopsy access, as well as a 2-channel biopsy coil for medial biopsy access. This coil provides a large biopsy access. The 2/10/16-channel Sentinelle Breast Coil can be used as a breast imaging coil, a bilateral biopsy coil, as well as a unilateral biopsy coil providing large biopsy access.
	Riser f. Sentinelle BreastCoil	This option contains the base plate for (2/4/)8-channel or (2/10/)16-channel Sentinelle Breast Coil that needs to be positioned on the table.
	Breast 18	The Breast 18 is used for examining female patients. Depending on the requirements of the examination, the coil may be used in the Head First or Feet First orientation. Both sides of the breast are displayed simultaneously to allow for comparative evaluation.
	Accessory Breast 18 60cm Accessory Breast 18 70cm	The accessories kit for the Breast Coil contains a table pad and the connection wedge. The connection wedge is used as an abdominal support cushion for the patient.
	Breast BI 7 #3T	The newly designed 7-channel BI coil for breast imaging and biopsy offers unmatched patient comfort, excellent image quality, and a high degree of versatility.
	Endorectal Coil Kit	Kit including interface device for connecting the prostate receive coil probe. The interface device connects to the Tim Coil Interface.
	UltraFlex Large 18 Flex Large 4	Light-weight, iPAT compatible, 18-element no-tune receive coil made of highly flexible and soft viscoelastic material. It is used for examinations of larger extremities (e.g. medium to large shoulder, hip, knee ankle and hand) and for abdominal examinations. A dedicated positioning aid for larger extremities, like knee is delivered with the coil.

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	UltraFlex Small 18 Flex Small 4	Light-weight, iPAT compatible, 18-element no-tune receive coil made of highly flexible and soft viscoelastic material. It is used for examinations of smaller extremities (e.g. small to medium shoulder, smaller ankle, elbow and hand) and for abdominal examinations. A dedicated positioning aid for smaller extremities, like ankle or elbow is delivered with the coil.
	Loop coils: • Small, 4cm	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).
	Loop Coil, medium	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).
	Loop Coil, large	No-tune loop receive coil for examinations of the upper or lower extremities (e.g. shoulder).
	Special Purpose Coil	The special purpose coil is a no-tune receiver coil designed for examination with small Field-of-Views.
	Flex Coil Interface 3T	Interface with integrated preamplifiers for the connection of the following flexible coils to the system
	Tim Coil Interface 3T	Coil adapter plug for up to 8 receive and 1 transmit channels, in order to connect existing dedicated knee and breast coils (Tx/Rx 15-channel Knee Coil, 4-channel BI Breast Coil, 16-channel AI Breast Coil, (2/4)/8-channel Sentinelle BreastCoil and (2/10)/16-channel Sentinelle BreastCoil)
	Tim Coil Interface MNO	Coil adapter plug for up to 8 receive and 1 transmit channels, in order to connect dedicated multinuclear coils with MAGNETOM Vida.
	Multi-channel Interface #3T	The Multi-Channel Interface transforms the Head Coil Direct Connect sockets into two Tim 4G Slide Connect sockets. In combination with Tim Coil Interfaces (not included in this option), this allows to connect specific Legacy or 3rd party coils.

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Prostate Endo Coil	The Medrad disposable Prostate coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides improved ability to visualize internal architecture of the prostate and periprostatic structures, including prostate capsule and vascular bundles. The radiological images may be used in diagnosing diseases of the prostate. The inflated balloon makes a positioning of the Prostate coil in close proximity to the wall adjacent to the prostate gland possible.
	Colorectal Endo Coil	The Medrad disposable Colorectal coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides images of the colorectal anatomy, which may be used to aid in diagnosing colorectal diseases.
	Cervix Endo Coil	The Medrad disposable Cervix coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides images of cervix, uterine, and endometrial anatomies, which may be used to aid in diagnosing diseases in these anatomical regions.
	Pediatric 16 #3T	16-channel receive coil for head and neck imaging of newborns and children up to 18 months of age.
	fMRI Trigger Converter	An optical trigger signal is available to trigger external stimulation devices in fMRI experiments. With the "fMRI Trigger Converter" this signal can be converted to an electrical signal.
	Patient Supervision: - Supervision Camera & Controller #T+D - Additional Camera #T+D	This package contains a special video camera for monitoring the patient during an MR examination. The supervision solution is customizable and designed to address different site specific requirements. Up to 4 cameras can be optionally connected for patient supervision in the examination or waiting room. Additional video camera to allow for comprehensive monitoring of the patient's face independent of patient position during an MR examination.

Nº	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Patient TV wall support #T+D Patient TV wall support	Wall mount for the patient monitor.
	Wide Angle Lens #T+D	Wide angle lens to allow for observing the situation in the waiting room.
	LCD Color Remote Monitor #BM Second LCD Color Remote Monitor #BM	This remote monitor is used for connection in parallel to the <i>syngo</i> Acquisition Workplace monitor. The LCD remote monitor is of the same type as the LCD color monitor of the <i>syngo</i> Acquisition Workplace with the same high-quality characteristics: - can be tilted horizontally forward and backward, - integrated gamma correction for optimum display of radiographic grayscale, - automatic backlight control for long-term brightness stability.
	Video Distributor for monitor #T+D	Video distributor for connection of up to two additional color LCD monitors as well as an In-Room Acq WP <i>syngo</i> (in the examination room parallel to the <i>syngo</i> Acquisition Workplace operator monitor).
	Color monitor	Color monitor
	• Maquet Table adaptation kit • Trumpf Table adaptation kit • Maquet Table adaptation kit hybrid • Floor dock	The Maquet connectivity package allows the MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery to be connected to Maquet surgical tables (Magnus 1180 model, Alphamaquet 1150 model, Otesus 1160 model) with stationary or mobile

Nº	Name of component	Description
II.	Accessories:	
		/ maneuverable columns. It contains the Maquet table adaption kit with slideway adaptation and a connecting interface. The Trumpf connectivity package allows the MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery to be connected to Trumpf surgical tables (TruSystem 7500 model) with stationary or mobile columns. It contains the Trumpf table adaption kit with slideway adaptation and a mechanical connecting interface. Maquet Table adaptation kit hybrid contains the Maquet table adaption kit with slideway adaptation and a connecting interface, additional slideway adaption to support the Maquet radiolucent transfer board, and a Combi Coil Base (allowing to insert 2 Body 18 coils - one with standard, another one with a long cable), covering thorax and abdomen.
	OR Head Holder for CombiSuite 3T	Starter package for interventional neurosurgical MRI, consisting of a NORAS head holder in combination with a NORAS OR head coil system, consisting of a 4ch top array and a 4ch bottom array for use with SIEMENS MAGNETOM Vida.
	The transfer board	The transfer board for neurosurgical applications with head holders for intraoperative MRI.
	RT Positioning Package CIVCO 3002 RT Positioning Package Qfix RT Positioning Package Orfit	Package includes: 50cm wide Overlay, Lock-Bar, 2 each Body Bridges and 1 each Head Bridge.
	Cushions and positioning aids	Cushions and positioning aids - table pad 1 - table pad 2 - table pad 3 - table pad 4 - head-heel insert - 4 belt straps - 4 different-sized sandbags - lookout mirror holder

№	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Set of positioning aids	Set of positioning aids - knee wedge - positioning roll - back-of-the-head support - large triangles - small triangles - wedge - lordosis cushion - flat wedges - flat cushions - 2 knee cushions - 2 different-sized multipurpose cushions - gap cushion set small - gap cushion set large
	Other accessories	Other accessories: - paper roll holder - protective film for tabletop
	Head/Neck 16 accessories	Head/Neck 16 accessories: - pad 32 - cushion neck - head positioning wedges - clamp cushions - mirror carrier with mirror Head/ Neck 16 - filing cushion for feet first orientation
	Head/Neck 20 accessories	Head/Neck 20 accessories: - pad 32 - cushion neck - head positioning wedges - clamp cushions - mirror carrier with mirror BM Head/Neck 20 - protective cover for the head/neck coil sockets
	Head/Neck 64 accessories	Head/Neck 64 accessories: - pad 64 - head positioning wedges, long - mirror carrier with mirror - clamp cushions
	Head 32 accessories	Head 32 accessories: - mirror carrier with mirror - pad 32 - head positioning wedges - filler cushion 32

№	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	TxRx CP Head accessories	TxRx CP Head accessories: - head cushion - head wedges (thin size) - head-spine table pad - head wedges (thick size)
	Pediatric 16 accessories	Pediatric 16 accessories: - head/crown pad - neck elevation pad - coil transition pad (for the use without infant cradle) - infant cradle - 2 straps (for infant cradle only) - cradle pad (for infant cradle only)
	Spine accessories	Spine accessories: - cushion support (spine support 32 respiratory) for BM Spine 24 and BM Spine 32 - cushion support (pad Spine support 72) for BM Spine 48 and BM Spine 72 - easy X-change cushion
	Body 6, BM Body 12 accessories	Body 6, BM Body 12 accessories: - 2 belts 1500 - 4 belts Body - iPAT cushion (Body 6 only) - coil cable 165 (BM Body 12 long only) - coil cable 95 (BM Body 12 only)
	Body 18 accessories	Body 18 accessories: - 2 belts 1500 - 4 belts Body 18 - cardiac spacer cushion - 4 clamps
	Body 30 accessories	Body 30 accessories: - 2 belts 1500 - 4 belts Body 30 - 4 belt clips
	Endorectal accessories	Endorectal accessories: - endorectal Adapter 3T - endo cushion
	Peripheral Angio 36 accessories	Peripheral Angio 36 accessories: - PA leg support.

№	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Tx/Rx Knee 18 #3T accessories	Tx/Rx Knee 18 accessories: - knee cushion - leg cushion - feet cushion - cushion 4
	Foot/Ankle 16 accessories	Foot/Ankle 16 accessories: - knee cushion - heel cushion - foot cushion
	Hand/Wrist 16 accessories	Hand/Wrist 16 accessories: - wrist pad - elbow pad - palm pad - wedge cushion - wrist support cushion
	Shoulder Shape 16 #3T accessories	Shoulder Shape accessories: - L-shaped holder
	Accessories: Shoulder 16 Coil Kit Shoulder 16 Large Shoulder 16 Small accessories	Shoulder Small/Large 16 accessories: - body pad - shoulder cup cushion
	Accessories: • Flex Small/Large 4 • Loop • UltraFlex Small/Large 18 Positioning Aids Shoulder&Ankle #BM	Flex Small/Large 4, Loop, UltraFlex Small/Large 18 accessories: - hand wedge - 2 soft straps - 4 belts - 4 strap clips - positioning pads for UltraFlex coils - foot/ankle positioning pads for UltraFlex coils - 3 cable holders - soft wedge pad

№	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Breast 18 accessories	Breast 18 accessories: - coil pad - slider pads - body cushion 60 (wedge connector 60) - body cushion 70 (wedge connector 70) - head support - head support cushion - armrest pad - cushion for the breast fixations - table pad Breast 18 - phantom holder - phantom
	Breast BI 7 #3T accessories Accessory Breast BI 7 70cm CC-Compression Unit #BM	Breast BI 7 accessories for comfort positioning of the patient
	Breast BI 7 #3T biopsy accessories Biopsy Starter Kit #BM	Biopsy accessories - elevation plate (for medial access) - lateral grid - medial grid - reusable grid needle blocks (12G and 14G) - disposable grid needle blocks (12G, 14G, 16G and 18G) - grid marker block - vertical post/pillar unit - needle guide for post/pillar unit - post/pillar marker - horizontal lateral slat plate - horizontal medial slat plate
	2/4/8-ch Sentinelle Breast accessories 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil accessories	The accessories: - medial plug; - head rest; - body tabletop pad; - body wedge pad; - head rest pad; - plastic Cover for 4 Ch coil element; - shoulder wedges; - foot rest pad; - front pad; - hip wedge pad; - insulation pad; - shoulder support.
	2/4/8-ch Sentinelle Breast	Biopsy accessories:

№	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	biopsy accessories 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil biopsy accessories	- fixed marker block/ Marker block; - contra lateral support (for medial access); - immobilization plate; - grid plate.
	Comfort Kit	Vacuum cushions for positioning and stabilization of the patient during the examination. The comfort kit may significantly reduce patient exam times and optimize image quality by minimizing the occurrence of motion artifacts caused by involuntary patient motion. The kit comprises a vacuum pump and 3 anatomically shaped cushions of different sizes (spine, head, and small joints).
	Coil Storage Cart MR coil shelf Accessories cabinet	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories.
	Optional Dot Engine Workflows	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	Optional Application Packages	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. • Kinetic Sensor Motion Correction • FREEZEit+ • Compressed Sensing: GRASP-VIBE, SPACE, TOF, SEMAC • LiverLab • MapIt • SWI (Susceptibility Weighted Imaging) • Inline BOLD Imaging • Simultaneous Multi-Slice (SMS) • Inline Perfusion • 3D PACE • DTI (Diffusion Tensor Imaging)

№	Name of component	Description
II.	Accessories:	
		• DSI (Diffusion Spectrum Imaging) • TWIST • NATIVE • QISS • ASL (Arterial Spin Labeling): 2D, 3D • Compressed Sensing Cardiac Cine • MyoMaps • Flow Quantification • Advanced Interactive Realtime • RT respiratory self-gating • Single Voxel Spectroscopy • Chemical Shift Imaging for CSI 2D, CSI 3D • Multinuclear Support • Multinuclear Spectroscopy • MR Elastography • Breast Biopsy Software • IDEA (Integrated Development Environment for Applications)
	Optional Postprocessing Packages	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. • syngo.MR Onco • syngo.MR 3D Lesion Segmentation • syngo.MR OncoCare • syngo.MR Tissue 4D • syngo.MR BreVis • syngo.MR Neuro Perfusion • syngo.MR Neuro Perfusion Mismatch • syngo.MR Brain Morphometry • syngo.MR Neuro fMRI • syngo.MR Tractography • syngo.MR Spectro SVS • syngo.MR Spectro CSI • syngo.MR Spectro Extension • syngo.MR Spectro Research • syngo.MR Vascular Analysis • syngo.MR Cardiac 4D Ventricular Function • syngo.MR Cardiac Flow • syngo.MR Cardiac Perfusion • syngo.MR Cinematic VRT • syngo.MR Anatomic Intelligence

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Additional optional single Applications	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	syngo.MR Cardiac Workflow	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
	UPS system UPS Battery module	UPS system Liebert GXT4 3000RT230E for safeguarding computers. Including Power Cable of 9 m for connecting the UPS. UPS battery module Liebert GXT4 72VBATTE for safeguarding computers.
	Quench tube	Quench tube
	Eco Chiller 60kW	The KKT ECO 133 - L chiller is a dedicated 20°C cooling system which automatically adapts to the different cooling requirements (e.g. system in operation, standby, ...) to reduce the energy consumption for cooling. The cooling system must be used in combination with the IFP (Interface Panel), if there is no on-site chilled water supply at all. The IFP is included in the scope of supply.
	Distribution board	Distribution board

Nº	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	RF-Cabin	Steel full-room RF cabin, module method of building, for MAGNETOM Vida. Standard cabin outside dimensions: L x W x H = 7.090 x 4.090 x 3.000 mm Screen damping value: 90 dB at (Co-Siting 100 dB) 15 until 130 MHz. The following elements are included in the standard scope of supply: - floor, side and ceiling panels including contact material - floor panels with standard floor (without floor covering) - sound protection door [>44 dB(A)] with door handle and lock, 1,200 x 2,100mm - filter panel with 1 pc. frame for the filter plate, including 3 pcs. tube leads (d=50 mm) for medical gases - observation window (W x H = 1,200 x 800mm) in the side panel
	Filter plate for RF-Cabin	Filterplate in low leakage circuitry for shielded rooms (MRI) 6 separate lines, 250 V, 50/60 Hz, 250Vdc, 32A
	Adapter, RF Cabin #Tim,Ez	The new RF filter plate of a MAGNETOM MR system is incorporated into the larger filter plate opening.
	RF-Traverse Beams	5 traverse beams for the RF cabin of the MAGNETOM Vida. Length 4,090 mm
	RF-Interior RF-Interior, LED	Standard interior décor with Halogen lighting for the RF cabin of the MAGNETOM Vida. Standard outside dimensions: L x W x H = 7,090 x 4,090 x 3,000 mm

№	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	RF Cabin Sound Proofing	Sound protection system for MAGNETOM Vida steel modular cabin (Art. No. 14418684). Standard outside dimensions: 7,090 x 4,090 x 3,000 mm. Due to building requirements according to DIN 4109 (sound protection for structural engineering) it is possible to get the following values: Sound protection walls > 52 dB(A) Sound protection ceiling > 56 dB(A) Sound protection observation window > 50 dB(A)
	Filter Cabinet, big	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin for MAGNETOM Vida. Wall-mounted cabinet custom-made. Outside dimensions appr. 1.300 x 420 x 2.700 mm (L x W x H)
	Emergency exit	With decorative plate on both sides, white, to be opened from the outside
	Observation/ Day-light window	Observation / daylight window that can be opened, installation sideways. Dimensions: 1,200 x 800 mm.
	Threshold-free door	Soundproof threshold-free door for the RF-Cabins of MAGNETOM 1.5T/3T that can be opened and closed without effort by pneumatic mechanism. Clear opening: W x H 1,200 x 2,050 mm
	MR Workplace Table 1.2m MR Workplace Table, height adjust. Control Room Desk 1.35m	Table suited for <i>syngo</i> Acquisition Workplace and <i>syngo</i> MR Workplace based on <i>syngo</i> Hardware. The table design matches the MED-wide uniform design with silver-finished rim, use of friendly colors for MAGNETOM and SOMATOM. - Width 120 cm - Depth 80 cm - Height 72 cm

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	MR Workplace Container, 50cm	The table design matches the MED-wide uniform design with silver-finished rim, use of friendly colors for MAGNETOM and SOMATOM. Table height 72 cm, matching the <i>syngo</i> Acquisition Workplace and <i>syngo</i> MR Workplace console table, for installation in the operator room either directly to the left or right of the <i>syngo</i> Acquisition Workplace or <i>syngo</i> MR Workplace console table or separately. - Width 50 cm - Depth 80 cm - Height 72 cm
	MRI-Stretcher, non-magnetic	MRI-Stretcher, non magnetic, chrome-nickel compounded for patient transport inside the clinic building. Continuously adjustable head peace with spring brake, synthetic leather cushion, movable barrier on either side, stretcher movable on four fixable wheels diameter 100 mm (for max. 3 mm floor unevenness). Dimensions: 190 x 65 x 80 cm (l x w x standard hight) Maximum laminary load: 200 kg Weight (empty): 41 kg Heights of 65, 70, 75 and 80 cm are available without additional costs. Please send an info with the order which height is favoured.
	IV Stand, non-magnetic	IV-Rod, fix mounted, for AGA non magnetic stretcher. - Diameter: 180mm - Length:1720mm - With four hooks
	Glider Positioning Kit	Positioning System for patient transport between bed or wheelchair and MR-System. These sliding boards consist of a special material with very low coefficients of friction. They can be folded, take up little space and can be transported easily. They are firm but flexible and adapt to different shapes of the body.

No	Name of component	Description
II.	Accessories:	
	Instrument table, non-magnetic	Mobile 4-leg frame construction made of 18/10 CrNi steel. Optimal - referring to the handle bar - working height of 800 mm. 63.5 cm x 43.5 cm tubular frame forms a safety rail; no sharp edges. Two shelves: surface ground to reduce glare, resistant to disinfectants, removable. Standard sizes, dimensioned to conform with the DIN standard for sterilized goods. 4 plastic swivel castors, two of them with brakes, wear resistant, non-discoloring when in contact with other material, electrically conductive, Ø 75 mm, 4 wall spacer rings.
	Metal detector	Metal detector
	A fire extinguisher	A fire extinguisher
	Seismic Kit #T+D	Earthquake Kit for ECO Chiller 60 kW.
	ECG-electrods	ECG-electrods
	Service Syphon Kit	Service Syphon Kit
	HE-SYPHON DEWAR END	HE-SYPHON DEWAR END
	SYPHON EXT.LEG	SYPHON EXT.LEG
	Floor plate for table Height leveling kit, 120mm	Floor plate for table
	Adhes. Plastic-Mastic complete	Adhes. Plastic-Mastic complete

5.4 Technical Requirements

Technical Requirements based on the key parameters and values as presented in the chapter below.

5.5 Key parameters & values provided by manufacturer

5.5.1 Magnet system

Magnet data	
Operating field strength	3 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Weight (with cryogenes)	5500 kg
Magnet length	1720 mm ± 2mm

Magnet data	
System length cover to cover	1860 mm
Open Bore design (incl. shim coils, gradient coil, RF body coil)	700 mm $\pm$ 1%
Refill interval (For typical clinical use, depending on sequences and operating time with running helium compressor. The system needs to be serviced at regular interval. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week.)	Not applicable
Boil-off rate (For typical clinical use, depending on sequences and operating time with running helium compressor. The system needs to be serviced at regular interval. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week.)	0.0 l/year
Minimum helium level	200 l
Cryostat	Stainless steel

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	< 0.005 ppm	0.003 ppm
20 cm DSV	< 0.04 ppm	0.03 ppm
30 cm DSV	< 0.15 ppm	0.11 ppm
40 cm DSV	< 0.45 ppm	0.37 ppm
50x50x45 cm ³ DEV	< 1.9 ppm	1.3 ppm
50 cm DSV	< 3.0 ppm	2.4 ppm
55x55x50 cm ³ DEV	-	4.3 ppm

In compliance with the German "Qualifikationsvereinbarung". Standard deviation Vrms (Volume root-mean square) measured with highly accurate 24 plane plot method (20 points per plane). Standard active shim with 3 linear channels. DSV = Diameter spherical volume (x, y and z direction). DEV = Diameter elliptical volume.

Shimming	
Both passive and active shimming. Passive shimming during installation.	
Standard active shim with 3 linear channels (1st order) and 5 non linear channels (2nd order).	
3D Shim	Patient-specific automated shim
	Time to shim = approx. 15 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	5th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ^{*)}	4.65 m×2.65 m
	0.1 mT	6.8 m×3.8 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

* *pacemaker safety limit*

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)*	Not applicable
Boil-off rate (typical)*	0.0 l/year
Minimum helium level	200 L
Cryostat	Stainless steel

* *For typical clinical use, depending on sequences and operating time with running helium compressor. The system needs to be serviced at regular interval. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week.*

Static magnetic field

Maximum static magnetic field	3.3 T
Maximum spatial gradient of static magnetic field	9 T/m
Maximum product of the static magnetic field and spatial gradient of static magnetic field	25 T ² /m

5.5.2 Patient handling

The patient table is available in two different configurations:

Fixed patient table	
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement	250 kg (550 lbs)
Max. scan range	2050 mm

Fixed patient table		
Vertical table movement	Range	520 mm – 970 mm; + 50 mm ¹⁾ + 13 mm ²⁾
	Speed	32 mm/s
Horizontal table movement	Max. range	2805 mm
	Max. speed	200 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm

Continuous table movement during scan capable

1) With height leveling kit

2) Depending on the floor conditions

Docktable patient table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg (550 lbs)
Max. scan range		2050 mm
Vertical table movement	Range	560 mm – 1020 mm; ± 13 mm*
	Speed	32 mm/s
Horizontal table movement	Max. range	2805 mm
	Max. speed	200 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm

Continuous table movement during scan capable

* Depending on the floor conditions

5.5.3 PMU Wireless Physio Control; PMU Sensor Kit

Basic PMU Wireless Physio Control; PMU Sensor Kit information	
Respiratory measurement range	15-40 bpm
Pulse measurement range	15-240 bpm
Frequency	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation parameters	GFSK
IEC 60601-1 classification	Class II internally powered ME equipment
Applied part	Type BF
Internal power supply	DC 3.7 V
IP	IPX0

Mode of operation	Continuous
MR compatibility	MR-safe
Respiratory cushion	
Weight	0.32kg
Dimensions	205 x 55 x 13 mm (excl. pneumatic tube to connect sensor/PERU)
Application cushion	
Weight	0.4kg
Dimensions	400 mm x 105 mm x 21 mm
Respiratory belt	
Weight	0.065 kg
Dimensions	60x60x105 mm
Peripheral Pulse Unit (PPU)	
Weight	0.6kg
Dimensions	Base unit (electronics): 138 mm x 57 mm x 19 mm Attached flexible cable/tube: length 475 mm
Charging station	
Weight	0.604kg
Dimensions	138 mm x 123 mm x 35 mm (excl. USB power cable)
Input supply	5V
Charging current	Max. 1000 mA
Power	Max. 5 W
LITHIUM-BATTERIE	
Weight	0,026 Kg
Dimensions (mm)	61 x 37.5 x 5.95 mm
Nominal Voltage	3.7 V
Nominal Capacity	1320 mAh
Minimum Capacity	1260 mAh

5.5.4 Hearing protection data

The A-evaluated, effective sound pressure level was measured according to NEMA MS 4 - 2010 (National Electrical Manufacturers Association) using the maximum gradient acoustic noise (MGAN) method.

Patient noise		
XT gradients	Patients require hearing protection with an SNR = 19 dB or more*	
XQ gradients	Patients require hearing protection with an SNR = 19 dB or more	
Noise for personnel in the examination room		
XT gradients	Noise measured	85.8 dB(A)
	Hearing protection	SNR = 4 dB or more
XQ gradients	Noise measured	87.4 dB(A)
	Hearing protection	SNR = 6 dB or more

* SNR = Single Number Rating

5.5.5 Gradient system

General features
Actively shielded (AS) whole-body gradient coil system
Extremely low eddy currents
Water-cooled coil and amplifier for maximum performance
All axes force compensated

Gradient amplifier		
Water-cooled, highly compact, modular design		
Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
XQ gradients	Max. output voltage*	2250 V
	Max. output current*	900 A
XT gradients	Max. output voltage*	2250 A
	Max. output current*	1200 A

* Values for each of the 3 gradient axes

XQ gradients	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m
Min. rise time	225 µs

XQ gradients	
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

XT gradients	
Performance for each axis	
Max. amplitude	60 mT/m
Min. rise time	300 μ s
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	104 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

5.5.6 RF technology

Transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 Hz)	
Body coil	Integrated whole body no tune transmit/receive coil with 32 rungs, 4 – port feeding	
Transmitter path	Feedback loop for excellent RF stabilization	
	Transmit amplitude	16 bit control 25 ns resolution
	Gain stability (after first minute)	<0.05 dB (1 s) <0.2 dB (5 min) <0.5 dB (5 min), including body coil
Transmit amplifier	Extremely compact, water-cooled solid state amplifier, fully integrated at the magnet	
	Transmit amplifier bandwidth	500 kHz
Peak power	TimTX TrueForm (1ch transmit)	TimTX TrueShape (2ch transmit)

Transmit technology		
Power capability of the amplifier	37.5 kW	43.2 kW
Available power at body coil input	29.8 kW	40.0 kW in pTx mode

TimTX TrueForm

- Innovative techniques in the RF excitation hardware
- Uniform RF distribution in all body regions

TrueForm excitation uses amplitude and phase transmission settings optimized for dedicated body regions. Feeding the 4 ports of the integrated body coil with an optimized weighting yields a homogeneous B1 distribution.

B1 Filter An adaptive inline image filter that reduces any remnant B1 effects without affecting image contrast

RF receiver technology	
Maximum number of channels*	204, 228 (optional)
Number of independent receiver channels that can be used simultaneously in one single scan and in one FOV, each generating an independent partial image	TimTX Trueform 32 64 TimTX TrueShape 64 (optional) 128
Quadrature demodulation and filtering	Digital
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bit
ADC sampling rate	80 MHz
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Dynamic range at coil connector (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	164 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

* Channels (coil elements) that can be connected simultaneously

Multi-NuclearOption*

- Multi-Nuclear Imaging and Spectroscopy for the following nuclei: ^3He , ^7Li , ^{13}C , ^{17}O , ^{19}F , ^{23}Na , ^{31}P , ^{129}Xe
- Decoupling nuclei: ^{13}C , ^{31}P
- Hyperpolarization nuclei: ^3He , ^{13}C , ^{129}Xe

Frequency band	³ He	⁷ Li	¹³ C	¹⁷ O	¹⁹ F	²³ Na	³¹ P	¹²⁹ Xe
Center frequency [MHz]	93.852	47.8799	30.9806	16.7012	115.9040	32.5885	49.8719	34.0816
Usable transmitter Bandwidth [kHz]	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50
Usable receiver Bandwidth [kHz]	±190	±100	±65	±50	±235	±65	±100	±70

* Optional

5.5.7 RF coils

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Body 6 (Not available with TimTX TrueShape option)	Receive	6 channel phased array	¹ H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
BM Body 12	Receive	12 channel phased array	¹ H	Head Neck Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
Body 18 Body 18 Long	Receive	18 channel phased array	¹ H	Head Neck Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
BM Body 18	Receive	18 channel phased array	¹ H	Head Neck Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Contour 24 Contour 48 (Not available with TimTX TrueShape option)	Receive	24 channel phased array	^1H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
Body 30	Receive	30 channel phased array	^1H	Thorax Heart Abdomen Pelvis Hip Vascular
Head 32	Receive	32 channel phased array	^1H	Head examination
Head/Neck 16 (Not available with TimTX TrueShape option)	Receive	16 channel phased array	^1H	Head examination Neck examination MR Head/Neck Angiography Combined head/neck examination TMJ (temporomandibular joints) Proton spectroscopy
BM Head/Neck 20	Receive	20 channel phased array	^1H	Head examination Neck examination MR Head/Neck Angiography Combined head/neck examination TMJ (temporomandibular joints) Proton spectroscopy
BM Head/Neck 64	Receive	64 channel phased array	^1H	Head examination Neck examination MR Head/Neck Angiography Combined head/neck examination TMJ (temporomandibular joints) High resolution head proton imaging MR angiography of the head Functional imaging of the brain

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Head/Neck 64	Receive	64 channel phased array	^1H	Head examination Neck examination MR Head/Neck Angiography Combined head/neck examination TMJ (temporomandibular joints) High resolution head proton imaging MR angiography of the head Functional imaging of the brain
BM Spine 24 (Not available with TimTX TrueShape option)	Receive	24 channel phased array	^1H	Spine imaging Imaging of upper body, abdomen, pelvis, liver, and heart (when combined with an anterior coil)
BM Spine 32	Receive	32 channel phased array	^1H	Spine imaging Imaging of upper body, abdomen, pelvis, liver, and heart (when combined with an anterior coil)
BM Spine 72	Receive	72 channel phased array	^1H	Spine imaging Imaging of upper body, abdomen, pelvis, liver, and heart (when combined with an anterior coil)
Flex Large 4	Receive	4 channel phased array	^1H	Imaging of large regions such as medium to large shoulder, hip, and knee
Flex Small 4	Receive	4 channel phased array	^1H	Imaging of small regions such as small to medium shoulder, wrist, elbow, and ankle
Peripheral Angio 36	Receive	36 channel phased array	^1H	High resolution angiography of both legs with high signal-to-noise ratio Bilateral examinations of long bones of the legs
Loop 11	Receive	Linear	^1H	Examination of upper or lower extremities (e.g. shoulder, axilla)

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Loop 7	Receive	Linear	^1H	Examination of inner ear, structures of wrist and fingers, pediatrics examinations (MR scanning has not been established as safe for imaging fetuses and infants under two years of age. The responsible physician must evaluate the benefit of the MRI examination in comparison to other imaging procedures.)
Loop 4	Receive	Linear	^1H	Examination of small structures near the surface, e.g. joints of fingers and toes, wrist, skin, temporomandibular joints (TMJ)
Hand/Wrist 16	Receive	16 channel phased array	^1H	High resolution hand and wrist imaging
Foot/Ankle 16	Receive	16 channel phased array	^1H	High resolution foot and ankle imaging
Shoulder Large 16 Shoulder Small 16	Receive	16 channel phased array	^1H	Very good visualization of small anatomical structures (e.g. labrum) High SNR and better field homogeneity
Shoulder Shape 16	Receive	16 Channel phased array	^1H	Very good visualization of small anatomical structures (e.g. labrum) High SNR and better field homogeneity
UltraFlex Large 18	Receive	18 Channel phased array	^1H	Imaging of large regions such as medium to large shoulder, hip, and knee Head examination Neck examination
UltraFlex Small 18	Receive	18 Channel phased array	^1H	Imaging of small regions such as small to medium shoulder, wrist, elbow, and ankle Head examination Neck examination
TxRx Knee 18	Transmit/ Receive	Transmit: quadrature Receive: 18 Channel phased array	^1H	Examinations of joints in the area of the lower extremities High resolution knee imaging

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Breast BI 7	Receive	7 Channel phased array	^1H	Simultaneous basic imaging of both breasts in all directions Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access High resolution 2D and 3D imaging For quantitative spectroscopy (<i>syngo</i> GRACE) a reference bottle can be inserted
Breast 18	Receive	18 Channel phased array	^1H	Simultaneous imaging of both breasts in all directions Axillary imaging elements High-resolution 2D and 3D imaging For quantitative spectroscopy (<i>syngo</i> GRACE) a reference bottle can be inserted
2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil	Receive	Optional 2, 4, or 8 Channel phased array	^1H	Simultaneous imaging of both breasts in all directions Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access High-resolution 2D and 3D imaging For quantitative spectroscopy (<i>syngo</i> GRACE) a reference bottle can be inserted
2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Receive	Optional 2, 10, or 16 Channel phased array	^1H	Simultaneous imaging of both breasts in all directions Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access High-resolution 2D and 3D imaging For quantitative spectroscopy (<i>syngo</i> GRACE) a reference bottle can be inserted
Endorectal Coil Kit (for connecting the disposable MEDRAD endorectal coil; to be ordered separately)	Receive	Linear	^1H	Visualization of the prostate Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
TxRx CP Head	Transmit / Receive	Quadrature	^1H	Head examinations
Special Purpose 4	Receive	4 Channel phased array	^1H	Carotids Examinations with small Field-of-View Small structures near the surface
Pediatric 16	Receive	16 Channel phased array	^1H	Imaging of neonates and infants

* MR scanning has not been established as safe for imaging fetuses and infants under two years of age. The responsible physician must evaluate the benefit of the MRI examination in comparison to other imaging procedures.

5.5.8 Sequences

Basic set of sequences provided on the scanner.

Spin Echo family of sequences

- SE (Spin Echo): single and multi echo
- TSE (Turbo Spin Echo)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo)
- SPACE (Sampling Perfection with Application-optimized Contrast using different flip angle Evolutions): fast 3D spin echo imaging

Gradient Echo family of sequences

- FLASH (Fast Low Angle SHot): spoiled GRE (gradient echo)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination): for fast 3D gradient echo imaging
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination)
- DESS (Dual Echo Steady State)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- EPI (Echo Planar Imaging): with signal type SE or FID (Free Induction Decay)
- Segmented EPI: segmented in phase or readout direction
- ToF (Time-of-Flight) Angiography
- PC (Phase Contrast) Angiography
- CV/BEAT: comprehensive sequence for cardiac imaging

Spectroscopy sequences

- SVS (Single Voxel Spectroscopy)
- FID (Free Induction Decay)
- CSI (Chemical Shift imaging)

5.5.9 Computer system

The specifications contained in this section only apply to new system deliveries. Existing customers that are upgraded may keep their existing computing hardware.

syngo Acquisition Workplace

Host computer	Processor	Intel Xeon $\geq$ W-2133 (6 Core)
	Clock rate	3.6 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	64 GB
	SSD for system software	480 GB
	Media drive	SDHC card reader
Advanced Host computer	Processor	Intel Xeon $\geq$ W-2145 (8 Core)
	Clock rate	3.7 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	96 GB
	SSD for system software	$\geq$ 480 GB
	Media drive	SDHC card reader
Color LCD monitor (A standard monitor without calibration is not suitable for diagnostic purposes. Please consider the initial acceptance testing for image display devices and the follow-up service for constancy testing on a regular base, as offered by Siemens service.)	High resolution widescreen monitor (A second high-resolution widescreen monitor is optional)	
	Screen size (diagonal)	24"
	Horizontal scanning frequency	31 kHz–76 kHz
	Vertical scanning frequency	59 Hz–61 Hz
	Screen matrix	1920 pixels $\times$ 1200 pixels
Measurement and reconstruction system (for Tim [204 $\times$ 32])	Processor	1 $\times$ Intel Xeon E3-1275v5 (4 Core)
	Clock rate	3.6 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	48 GB
	SSD for raw data	$\geq$ 480 GB
	SSD for system software	$\geq$ 240 GB
	Reconstruction speed	16 949 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 78 431 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets

Advanced measurement and reconstruction system (for Tim [204 x 32])	Processor	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8 Core)
	Clock rate	2 × 2.1 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	96 GB
	SSD for raw data	≥ 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	40 404 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 149 532 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	GPGPU	1 × Nvidia Quadro P2000
Measurement and reconstruction system (for Tim [204 x 64])	Processor	2 × Intel Xeon ≥ E5-2620v4 (8 Core)
	Clock rate	2 × ≥ 2.1 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	64 GB
	SSD for raw data	≥ 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	40 404 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 149 532 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	GPGPU	1 × Nvidia Quadro P4000
Measurement and reconstruction system (for Tim [228 x 128], optional for Tim [204 x 64])	Processor	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10 Core), or comparable
	Clock rate	2 × 2.4 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	128 GB
	SSD for raw data	≥ 2 × 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	≥ 52 493 recons per second (256 ² FFT, full FoV) ≥ 155 038 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	GPGPU	1 × Nvidia Tesla M60

Measurement and reconstruction system (optional for Tim [228 x 128])	Processor	2 × Intel Xeon E5-2680v3 (12 Core)
	Clock rate	2 × 2.5 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	≥ 256 GB
	SSD for raw data	≥ 2 × 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	64 343 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 171 429 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	GPGPU	1 × Nvidia Tesla M60

syngo MR Workplace	
Processor	Intel Pentium J5005 (4 Core)
Clock rate	1.5 GHz
Main memory (RAM)	8 GB
Hard disk	128 GB SSD
One color LCD monitor (specifications as above)	

Euro Connector (System IEC 320)	
Load rating	100 Vac–240 Vac
	50 Hz–60 Hz
	max. 10 A

Color Monitor	
Weight	12 kg
Dimensions	24.1"
Keyboard KB900	
Weight	850 g
Dimensions	465 x 179 x 20 mm
Cable length	1.8 m

RT Positioning Package CIVCO 3002, RT Positioning Package Qfix, RT Positioning Package Orfit	
Dimensions (mm)	1870 x 500 x 22 mm ±5%
Weight	24 kg

MRI-Stretcher, non-magnetic	
Dimensions (mm)	1900 x 650 x 800 (l x w x standard height)
Weight	40 kg
Maximum load	200 kg
Height adjustment step	50 mm

Glider Positioning Kit	
Dimensions (mm)	640 x 340 mm
Weight	0.78 kg
Max Load	120 Kg

Combi Dockable Table (MAQUET)	
Length	2485 ± 4 mm
Width	864 ± 4 mm
Height	680 mm (undermost position), 1032.5 mm (uppermost position)
Lowering speed across the entire lifting range	approx. 54 mm/s
Weight	280 kg
Combi Dockable Table MAQUET configuration	
Maximum load on standard rail for medical equipment (for example, holder for infusion bottle)	100 N
Maximum load	200 kg
Maximum load patient	180 kg
Maximum load of accessories (for example, head holder and coils)	20Kg

Summary SNR parameters

BC 1.5T SNR (tra/sag/cor)	>=80
BC 1.5T Uniformity (tra/sag/cor) [%]	>=80%
BC 3T SNR (tra/sag/cor)	>=120
BC 3T Uniformity (tra/sag/cor) [%]	>=80%
Slice Thickness [mm]	5mm +- 1mm
Scale Geometric Distortion (tra/sag/cor) [%]	<=3%
Aberr Geometric Distortion (tra/sag/cor) [%]	<=3%
Max Geometric Distortion (tra/sag/cor) [mm]	<=8mm
Spatial Resolution (m>=0.56)	v>=0,38 1/mm (Pad E)
Ghosting, max G/S (BC)	<=6%

5.5.10 Network/data coupling

The MR system provides the level of safety according IEC 60950-1 outside patient environment. All equipment connected to the system's network/data couplings must also provide minimum level of safety according IEC 60950-1.

5.5.11 Basic syngo MR viewing, post-processing, and filming functionalities

- Viewing
 - Image display
 - Various display layouts selectable
 - Up to 4 patients can be simultaneously active
 - Image annotation and labeling
 - Configurable image text
 - Interactive movie
- Windowing
 - Freely selectable window width and center
 - Windowing (on all, succeeding, or single images)
 - Auto-windowing for optimized contrast
- ROI/VOI evaluation
 - Parallel evaluation of multiple regions/volumes of interest
 - Circle
 - Freehand
 - Statistical evaluation:
 - Area/Volume
 - Standard deviation
 - Mean value
 - Min/max values
- Range creation
 - New reconstructions based on acquired images
 - Parallel, radial, radial sliced, and curved ranges
- Position display
 - Displays measured slice positions on localizer image and selected series
- Image manipulations
 - Reversal of gray-scale values
 - Image rotation by user-defined angle
 - Image zoom and pan

Mean Curve

- Time-intensity analysis

Calculations

- Arithmetic operations on images and series:
 - Addition, subtraction, multiplication, division within and across series
 - Calculated b-value and ADC maps
 - Image filter for smoothing and sharpening images
 - Motion correction (elastic) between volumes or phases
 - 2D and 3D distortion correction

Composing/Combine

- Composing of sagittal or coronal images (for example, whole-spine exams or run-offs)
- Combine different image stacks into a single one

3D

- MPR (Multi-Planar Reconstruction): Real-time multi-planar reformatting of secondary views
- MIP (Maximum Intensity Projection): 3D reconstructions of vessels from a 3D data set, or a 2D sequential slice data set (acquired with dedicated MR Angiography sequences)
- MinIP (Minimum Intensity Projection): Similar to MIP but reconstructs the minimum intensity (e.g. for Dark Blood techniques)
- VRT (Volume Rendering Technique): 3D rendering with specific adaptable opacity and shading

Filming

- Connection via DICOM Basic Print
- Selectable positioning of images onto virtual film sheet
- Selectable various film layouts
- Windowing, image zoom and pan on film sheet

5.5.12 Specific absorption rates

The specific absorption rate for the RF power and the rate of change of the gradient fields are checked according to the requirements of norm IEC 60601-2-33.

For details about the operating modes, see: Operator Manual MR System

5.5.13 Cooling system

Two different customer specific cooling alternatives (Separator or Eco Chiller) are available.

Separator option (for connection to available cooling system)	Water consumption	100 l/min ¹⁾
	Heat dissipation to water	XQ gradients: 60 kW XT gradients: 75 kW
Eco Chiller option with automatic adaptation to the required cooling demands (e.g. different night/day mode) to decrease energy cost ²⁾	GREEN Cooling Package: ³⁾ • Automatic start if the surrounding temperature is 18°C (64°F) or less • If the temperature is less than -10°C (14°F) the chiller is switched off⁴⁾	

1) Water temperature: 6–12°C (43–54°F)

- 2) only available for XQ gradients
- 3) Free Cooling Unit, optional
- 4) In case of clinical routine measurement conditions

5.5.14 Line power supply

XQ gradients	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440V, 460 V, 480 V	± 10%
Frequency	50/60 Hz	
Connection value	84 kVA	

XT gradients	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440V, 460 V, 480 V	± 10%
Frequency	50/60 Hz	
Connection value*	118 kVA	

*The total connection value is derived from the individual connection values of 91kVA for GPA and 53 to 67 kVA for EPC (depending on line voltage)

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contact or via another multipole shut-down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-7101. In all countries, compliance with local and national legal regulations is required. However, we strongly recommend compliance with the regulations described herein – to the extent permitted by relevant local and national laws in order to ensure the safety of operating personnel, patients, and third parties.

Power rating plates

XQ gradients	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 95 LONG – TIME kVA: 15
XT gradients	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 25 LONG – TIME kVA: 15 380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 105 LONG – TIME kVA: 5

5.5.15 Power consumption

Remarks:

- All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz.
- Consumption for optional separator pump not included.

	XQ gradient	XT gradient
Off	6.1 kW	6.1 kW
System ready to measure	8.4 kW	8.4 kW
Scan	23.1 kW	27.4 kW

Remarks:

- All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz.
- Consumption for optional separator pump not included.
- The power consumption measurement is based on the COCIR methodology – MRI- Measurement of energy consumption. Many variables impact power consumption, thus there can be no guarantee that each customer will achieve the same values.

5.5.16 Dimensions

Component	Width	Depth	Height	Weight
Examination Room				
Magnet 3 T AS (incl. Helium)	2.02 m	1.72 m	2.14 m	5500 kg
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, fixed patient table, and covers	2.45 m	4.49 m	2.14 m	7370 kg
Fixed patient table	0.8 m	2.48 m	0.52 m–0.97 m; + 0.05 m ¹⁾ + 0.013 m ²⁾	
Required min. room height clearance			2.4 m ³⁾	
Min. transport dimensions	2.45 m	2.05 m	2.3 m ⁴⁾	
Control Room				
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	1.2 m	0.8 m	1.14 m–1.28 m (0.72 m + min. 0.42 m/max. 0.56 m) ⁵⁾	
Host computer	0.17 m	0.45 m	0.39 m	
syngo MR Workplace (optional) (table+monitor)	1.2 m	0.8 m	1.14 m–1.28 m (0.72 m + min. 0.42 m/max. 0.56 m) ⁵⁾	
Equipment Room				
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	1.6 m	0.65 m	1.98 m ⁶⁾	1500 kg
Cooling system	0.65 m	0.65 m	1.89 m	500 kg
Heat dissipation	≤ 5 kW ⁷⁾			

1) With height leveling kit

2) Depending on the floor conditions

3) Finished floor to finished ceiling

4) Incl. transport pallet

5) Monitor height adjustable

6) Without attachments

7) Only ventilation might be required

5.5.17 Additional System characteristics (according to MR compatibility data sheet)

RF data		
Peak power	TimTX TrueForm (1ch transmit)	TimTX TrueShape (2ch transmit)
Power capability of the amplifier	37.5 kW	43.2 kW
Available power at body coil input	29.8 kW	40.0 kW in pTx mode
Transmit bandwidth	500 kHz	
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)	

RF transmit coils		
Body coil	Max. applied RF field B1+	24 μ T
	Max. specified B1+ rms	4.2 μ T
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	150 mm
	10 dB	260 mm
TxRx CP Head	Max. applied RF field B1+	41,1 μ T
	Max. specified B1+ rms	5.8 μ T
TxRx Knee 18	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	7.6 μ T

Patient comfort	
Open bore design(incl. shim coils, gradient coil, RF body coil)	700 mm $\pm$ 1%
In-bore lighting	can be set at 6 different levels
In-bore ventilation	can be set at 6 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones
In-bore camera	for patient viewing

5.5.18 Software

MAGNETOM Vida basic software information	
Name and Version	syngo MR XA20
Latest Release	17.12.2019

5.5.19 Laser light localizer

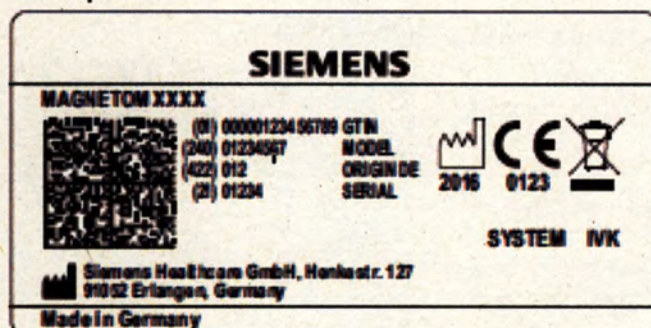
Technical data

Laser class	1M
Laser wavelength	640 nm
Maximum output of laser radiation (accessible emission level, AEL)	1.41 mW

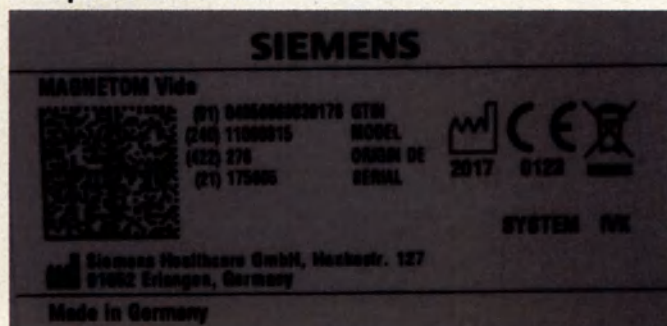
5.6 Labeling information

5.6.1 At the electronics cabinet

Name plate label



Real photo of the label



Russian Labels

XQ gradients

**Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В;

50/60 Гц

95 кВА / 15 кВА

XT gradients

**Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В;

50/60 Гц

25 кВА / 15 кВА

or

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В;

50/60 Гц

105 кВА / 5 кВА

Labels according to EN 50419:2006



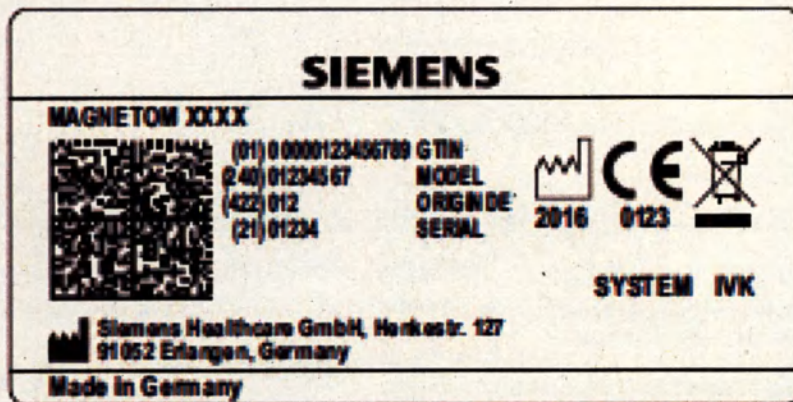
Within the EU, products identified with this symbol are subject to guidelines 2002/96/EG for old electrical or electronics system and 2012/19/EU respectively. Please contact Siemens Service in case of questions about returning and disposing the MR system and/or its components and accessories.

Revision label

Revision:														Model - No.:																		
00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98

5.6.2 On the magnet cover

Name plate label



5.6.3 At the magnet bore (front)

Observe operator manual



5.6.4 EAC Label



Each unit of the MAGNETOM Sola delivered to Russia, Belarus, Uzbekistan and Kazakhstan will be endorsed with the EAC label right beside the system labels.

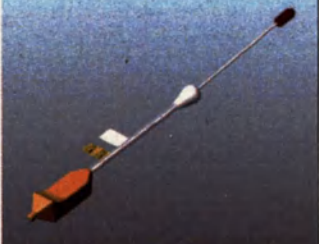
6 Sterility

MR system device is not intended to be sterile.

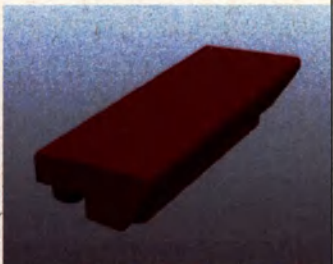
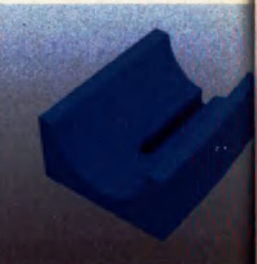
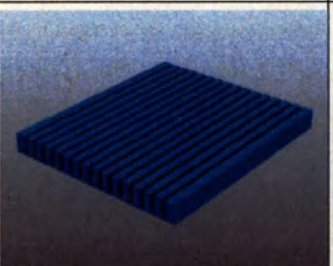
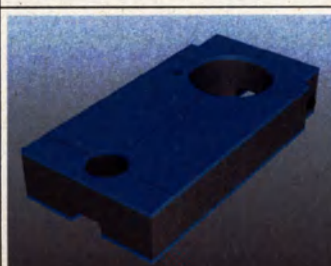
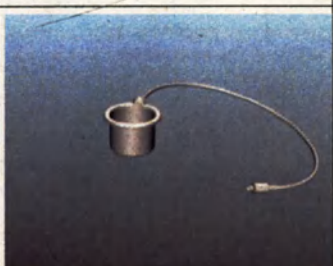
7 The list of equipment and measurement tools necessary for quality control of the medical device

The following accessories for quality assurance are available at the customer. The phantoms are not calibrated.

7.1 Measurement phantoms

	Plastic bottle, 15ml Solutes per 1000 g H2O dist.: 3g MnCl2 * 4 H2O + 5g NaCl		Hand/Wrist 16 phantom Contents: 1100 ml Solutes per 1000 g H2O dist.: 3.75g NiSO4* 6 H2O + 5 g NaCl
	Plastic bottle, 1900ml Solutes per 1000 g H2O dist.: 3.75g NiSO4* 6 H2O + 5g NaCl		Foot/Ankle 16 phantom Solutes per 1000 g H2O dist.: 3.75g NiSO4* 6 H2O + 5g NaCl
	Plastic bottle, 5300ml Solutes per 1000 g H2O dist.: 3.75g NiSO4* 6 H2O + 5g NaCl		Quality assurance coil for 3T Endorectal
	Spherical phantom D165 Diameter: 165 mm Contents: 2570 ml Solutes per 1000 g H2O dist.: 1.25g NiSO4 * 6 H2		Special phantom for Endorectal A powder is included with the special phantom for the Endorectal coil. It is used to prepare the phantom fluid. For additional information, refer to the Operator Manual for the special phantom.
	Spherical phantom D240 Diameter: 240 mm Contents: 7300 ml Solutes: MARCOL-Oil + 0.011g MACROLEX blue		

7.2 Phantom holders

			
Phantom holder 17	Phantom holder 18	Phantom holder 25	Phantom holder 26
			
Phantom holder 27	Phantom holder 28	Phantom holder 29	Phantom holder 40
			
Phantom holder 45	Phantom holder 46	Phantom holder 47	Phantom holder 48
			
Phantom holder 49	Endorectal coil simulator		

8 Transportation requirements and conditions

- The magnet can be shipped and transported worldwide with or without liquid helium. Maximum possible helium level during shipping: 95%.
- The magnet is classified as "Dangerous goods" as defined by the ADR, IMDG and IATA codes and their requirements. Liquid helium is classified under UN1963 (Helium, refrigerated liquid).

- Transportation of the system containing liquid helium must be in accordance with the appropriate national and international codes.

8.1 Mechanical transport conditions

- Using an air-ride truck with or without a shipping pallet the following maximum peak acceleration measured at the magnet mounting points during transportation shall not exceed:
 - 5.0g vertical shock load applied to the cryostat mounting points.
 - 2.0g horizontal shock load applied to the cryostat mounting points in any direction.
 - Shock is defined as a dynamic force with duration of no more than 0.5 seconds.

8.2 Road Transport

- Road transport is allowed up to 15.000 miles.
- Road transport may be with or without an approved shipping pallet. With NO shipping pallet, the magnet must be supported using transport beams.
- Road vehicles must be fitted with air ride suspension, whether or not a shipping pallet is used.
- Always transport a magnet using vehicles fitted with air ride suspension.
- Road vehicles must be suitable for the intended usage, be properly maintained at all times, and comply with all local laws and regulations.
- Relevant requirements of the ADR code shall be satisfied.
- The vehicle and operator must be approved by Siemens.
- This specification does not constitute acceptance for use as part of a mobile system. Mobile magnets require a specific trailer design for continuous road transportation.

8.3 Air transport

- Air transport is allowed up to 30.000 miles.
- If air transport is used for any section of the route, an approved shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IATA code must be satisfied.

8.4 Sea shipment

- Sea transport is allowed up to 30.000 miles.
- If sea shipment is used for any section of the route, an approved (magnet system related) shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IMDG code must be satisfied.

8.5 Rail Transportation

- Rail Transportation is not allowed!
- Transportation through the channel tunnel (UK to France) is permissible if the system is mounted on an approved air ride truck. The air ride suspension may be inactive.

8.6 Magnet specifications

Transport and storage specifications - Magnet	
Acceleration amplitude	2 m/s ² (2 - 100 Hz)
Peak acceleration	5 g vertical, 2 g horizontal (20 ms time period)
Ambient temperature	-25°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95% non-condensing
Atmospheric pressure	20 kPa to 106 kPa

8.7 System components Specifications

Transport and storage specifications – System components	
Acceleration amplitude	2 m/s ² (2 - 100 Hz)
Peak acceleration	5 g vertical, 2 g horizontal (20 ms time period)
Ambient temperature	-25°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95%
Atmospheric pressure	70 kPa to 105 kPa

8.8 Lifting and Handling

- Lifting the magnet must always be conducted by personnel who are trained in handling components and medical equipment of this size and weight.
- Lifting during transportation including the final movement onto the installed site must be performed using a suitable sized crane or forklift capable of lifting the full magnet weight.
- Suitable straps or chains capable of lifting the full magnet weight must be used. The straps or chains must be secured to the magnet lifting points using the four shackles supplied and fitted to the magnet.

9 Shelf life

Siemens considers the subject devices exempt from having a shelf life due to the fact that the devices are manufactured upon order and is therefore not susceptible to degradation that would lead to functional failure. Once an order is placed and a machine is manufactured, it is transported, installed and QC and tune up tests are completed on site to ensure proper function of the MR scanner. The MR scanners do not spend time on the "shelf" that would pose a risk to the performance of the device or its components.

9.1 Storage specifications

Storage conditions based on system part localization:

	Equipment room	Control room	Examination room
Temperature	15–30 °C (59°F–86°F)	15–30 °C (59°F–86°F)	18–22 °C (64°F–72°F)

	Equipment room	Control room	Examination room
Relative air humidity	40–80%	40–60%	40–60%
Absolute air humidity	<11.0 g/kg	<11.0 g/kg	<11.0 g/kg
Atmosphere pressure	700-1060 hPa*	700-1060 hPa*	700-1060 hPa*

* 700 hPa is equivalent to a height of about 3000 m above sea level

10 Expected service life

The MAGNETOM Vida is designed for an expected service life of 10 years with operation under average conditions for which the system is expected to be safe for use (according to e.g. IEC 60601-1-2005).

Please be aware that the safety checks and their time intervals as specified in the System Owner Manual are mandatory and where appropriate, preventive measures have to be adopted or repairs performed, to ensure the safety of the system for this time.

If the products are operated for longer than this time, additional checks and possible repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary according to Siemens requirements to ensure functional integrity and operating safety.

11 Procedure of recycling and disposal (Medical Device recycling or disposal data)

On disposing of the system or parts thereof, currently valid environmental legislation must be observed.

Examples of environmentally relevant components are:

- Packaging materials
- Accumulators and batteries
- Transformers
- Capacitors
- Monitor picture tubes
- Phantoms

For details contact your local customer service representative or your Siemens regional office.



System components hazardous to persons or the environment must be disposed of with care and in compliance with legally binding ordinances.

12 Usage conditions

12.1 Installation requirements

To ensure correct installation, complete all preliminary steps specified.

For detailed information on preparing the room, transporting the system, and other installation requirements, consult the project manager.

The on-site project manager is responsible for all room and system-related preparations.

The following prerequisites must be met:

- The room must be fully prepared and cleaned.
- Power and water connections must be available.
- The internal resistance of the on-site power supply unit must correspond to the requirements.
- The transport route for the system must be defined and free of obstructions (regarding dimensions, access, load).
- Ensure that the magnet room is properly equipped.
- Ensure that the openings of the RF shield are sufficiently large.
- Ensure that there is sufficient space to install the magnet.
- Take account of narrow passages due to suspended ceilings, carriers, and columns.
- Determine the final location of the magnet in the magnet room.
- Ensure that the primary cold-water supply is ready for operation.
- Block off the unloading zone to ensure that passersby are not harmed.
- Do not block escape routes or essential access routes to the hospital.
- The rooms must be properly equipped. The RF-shield, including the opening for inserting the magnet, must be installed. The magnet room must also be equipped with sufficient lighting. The floor must be clear so that the magnet and system components can be transported.
- The four corners of the magnet must be drawn on the floor of the magnet room to determine the magnet's location. Refer to the project plan.
- The floor from the unloading zone to the final location must be covered with metal plates (at least 5 mm thick).
- The tools required for installation must be available on site (steel rollers, hydraulic lifts, etc.).

12.2 Service contacts

Regular inspections should be a part of the annual maintenance performed by Siemens Service under a service contract. We therefore recommend that you take out a service contract. It is also possible to take out a service contract based on system usage. Please contact your authorized local representative in this matter.

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC

Dubininskaja Str. 96

115093 Moscow, Russia

Tel.: +7 495 737 12 52

www.siemens-healthineers.com/ru/

Customer's support center Siemens Healthcare LLC (24 hours):

Phone: 8 800 550 50 22

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

12.3 Information about calibration of the MD / requirements to calibration (if applicable).

There is no calibration required for the MR systems. Nevertheless, there are different checks and tests which have to be done as described in the **System Owner Manual**.

13 Warranty

The system owner is responsible for the software licenses including software warranty conditions.

The specific warranty conditions are usually defined in the contractual agreement between Siemens Healthcare GmbH and the system owner.

14 Contact for reclamation

In case of any questions or reclamations, the following shall be contacted:

Germany	Russia
Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Tel.: +49 9131 84-0 www.siemens-healthineers.com	Siemens Healthcare LLC Dubininskaya Str. 96, 115093 Moscow, Russia Tel.: +7 495 737 12 52 Fax: +7 495 737 13 20 www.siemens-healthineers.com/ru/

URNr. C 1276 / 20
-CW-

Hiermit beglaube ich die Echtheit der
vorstehenden, vor mir vollzogenen
Unterschriften von

Herewith, I certify the foregoing signatures,
signed before me, of

Mayra Alejandra Velasco Alvarado,
geboren am / born on 18.12.1981

in Erlangen, Siemens Healthcare GmbH,

Die Personen sind persönlich bekannt.

The individuals are personally known.

Erlangen, den/this 10.07.2020



(Christian Braun)
Notar/Notary in Erlangen / Germany

Приложение к Руководству пользователя для России
июль 2020 г.

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida
с принадлежностями

Siemens Healthcare GmbH

/Подпись/

Майра Алехандра Веласко Альварадо (Mayra Alejandra Velasco Alvarado)

Специалист нормативно-правового регулирования

Siemens Healthcare GmbH

1 Название медицинского изделия

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

2 Информация о производстве медицинского изделия

2.1 Официальный производитель

Название компании:	Siemens Healthcare GmbH
Адрес:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany (Германия)
Телефон:	+49 9131 84-0
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com

2.2 Место производства

Название компании:	Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)
Адрес:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany (Германия)
Телефон:	+49 9131 84-0
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com

2.3 Официальный представитель в России

Название компании:	ООО «Сименс Здравоохранение»
Адрес:	Ул. Дубининская 96, Москва, 115093, Россия
Телефон:	+7 495 737 12 52
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com/ru/

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

MP-система MAGNETOM Vida – это диагностический прибор, принцип работы которого основан на явлении магнитного резонанса (MRDD) и который позволяет получать изображения срезов тканей в поперечной, сагиттальной, фронтальной и наклонных плоскостях, спектроскопические изображения и/или спектральные характеристики, и посредством этого отображать внутреннюю структуру и/или функции головы, тела или конечностей.

Другие физические параметры изображений и/или спектральных характеристик также могут быть выведены на экран. В зависимости от интересующей области могут применяться контрастные

вещества. Эти изображения и/или спектральные характеристики, а также физические параметры, получаемые из изображений и/или спектральных характеристик, предназначены для опытных врачей, которые могут получить таким образом информацию для постановки диагноза.

Система MAGNETOM Vida также может использоваться для получения изображений при инвазивных процедурах, которые выполняются с применением МР-совместимых устройств, таких как находящиеся в кабинете дисплеи и МР-безопасные биопсийные иглы.

	Система MAGNETOM не является устройством с функцией измерения, как определено в Директиве по медицинскому оборудованию (MDD). Измеренные количественные значения собираются для информационных целей и не могут служить единственным основанием для постановки диагноза.
	Только для США: Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование данного изделия только врачам или по их распоряжению.
	МР-система представляет собой медицинское оборудование для обследования только людей!

3.2 Показания к применению

Протоколы визуализации, используемые в работе MAGNETOM Vida с программным обеспечением syngo MR XA20:

Dot Engine	Описание	Области применения
Abdomen Dot Engine	Abdomen Dot Engine упрощает исследования печени, желчевыводительной и панкреатической систем и почек (только морфологические). Он позволяет оператору прикреплять руководящую информацию на этапах измерения (Guidance View), сортировать наиболее важные параметры измерения в одном диалоговом окне (Parameter View) и вводить данные пациента в диалоговом окне Patient View. При выборе заранее установленной стратегии исследования в очередь измерения загружаются соответствующие импульсные последовательности.	печень, желчевыводительная система, панкреатическая система, селезенка, почки
Angio Dot Engine	Angio Dot Engine облегчает ангиографические исследования, в том числе МР-ангиографию одной области, нескольких периферических областей или всего тела. Angio Dot Engine позволяет оператору прикреплять руководящую информацию на этапах измерения (Guidance View), сортировать наиболее важные параметры импульсной последовательности в одном диалоговом окне (Parameter View) и вводить данные пациента в диалоговом окне Patient View.	сонные артерии, периферические артерии, почечные артерии
Brain Dot Engine	Brain Dot Engine упрощает общие исследования мозга. Он позволяет оператору прикреплять руководящую информацию на этапах измерения (Guidance View), сортировать наиболее	мозг

	важные параметры импульсной последовательности в одном диалоговом окне (Parameter View) и вводить данные пациента в диалоговом окне Patient View. При выборе заранее установленной стратегии исследования в очередь измерения загружаются соответствующие импульсные последовательности.	
Cardiac Dot Engine	Cardiac Dot Engine упрощает кардиологические исследования. Он позволяет оператору прикреплять руководящую информацию на этапах измерения (Guidance View), сортировать наиболее важные параметры измерения в одном диалоговом окне (Parameter View) и вводить данные пациента в диалоговом окне Patient View. При выборе заранее установленной стратегии исследования в очередь измерения загружаются соответствующие импульсные последовательности.	сердце
Large Joint Dot Engine	Large Joint Dot Engine упрощает ортопедические исследования коленей, а также исследования бедер и плеч под общим названием Large Joint Dot Engine. Large Joint Dot Engine включает в себя последовательности для исследования коленей, бедер и плеч в рамках 2D и 3D-визуализации, а также для одностороннего и двустороннего исследования бедер. Для исследования бедер и плеч также доступна функция AutoAlign, обеспечивающая предварительную расстановку и сортировку групп срезов.	плечи, бедра, колени
Whole-Body Dot Engine	Whole-Body Dot Engine упрощает планирование исследований нескольких областей, охватывающих грудную клетку, живот, таз, а также голову и ноги. Функция автоматического распознавания анатомических ориентиров при первоначальном сканировании FastView и управляемый рабочий процесс позволяют снизить количество взаимодействий оператора при планировании отдельных станций с соответствующими настройками пространственного разрешения, контрастности изображения и задержки дыхания. Оператор может добавить динамическое сканирование одной выбранной области и выбрать либо стандартную, либо независимую от движения общую стратегию Dot.	голова, грудная клетка, живот, ноги

Spine Dot Engine	Spine Dot Engine упрощает исследования позвоночника (только морфологические). Он позволяет оператору прикреплять руководящую информацию на этапах измерения (Guidance View), сортировать наиболее важные параметры импульсной последовательности в одном диалоговом окне (Parameter View) и маркировать структуры позвоночника.	шейный, грудной и поясничный отделы позвоночника
Breast Dot Engine	Breast Dot Engine упрощает магнитно-резонансные исследования молочных желез и предоставляет инструменты для адаптации рабочего процесса под индивидуальные потребности оператора.	молочные железы
RT Dot Engine	RT (лучевая терапия) Dot Engine упрощает захват области головы и головы/шеи в рамках ЯМР с помощью стереотактической рамки или методов, основанных на фиксации маской.	голова, голова/шея
LiveLab Dot Engine	LiveLab Dot Engine предоставляет клинически оптимизированную последовательность для исследования прерывания сигнала из-за печеночного жира или поперечной релаксации в качестве показателей ожирения печени и переизбытка железа, соответственно. Для этого доступны два метода оценки (HISTO и VIBE Dixon (множественное эхо)). Вышеуказанные методы оценки, ранее внедренные в последовательность Abdomen Dot Engine Liver Eval CB, в данный момент предлагаются в отдельном специальном протоколе LiveLab Dot Engine в дополнение к текущей версии. Текущая версия все еще доступна в Abdomen Dot Engine.	брюшная полость/печень

3.3 Противопоказания и возможные побочные эффекты



Эта глава содержит очень важную информацию о безопасности при работе с МР-системой: обычно соотношение пользы и риска при МР-обследовании каждого пациента должен оценивать квалифицированный врач.

В настоящее время нет научно подтвержденных данных о том, что МР-обследования безопасны для беременных женщин, эмбриона, плода и детей в возрасте до двух лет.

Как правило, МР-обследования противопоказаны пациентам с электронными или электропроводящими имплантатами или металлами, а особенно носителям ферромагнитных инородных тел.

Типичные противопоказания для МР-обследований:

- Электронные имплантаты: например, кардиостимуляторы, стимуляторы, инсулиновые помпы
- Искусственные клапаны сердца, клипсы для аневризмы
- Металлические частицы в глазу (опасность отслоения сетчатки)
- Колостомы с магнитным затвором

- Трансдермальные лекарственные пластыри с металлическими прокладками
- Электропроводящие имплантаты и протезы
- Металлические противозачаточные спирали (ВМС = внутриматочные спирали)
- Трансдермальные или другие аналогичные имплантаты (например, пирсинг, а также магнитный пирсинг)

⚠ ВНИМАНИЕ!

Электронные и/или электропроводящие имплантаты и намагничиваемые инородные тела в статическом и низкочастотном магнитных полях и ВЧ-полях!

Риск смерти пациента или получения пациентом травм

- ♦ Необходимо спрашивать у пациентов о наличии у них имплантатов и инородных тел.
- ♦ Не выполнять томографические обследования пациентов, имеющих металлические или электропроводящие имплантаты или намагничиваемые инородные тела.
- ♦ Не допускать попадания пациентов, имеющих такие имплантаты и (или) инородные тела в организме, в запретную зону (за линию 0,5 мТл).

Исключения: отдельные имплантируемые медицинские устройства проверены, разрешены к применению и/или лицензированы компетентными официальными организациями и/или промаркированы производителем устройства как «МР-совместимые». В отношении таких имплантируемых медицинских устройств вышеуказанный перечень основных противопоказаний и предупреждений может применяться частично.

Производитель устройства обязан сообщить о том, что имплантируемое медицинское устройство является МР-совместимым, если применимо, и предоставить условия (ограничения), при соблюдении которых возможно безопасное выполнение МР-сканирования. Оператор МР-системы должен знать все эти условия МР-сканирования. В обязанности оператора МР-системы входит обеспечение строгого соблюдения этих условий. Оператор МР-системы может ознакомиться с такими особыми условиями, приведенными в сопроводительной документации имплантируемого медицинского устройства, или обратиться к производителю устройства. Siemens MR не несет ответственности за работу МР-системы с любым имплантируемым медицинским устройством. В частности, компания Siemens MR не обязана контролировать технические параметры МР-системы, отличные от предусмотренных обычным режимом работы, контролируемым режимом работы первого уровня и от данных, которые представлены в руководстве владельца системы, например схем полей пространственных градиентов.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Вихревые токи, индуцируемые низкочастотными магнитными полями!

Ожоги пациента

- ♦ Не обследовать пациентов, имеющих электропроводящие имплантаты или протезы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Электропроводящие объекты!

Травмирование пациента вследствие выделения тепла

Неправильная диагностика вследствие артефактов

- ♦ Необходимо, чтобы пациент снял все токопроводящие предметы, например, цепочки,

кольца, подтяжки, резинки для волос, пирсинг и украшения.

♦ Попросить пациента снять с себя всю одежду, содержащую электропроводные материалы, например бюстгалтеры, одежду с металлическими аппликациями или из ткани с металлизированной нитью.

♦ Проинформировать пациента о том, что перманентный макияж, подводка для глаз и татуировки могут содержать вещества, вызывающие во время МР-обследований артефакты или раздражение кожи. В некоторых случаях пациенты получали ожоги.

♦ Проинструктировать пациента о том, что во избежание травм следует удалить перед обследованием косметику.

♦ Проинструктировать пациента о том, что он должен привлечь внимание персонала в случае дискомфорта во время или после МР-обследования.

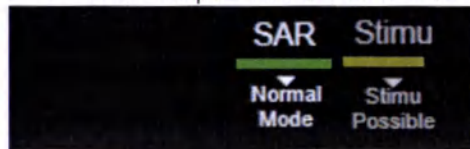
3.3.1 Возможные побочные эффекты

Возможными нежелательными побочными эффектами МР являются головокружение, жар, клаустрофобия и стимуляция нервной системы.

3.3.2 Физиологические эффекты

Во время МР-измерений наличие сильных изменяющихся электромагнитных полей может вызывать у пациента различные физиологические эффекты:

- SAR: нагрев тканей тела в связи с РЧ-полями передающей РЧ-катушки



- Stimu: стимуляция периферической нервной системы в связи с низкочастотными полями градиентных катушек

Для этих физиологических эффектов можно выполнить количественную техническую оценку по значениям dB/dt (стимуляция) и SAR (нагрев) соответственно.

Обычно принимается, что опубликованных доказательств, свидетельствующих о кумулятивном и/или долговременных эффектах после воздействия ЭМП, создаваемого МР-оборудованием, нет.

3.4 Условия эксплуатации

	Пультная	Аппаратная	Кабинет для обследований
Температура	15–30°C	15–30°C	18–22°C
Относительная влажность воздуха	От 40 до 60%	От 40 до 80%	От 40 до 60%

	Пультная	Аппаратная	Кабинет для обследований
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг		
Атмосферное давление	700-1060 гПа Примечание: 700 гПа эквивалентно высоте около 3000 м над уровнем моря		

4 Классификация медицинского изделия

4.1 Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации

4.1.1 Европа (CE)

Тип изделия:	Активное медицинское изделие для диагностики
Правила классификации в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение IX:	Правило 10
Правила классификации в соответствии с Приложением IX:	Ia
Критерии классификации:	Активные изделия для диагностики относятся к Классу Ia, если они предназначены для передачи энергии, которая поглощается человеческим телом, за исключением изделий используемых для освещения тела пациента с излучением, находящимся в видимой области спектра

4.1.2 Российская Федерация

Классификация в соответствии с номенклатурой классификации, принятой в РФ:	135160
--	--------

4.2 Классификация программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:2006. Согласно IEC 62304:2006, ПО медицинского изделия относится к Классу В.

4.3 Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1

Согласно IEC 60601-1:2005, медицинское изделие относится к **Классу 1**.

4.4 Класс потенциального риска при применении медицинского изделия

Потенциальный риск в соответствии с классом программного обеспечения по безопасности – В: возможны легкие травмы

Наименование и версия программного обеспечения: *syngo* MR XA20

4.5 Тип контакта с человеческим телом

Магнитно-резонансная система не стерильна и предназначена для многократного применения.

4.6 Класс лазера

Класс лазера: 1М

Примечание: лазер относится к Классу **1М** в соответствии с IEC 60825 - 1:2007 и IEC 60825-1:2014.

4.7 Класс защиты IP

Класс защиты IP в соответствии с МЭК 60529: **IP X0**

4.8 Степень защиты

Степень защиты I

4.9 Рабочие части

Ниже представлены типы используемых рабочих частей в соответствии с IEC 60601-1 Cl. 7.2.10 и 8.3:

Стол пациента:	Рабочая часть типа В
Катушка для тела:	Рабочая часть типа В
Модуль ЭКГ/пульс:	Рабочая часть типа ВF

4.10 Защита от взрыва

МР-система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасной среде (напр. в условиях легковоспламеняющихся смесей газообразных анестетиков с кислородом или оксидом азота)

4.11 Очистка компонентов системы

Дезинфицировать компоненты системы обычными дезинфицирующими средствами. Однако нельзя использовать воспламеняющиеся растворители, такие как неразведенный спирт, бензин или ацетон. Следовать инструкциям по использованию от производителя (см. п.6.1 Руководство пользователя – МР-система – MAGNETOM Vida для *syngo* MR XA20).

4.12 Степень защиты в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота

Оборудование не относится к категории AP или APG

4.13 Режим работы

Продолжительный режим работы

4.14 Оборудование, работающее от электросети с дополнительными источниками питания:
Отсутствует

5 Технические данные: спецификации и характеристики

5.1 Проектные данные

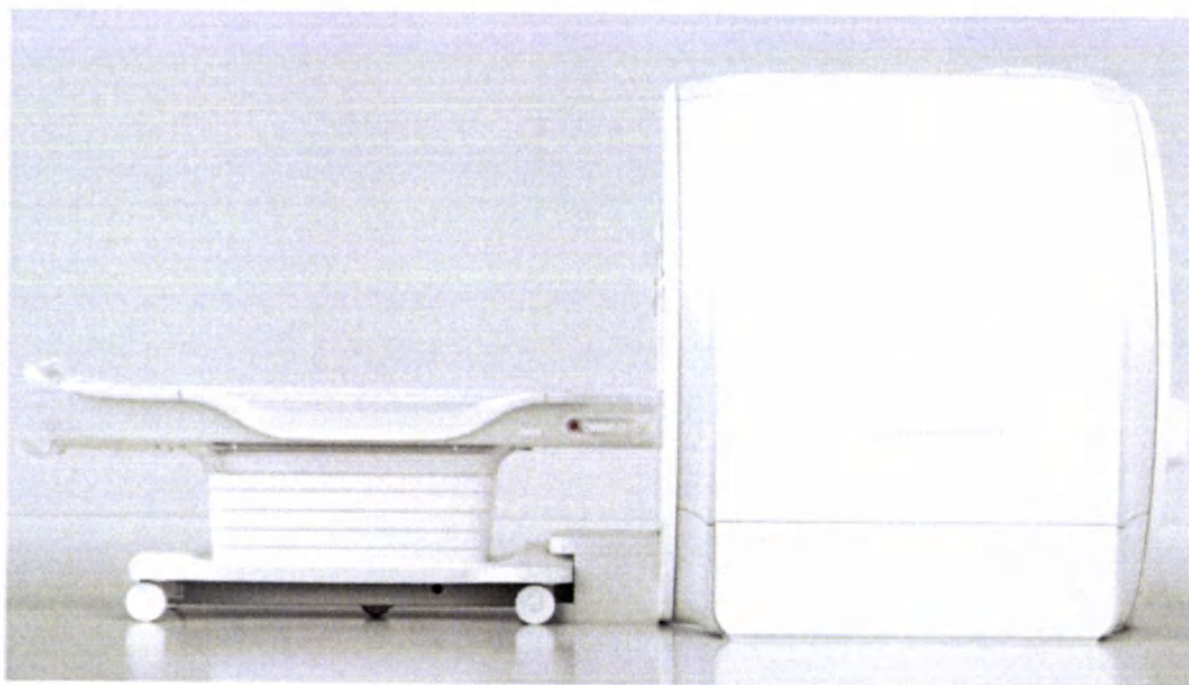
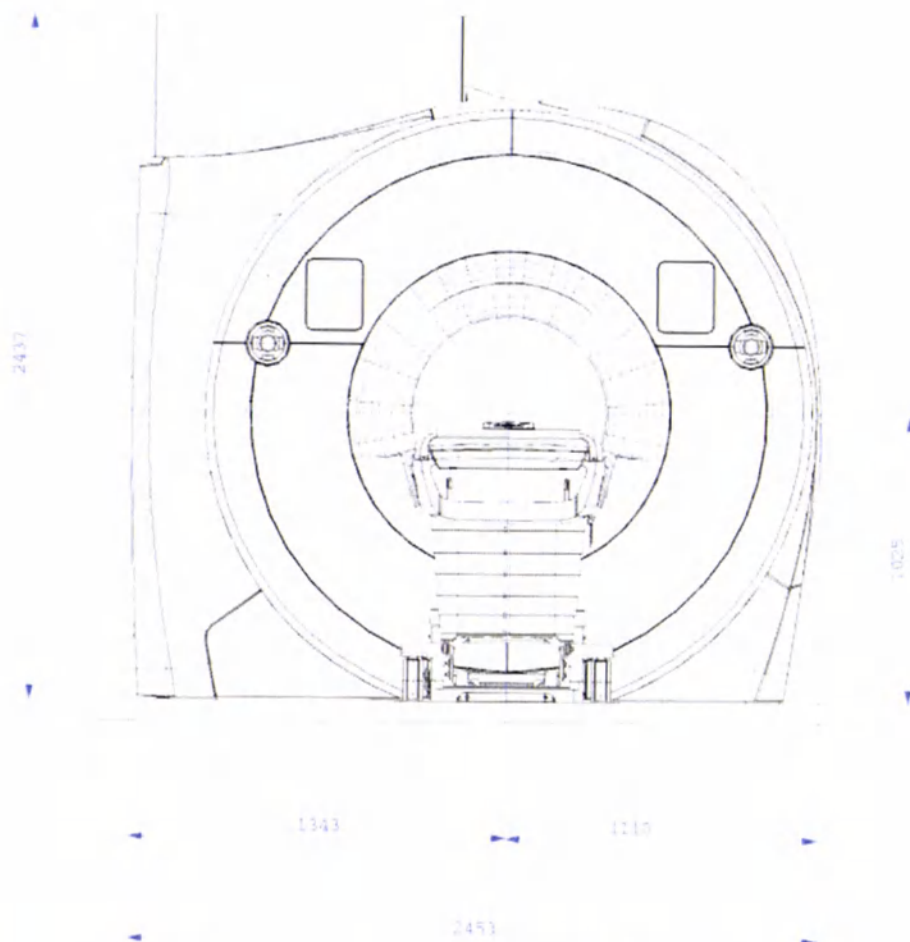
Система MAGNETOM Vida включает в себя:

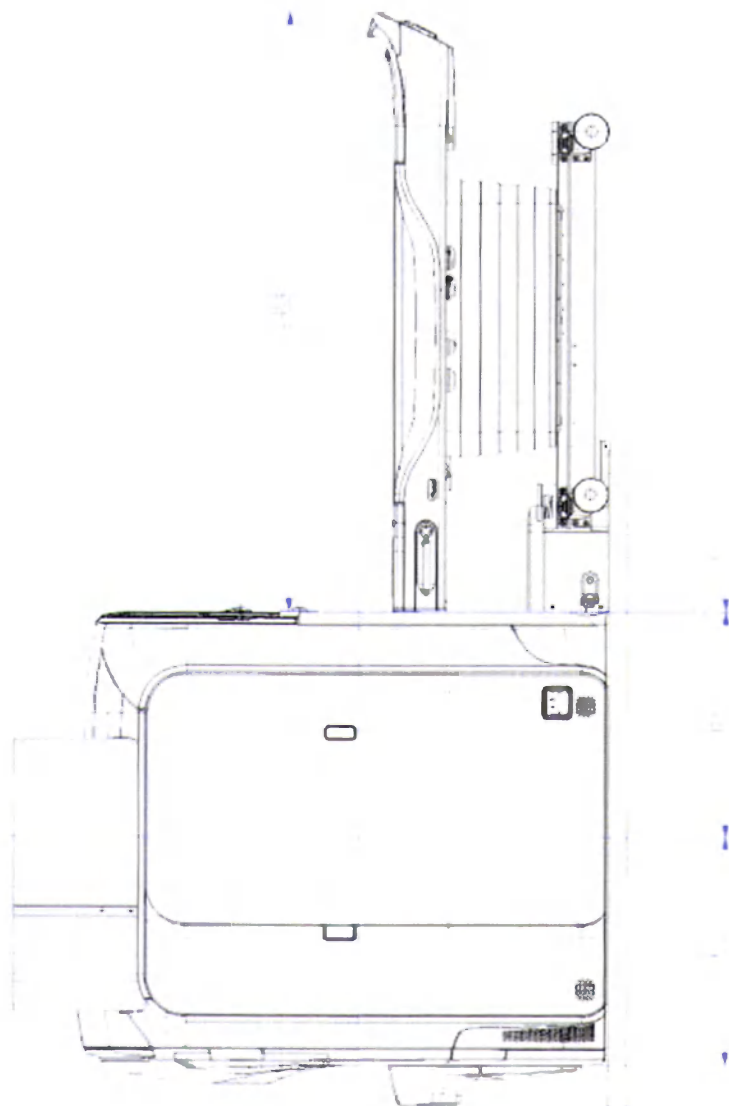
- MAGNETOM Vida с программным обеспечением syngo MR XA20

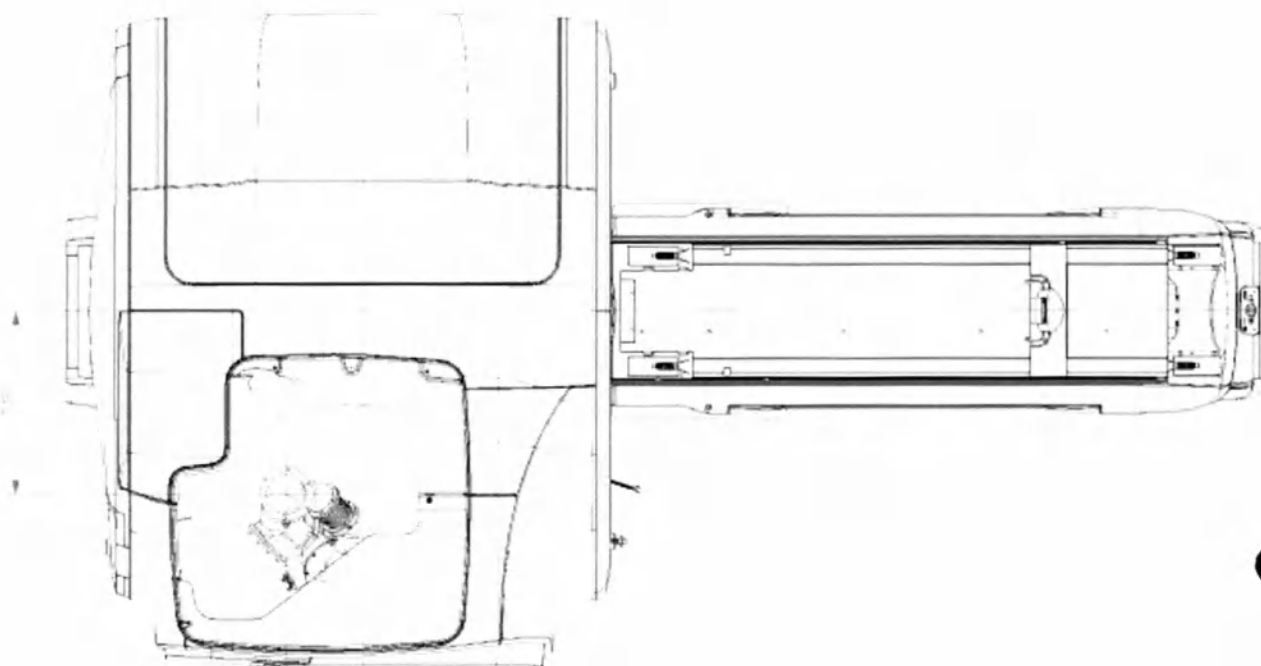
5.2 Фотографии и иллюстрации изделия

Все размеры приведены в [мм].









5.3 Перечень компонентов и принадлежностей

Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Vida

Базовый блок

№	Наименование компонента	Описание
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	Сверхпроводящий магнит для всего тела 3 Тл с технологией активного экрана (AS) компенсирующими катушками.
2.	Система градиентная, в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	Система градиентная для всего тела на основе технологии XQ и XT
3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Интегрированная катушка передатчика/приемника, предназначенная для тела, не требующая настройки
4.	Кожух магнита.	Кожух магнита
5.	Система охлаждения.	Интегрированная система охлаждения магнита
6.	Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный;	Стол пациента стандартный (BioMatrix) предназначен для большего удобства при подготовке пациента. Стол используется для позиционирования пациента и катушек.

	и/или - отсоединяемый; и/или - для проведения хирургических вмешательств.	Уникальная конструкция стола BioMatrix позволяет выдерживать вес до 250 кг без ограничения движений по вертикали или горизонтали. Отсоединяемый стол (BioMatrix) спроектирован для повышения комфорта пациента и большего удобства при подготовительных процедурах. Отсоединяемый стол BioMatrix позволяет выдерживать вес до 250 кг без ограничения движений по вертикали или горизонтали. Стыкуемый стол пациента — это дополнительный стол, который можно полностью убрать из системы магнита. Таким образом, можно транспортировать неподвижных пациентов. Стол для проведения хирургических вмешательств (Combi (hexaris MR)) специально спроектирован для большего удобства при позиционировании пациента. Требуется только один раз перенести пациента на деку стола для безопасного переноса пациента в систему МРТ.
7.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления; - системный сепаратор.	Шкафы электроники расположены в аппаратной или в кабинете для обследования. В шкафу градиентов расположена силовая электроника для создания градиентов магнитного поля. В шкафу управления находятся различные электронные компоненты для управления МР-системой, например MARS (система измерений и реконструкции). Шкаф управления содержит программируемый выход оптического триггерного сигнала, который можно сделать доступным службе Siemens Service путем прокладки волоконно-оптического кабеля. Системный сепаратор содержит электронные компоненты и охлаждающее оборудование, которое обеспечивает необходимую мощность охлаждения системы. Если установлена специальная система охлаждения (холодильник), системный сепаратор не требуется.
8.	Пульт аварийного выключения системы.	Функции пульта аварийного выключения системы (блока аварийной сигнализации): • отображение аварийных сигналов; • включение и выключение МР-системы; • останов/охлаждение магнита.
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	В МР- системе может быть две различные версии выключателя аварийного. Отдельный выключатель или встроенный выключатель блока аварийной сигнализации. Magnet stop (Останов магнита) – выключение

		статического магнитного поля (охлаждение) – при аварийных ситуациях с притяжением металлических предметов или в случае пожара. Экстренное выключение выключает электропитание всей системы, но поле магнита сохраняется, напряжение в случае пожара. Останов стола – выключение механизированного движения стола при несчастных случаях или травмах, связанных с движением стола.
10.	Устройство переговорное.	Устройство переговорное предназначено для возможности коммуникации персонала и пациента во время исследования.
11.	Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная.	Рабочее место оператора (пульт управления), устанавливаемая в аппаратной, называется syngo Acquisition Workplace (syngo Acq WP) и используется для управления программным обеспечением. Она состоит из главного процессора с элементами управления мониторами, клавиатурой и мышью.
12.	Клавиатура специализированная.	Рабочее место syngo Acquisition Workplace оборудовано оригинальной клавиатурой Siemens. Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где клавиши с числовыми знаками были заменены на клавиши с символами.
13.	Катушка для головы и/или шеи.	Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16) используется для обследований головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерений с другими катушками. или Катушка для головы и/или шеи (BM Head/Neck 20) используется для обследований головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерений с другими катушками. В катушке предусмотрен наклонный механизм для обеспечения удобства пациента и для обследования пациентов, страдающих различными патологиями, например болезнью Бехтерева - Штрюмпелля - Мари.
14.	Катушка для отделов позвоночника.	Катушки для отделов позвоночника (BM Spine 24 и BM Spine 32) используются для обследования позвоночника и выполнения комбинированных измерений с использованием других катушек. Катушка BM Spine 72 используется для обследования позвоночника и выполнения комбинированных измерений с использованием других катушек.
15.	Катушка для тела.	Катушка для тела (BM Body 12) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот

		• Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек BM Body 12 . Катушка для тела (Body 18) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек Body 18.
16.	Переходник для подключения гибких катушек.	Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) предназначен для подключения катушек Flex 4 (катушки гибкие), Loop (катушки кольцевые), Endorectal (катушки эндоректальные) и Special Purpose (катушки для небольших участков тела).
17.	Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.).	Катушки гибкие (Flex) многофункциональные бывают большие (Flex Large 4) и малые (Flex Small 4). В зависимости от исследуемой области, катушку устанавливают на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает. Например, можно обследовать следующие участки тела:
		• Рука • Локоть и плечо • Бедро и колено
18.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).	Соединительные кабели
19.	Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).	Фантомы используются для контроля качества.
20.	Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).	Держатели фантомов
21.	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для	Пакет программ стандартных приложений для сбора и обработки изображений (Tim Application Suite) включает в себя полный набор клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и функций для всех областей тела. В стандартную конфигурацию на всех МР системах входят лицензионные ключи и для сбора данных, и для оценки объемных данных и для просмотра и анализа динамических серий изображений и для работы в формате DICOM и для передачи

	активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости); - Ключи лицензионные для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).	готовых программ сканирования. Данные лицензионные ключи активируются на Рабочем месте оператора и не могут быть специфицированы отдельно от данного рабочего места оператора. Подробное описание последовательностей см. в Руководстве владельца системы.
22.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).	Данная функция включает в себя стандартные функции и дополнительные лицензии для планирования и управления исследованием. В стандартную конфигурацию на всех МР системах входят лицензионные ключи для планирования и управления исследованием. Данные лицензионные ключи активируются на Рабочем месте оператора и не могут быть специфицированы отдельно от данного рабочего места оператора. Подробное описание последовательностей см. в Руководстве владельца системы.
23.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Инструкция по эксплуатации: для правильной и безопасной эксплуатации МР-системы обслуживающий персонал должен иметь необходимый опыт, а также хорошо знать руководство пользователя. Прежде чем приступать к работе с МР-системой, необходимо внимательно прочесть руководство пользователя.

Принадлежности

№	Наименование принадлежности	Описание
1.	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе:	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная (syngo MR Workplace) позволяет проводить оценку, документирование и последующую обработку ранее измеренных изображений во время

	- блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной.	получения изображений на рабочем месте оператора (syngo Acquisition Workplace). Выполнение измерений на syngo MR Workplace невозможно. Она не подключена к системе MARS (система измерений и реконструкции изображений). Является опциональной и может быть установлена в зависимости от требований заказчика.
2.	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости); - клавиатура.	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений (syngo.via Workstation), основанная на syngo.via базового уровня с дополнительными настройками визуализации. Является опциональной и может быть установлена в зависимости от требований заказчика.
3.	Клавиатуры (не более 10 шт., при необходимости).	Оригинальная клавиатура Siemens. Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где клавиши с числовыми знаками были заменены на клавиши с символами.
4.	Блоки компьютерные высокопроизводительные для системы оценки, документирования и обработки полученных изображений (не более 5 шт., при необходимости).	Блоки компьютерные высокопроизводительные имеют большую мощность и память для поддержки системы оценки, документирования и обработки полученных изображений (syngo MR Workplace) и/или может использоваться для ускорения работы приложений, в которых создаются и обрабатываются большие наборы данных за продолжительное время измерений.
5.	Блоки реконструкции высокопроизводительные (не более 5 шт., при необходимости).	Высокопроизводительные блоки реконструкции обеспечивают высокую эффективность реконструкции изображения в системе MAGNETOM Vida. Высокопроизводительный компьютер обеспечивает более высокую скорость обработки интенсивных алгоритмов, больших объемов данных, полученных за продолжительный период измерений, и имеет большой объем памяти для более быстрой обработки данных, а также ГПУ общего назначения для высокоинтенсивных расчетов.
6.	Мониторы дополнительные для просмотра изображений и управления МР-системой (не более 6 шт., при необходимости).	Опция Dual Monitor включает в себя второй, дополнительный LCD-монитор с диагональю 24 дюйма для рабочей станции, который аналогичен основному монитору. Два монитора обеспечивают необходимое пространство для планирования протокола и отслеживания процедуры обследования на левом мониторе, при этом визуализация и последующая обработка осуществляются на правом мониторе. Приложение Dot Cockpit может использоваться на обоих мониторах в виде плавающего окна. Данная опция повышает эффективность МР-обследования за счет большего удобства и пространства, позволяя при этом избежать

		прерывания процедуры в ходе планирования, сканирования, визуализации и последующей обработки. Это повышает эффективность процедуры обследования, позволяя всегда обеспечивать быстрый обмен данными.
7.	Переключатель педальный.	Переключатель педальный с двумя пневматическими кнопками служит для запуска и остановки измерений в комнате для исследования. Ножной переключатель совместим с МР томографом и располагается рядом со столом пациента в комнате для обследований. Ножной переключатель особенно удобен для управления последовательностью при проведении МР обследований в ходе хирургической операции. МР-измерения с использованием педального переключателя возможны только для протоколов, настроенных для ручного запуска. Например, это возможно для протоколов с МР-измерениями после введения контрастного вещества.
8.	Входы внешнего сигнала запуска (не более 5 шт., при необходимости).	Внешние источники сигналов запуска (например, система контроля пациента) можно подключить через вход запуска к формирователю МР - последовательностей. На корпусе МР - системы расположены соединители для входа триггерного сигнала. Вход триггерного сигнала гальванически изолирован относительно МР-системы.
9.	Блоки физиологические ЭКГ и дыхания (не более 5 шт., при необходимости): - датчик ЭКГ; - датчик дыхания.	Блоки предназначены для визуализации физиологических параметров. Беспроводный датчик ФБЭД и дыхания одновременно получает сигналы по трем ЭКГ-каналам, а также каналу дыхания пациента.
10.	Блоки периферического пульса (не более 5 шт., при необходимости): - беспроводной датчик пульса.	Блоки предназначены для визуализации физиологических параметров. Блок периферического пульса (беспроводной датчик пульса) используется для получения сигналов периферического пульса пациента. Он состоит из передатчика, волоконно-оптического датчика и съемного адаптера для пальца.
11.	Блоки сенсоров дополнительные с зарядной станцией для физиологических блоков ЭКГ и дыхания (не более 5 шт., при необходимости).	Блоки предназначены для визуализации физиологических параметров (дополнительные). Питание блоков осуществляется через аккумуляторы. Питание на все другие компоненты блоков подается от внутренних системных источников питания. Зарядная станция устанавливается отдельно рядом с рабочим местом оператора (syngo Acquisition Workplace) и используется для хранения физиологических блоков.
12.	Система видеонаблюдения за движениями пациента во	Система видеонаблюдения за движениями пациента позволяет оператору отслеживать

	время исследований головы, в составе: - камеры наблюдения (не более 5 шт., при необходимости); - мониторы наблюдения (не более 5 шт., при необходимости).	движения головы в ходе обследований головы. Данная система представляет собой камеру в форме крыла с плоским профилем, которая крепится к верхней части туннеля. Система состоит из камеры, получающих изображение в оттенках серого, которые направлены на голову пациента. Полученные изображения можно выводить на видеодисплей рабочего места оператора, расположенный в комнате оператора. Система включает в себя: -камеру наблюдения; - видеодисплей с отображением сегментов изображений, получаемых в окнах камеры.
13.	Подушка респираторная с напорным шлангом.	Респираторная подушка с дыхательным шлангом прикрепляется к телу пациента с помощью респираторного пояса.
14.	Пояс респираторный.	Респираторный пояс предназначен для крепления респираторной подушки к телу пациента.
15.	Подушка аппликационная.	Аппликационная подушка используется во избежание раздражения во время обследования: физиологические блоки следует располагать в аппликационной подушке.
16.	Станции зарядные (не более 2 шт., при необходимости).	Питание блоков осуществляется через аккумуляторы. Питание на все другие компоненты блоков подается от внутренних системных источников питания. Зарядная станция устанавливается отдельно рядом с рабочим местом оператора (syngo Acquisition Workplace) и используется для хранения физиологических блоков.
17.	Система подсветки кожуха магнита	Система подсветки кожуха магнита (Mood Light) включает в себя подсветку фронтальной стороны кольца томографа для повышения комфорта пациента. Яркость и цвет подсветки можно настраивать с помощью панелей (Select & GO), интегрированных в кольцо томографа с фронтальной стороны.
18.	Блоки управления с дисплеем данных (не более 4 шт., при необходимости)	Блоки управления встроены в кожух магнита с фронтальной стороны и находятся с правой и левой стороны от стола пациента. В качестве дополнительной опции элементы управления могут быть установлены в кожух магнита сзади. Каждый элемент управления состоит из сенсорного экрана (экран Select & GO) и панели управления с шаровым манипулятором и несколькими кнопками.
19.	Груша вызова, резиновая.	Пациенты могут воспользоваться грушей вызова, чтобы подать предупреждающий сигнал персоналу.
20.	Наушники (не более 3 шт., при необходимости).	Стандартные наушники Siemens предназначены для общения с пациентами и могут быть использованы в комбинации с ушными вкладышами.

21.	Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 3 шт., при необходимости).	Наушники многофункциональные (гарнитура MagnaCoil Headset System) можно использовать в качестве альтернативы (например, в катушках для головы) стандартным наушникам Siemens. Гарнитура снижает уровень шума и используется для общения с пациентом.
22.	Блоки контрольные(не более 5 шт., при необходимости).	Данные блоки контролирует нагрев кабелей, соединений или других компонентов градиентной системы.
23.	Таймер для запуска системы.	Таймер, который может быть установлен вместе с системой MAGNETOM Vida для автоматического запуска системы в установленное пользователем время, предназначен для сокращения времени ожидания запуска системы.
24.	Катушки для головы и/или шеи, дополнительные (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16) используется для обследований головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерений с другими катушками. Катушка для головы и/или шеи (BM Head/Neck 20) используется для обследований головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерений с другими катушками. В катушке предусмотрен наклонный механизм для обеспечения удобства пациента и для обследования пациентов, страдающих различными патологиями, например болезнью Бехтерева - Штрюмпелля - Мари.
25.	Катушки для головы (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для головы (Head 32) предназначена для обследований головы.
26.	Катушки для экспертных исследований головы и шеи (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки для экспертных исследований головы и шеи (Head/Neck 64 и BM Head/Neck 64) обеспечивает обследование головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированные измерения с другими катушками. Катушка поставляется с CoilShim (BM Head/Neck 64) и без CoilShim (Head/Neck 64).
27.	Катушка для сосудов головы (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для головы и/или шеи (TxRx CP Head) используется при проведении следующих обследований: • Спектроскопия; • Обследования сосудов головы, например, обследования сосудов основания черепа и головного мозга.
28.	Катушки для тела, дополнительные (не более 7 шт., при необходимости).	Катушка для тела (Body 6) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно

		использовать несколько катушек Body 6 . Катушка для тела (BM Body 12) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек BM Body 12 . Катушка для тела (Body 18) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек Body 18. Катушка для тела (BM Body 18) позволяет проводить обследования следующих частей тела: • Верхняя часть тела и живот • Таз • Голова и шея В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для полного обследования верхней части тела пациента можно использовать несколько катушек. Катушка для тела (Contour 24) – позволяет выполнять обследования различных частей тела. В зависимости от обследуемой области катушка устанавливается на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает, например, живот. Катушка для тела (Contour 48) – позволяет выполнять обследования различных частей тела. В зависимости от обследуемой области катушка устанавливается на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает, например, живот. Катушка представляет собой комбинацию двух катушек Contour 24.
29.	Кабели дополнительные для подключения катушки для тела (не более 7 шт., при необходимости).	Дополнительный кабель катушки (длинный) имеет длину 165 см и позволяет подключать катушки к системе.
30.	Катушки для экспертных исследований тела (не	Катушки для экспертных исследований тела (Body 30) позволяет проводить обследования

	более 7 шт., при необходимости).	следующих частей тела: • Верхняя часть, живот, печень; • Таз; • Сердце. В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед.
31.	Катушки для периферийной ангиографии (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для периферийной ангиографии (Peripheral Angio 36) подходит для обследований сосудов нижних конечностей. В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Катушку Peripheral Angio 36 можно использовать вместе с катушкой для позвоночника и одной и более катушек для тела. Благодаря комбинированию этих катушек область обследования расширяется.
32.	Катушки для коленного сустава (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для коленного сустава (TxRx Knee 18) используется для обследований левого или правого колена. Катушку можно перемещать на пластине основания по продольной оси, чтобы вывести ее в центр для получения снимка оптимального качества.
33.	Катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для суставов ступней и лодыжек (Foot/Ankle 16) используется для обследования ступней и лодыжек.
34.	Катушки для суставов кисти (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для суставов кисти (Hand/Wrist 16) применяется для обследований запястья, кисти и пальцев. В зависимости от требований, предъявляемых к обследованию, катушку можно использовать на пациенте с ориентацией головой вперед (положение на животе) или ногами вперед (положение на спине). Для ориентации ног вперед катушка устанавливается на пластине основания.
35.	Катушки для экспертных исследований плечевого сустава (не более 4 шт., при необходимости).	Катушка для экспертных исследований плечевого сустава (Shoulder Shape 16) используется для обследования плеча и снабжена гибкой плечевой чашечкой.
36.	Катушки для плечевого сустава (не более 4 шт., при необходимости).	Катушки для плечевого сустава (Shoulder Small 16, Shoulder Large 16) имеют эргономичную форму и адаптированы к форме плеча. Катушки можно использовать для левого или правого плечевых суставов. Катушка включает в себя скользящие фиксаторы к пластине основания и позволяет быстро и легко осуществлять позиционирование.
37.	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (не более 2 шт., при необходимости).	8-канальная катушка Sentinelle Breast для молочных желез состоит из позиционирующей рамки с двумя боковыми 3-канальными элементами

	необходимости).	катушки и центральным 2-канальным элементом катушки для диагностической визуализации. 16-канальная катушка Sentinelle Breast может быть использована в качестве сканирующей катушки и состоит из позиционирующей рамки с двумя боковыми 4-канальными элементами катушки и центральным 8-канальным элементом катушки.
38.	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 2 шт., при необходимости).	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии: - 2-/4-/8-канальная катушка (Sentinelle Breast) может быть использована в качестве 8-канальной катушки для визуализации, 4-канальной катушки с латеральным доступом для биопсии, а также 2-канальной катушки с медиальным доступом для биопсии. Данная катушка обеспечивает широкий доступ для проведения биопсии. - 2/10/16-канальная катушка (Sentinelle Breast) может быть использована для визуализации грудной клетки, для билатеральной биопсии, а также для односторонней биопсии, обеспечивая широкий доступ для биопсии.
39.	Средства позиционирования катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 4 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя базовую пластину (подставку) для 2/4/8-канальной или 2/10/16-канальной катушки Sentinelle Breast, которую необходимо устанавливать на столе.
40.	Катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для экспертных исследований молочных желез (Breast 18) используется для обследований пациентов женского пола. В зависимости от требований к обследованию катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для обеспечения сравнительной оценки одновременно создаются изображения обеих молочных желез.
41.	Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 4 шт., при необходимости).	Набор принадлежностей для катушки для экспертных исследований молочных желез (Breast 18) содержит подставку для стола и соединительный клин. Соединительный клин используется в качестве опоры пациента для живота.
42.	Катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 2 шт., при необходимости).	Катушку для биопсии и визуализации молочных желез (Breast BI 7) можно использовать для визуализации и биопсии молочной железы. В зависимости от требований к обследованию катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед.
43.	Катушки эндоректальные (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка эндоректальная (Endorectal) предназначена для обследования простаты, толстой кишки и шейки матки. Катушка используется в положении

		ногами вперед. Для обследования требуются катушки для позвоночника и для тела. Катушка включает в себя адаптер Endorectal и переходник Endorectal Interface.
44.	Катушки гибкие большие (не более 4 шт., при необходимости).	Катушка гибкая большая (UltraFlex Large 18) используется для обследования больших конечностей (например, от среднего до большого плечевого сустава, таза, коленного сустава, голеностопа и кистей рук), а также для обследования брюшной полости. Катушки гибкие большие (Flex Large 4) устанавливают на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает. Например, можно обследовать следующие участки тела: • Рука • Локоть и плечо • Бедро и колено
45.	Катушки гибкие малые (не более 4 шт., при необходимости).	Катушка гибкая малая (UltraFlex Small 18) используется для обследования малых конечностей (например, от малого до среднего плечевого сустава, малого голеностопа, локтя и кистей рук), а также для обследования брюшной полости. Катушки гибкие малые (Flex Small 4) устанавливают на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает. Например, можно обследовать следующие участки тела: • Рука • Локоть и плечо • Бедро и колено
46.	Катушки кольцевые малые (не более 4 шт., при необходимости).	Катушки кольцевые малые (Loop 4) предназначены для обследования малых структур рядом с поверхностью (например, кистей рук, пальцев, кожи).
47.	Катушки кольцевые средние (не более 4 шт., при необходимости).	Катушки кольцевые средние (Loop 7) предназначены для обследования малых структур рядом с поверхностью (например, кистей рук, пальцев, кожи).
48.	Катушки кольцевые большие (не более 4 шт., при необходимости).	Катушки кольцевые большие (Loop 11) предназначены для обследования малых структур рядом с поверхностью (например, кистей рук, пальцев, кожи).
49.	Катушки для небольших участков тела (не более 2 шт., при необходимости).	Катушку для небольших участков тела (Special Pigrose 4) можно использовать для обследования небольших участков тела рядом с поверхностью кожи.

50.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) необходим для соединения катушек гибких (Flex 4), кольцевых (Loop), эндоректальных (Endorectal) и для небольших участков тела (Special Purpose 4).
51.	Переходники для подключения катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Переходник предназначен для подключения катушек. Разъем адаптера катушки, позволяющий подключать до 8 приемных и 1 передаточного каналов, для подключения к катушкам.
52.	Переходники для подключения катушек для проведения мультаядерной спектроскопии (не более 5 шт., при необходимости).	Разъем адаптера катушки, позволяющий подключать до 8 приемных каналов и 1 передаточный, для подключения многоядерных катушек к системе.
53.	Переходники для подключения нескольких катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Переходник для подключения нескольких катушек преобразует разъемы Direct Connect катушки Head в разъемы Slide Connect Tim 4G. В комбинации с интерфейсами катушки Tim (не включены в данную опцию) эта опция позволяет подключать некоторые катушки предыдущих поколений или сторонних компаний.
54.	Катушки/пробники для предстательной железы (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки/пробники для предстательной железы (Medrad Prostate) предназначены для визуализации внутренней структуры простаты и перипростатических структур, включая капсулу простаты и сосудистые пучки. Рентгеновские снимки могут быть использованы в диагностике заболеваний простаты. Надуваемый баллон позволяет позиционировать катушку вблизи стенки, соприкасающейся с предстательной железой.
55.	Катушки/пробники для прямой кишки (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки/пробники для прямой кишки (Medrad Colorectal) позволяют получать снимки прямой кишки, которые могут быть использованы при диагностике колоректальных заболеваний.
56.	Катушки/пробники для шейки матки (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки/пробники для шейки матки (Medrad Cervix) позволяют получать снимки шейки, матки и эндометриальных структур, которые могут быть полезны при диагностике заболеваний в данных анатомических областях.
57.	Комплект педиатрических катушек: - катушки педиатрические (не более 2 шт., при необходимости); - люльки детские (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для педиатрических исследований (Pediatric 16) предназначена для получения диагностических изображений головы и шеи новорожденных и младенцев. Катушка состоит из двух основных частей: собственно катушки для головы и люльки для младенцев.
58.	Блок триггерный.	Для запуска внешних стимулирующих устройств в экспериментах фМРТ доступна опция оптического триггерного сигнала. С помощью триггерного блока данный сигнал может быть преобразован в электрический сигнал.
59.	Камеры для видеонаблюдения	Камера предназначена для мониторинга пациента в

	за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).	ходе МР -обследования. Опция наблюдения может быть настроена под индивидуальные требования и разработана для выполнения специфичных требований в месте проведения обследования. Для наблюдения за пациентом в комнате для обследования или в комнате для ожидания можно подключить до 4-х камер. Также доступна дополнительная камера для наблюдения за лицом пациента, независимо от положения пациента в ходе МР-обследования.
60.	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт., при необходимости).	Настенное крепление для камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора
61.	Объективы широкоугольные (не более 10 шт., при необходимости).	Объектив широкоугольный (линза) предназначен для наблюдения за ситуацией в комнате для ожидания.
62.	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).	Монитор предназначен для параллельного подключения к монитору рабочего места оператора (syngo Acquisition Workplace). Дистанционный LCD-монитор аналогичен основному монитору рабочей станции syngo Acquisition Workplace и имеет те же характеристики для обеспечения высокого качества. - он может быть наклонен по горизонтали вперед или назад, - интегрированная гамма-коррекция для получения оптимальных рентгеновских снимков в оттенках серого, - автоматический контроль подсветки для поддержания необходимого уровня яркости в течение длительного периода.
63.	Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.	Видеораспределитель для подключения до двух дополнительных цветных ЖК -мониторов, а также рабочей станции (в комнате для обследований, в дополнение к монитору оператора на рабочем месте syngo Acquisition Workplace).
64.	Мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости).	Цветной монитор для вывода информации
65.	Комплекты монтажные для стола пациента для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).	Комплекты монтажные предназначены для регулировки стола: - позволяет подключать систему MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery к столам для хирургической операции Maquet (данная опция включает в себя комплект для подключения к столу Maquet со сдвижным адаптером и соединительным интерфейсом). - позволяет подключать систему MAGNETOM Combi

		Suite Neurosurgery к столам для хирургической операции Trumpf (включает в себя комплект для подключения к столу Trumpf со сдвижным адаптером и механическим интерфейсом). - гибридный комплект для подключения к столу Maquet со сдвижным адаптером и соединительным интерфейсом; включает дополнительный сдвижной адаптер для рентгенопрозрачной деки стола Maquet и подставку для катушек (позволяет размещать 2 катушки для тела- одна со стандартным, другая – с длинным кабелем), для визуализации грудной клетки и брюшной полости.
66.	Держатели головы для нейрохирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).	Держатели представляют собой базовый набор для интервенционной нейрохирургической МРТ, состоящий из держателя головы, который может комбинироваться с системой катушек для головы NORAS OR (производства Noras), состоящей из 4-канальной верхней многоэлементной катушки и 4-канальной нижней элементной катушки (совместима с МРТ компании Siemens).
67.	Деки стола для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости)	Дека стола для нейрохирургических операций с держателями головы для интраоперационной МРТ.
68.	Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии (не более 5 шт., при необходимости).	Дека для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии.
69.	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - мягкая подкладка 1; - мягкая подкладка 2; - мягкая подкладка 3; - мягкая подкладка 4; - вставка для головы/ пяток; - ремни (4 шт.); - мешочки с песком (4 шт.); - держатель зеркала для наблюдения.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.
70.	Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - клин для колена; - позиционирующий валик; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - лордотическая подушка; - клинья плоские (2 шт.);	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.

	- подушки для колен (2 шт.); - универсальные подушки (2 шт.); - малые подушки; - большие подушки.	
71.	Прочие принадлежности (не более 10 шт., при необходимости): - держатель рулона бумаги; - защитная пленка для деки стола.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований.
72.	Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом; - подушка заполняющая для ориентации «ногами вперед».	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для головы и/или шеи.
73.	Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.); - кронштейн с зеркалом; - защитная крышка гнезд катушек.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для головы и/или шеи.
74.	Принадлежности катушки для экспертных исследований головы и шеи (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - клинья для позиционирования головы, длинные (2 шт.); - кронштейн зеркала с зеркалом; - подушки зажимные (2 шт.).	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для головы и/или шеи.
75.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости): - кронштейн зеркала с зеркалом; - прокладка; - клинья для позиционирования головы	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для головы.

	(2 шт.); - подушка-заполнитель.	
76.	Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для головы; - клинья головные (тонкие) (2 шт.); - мягкая подкладка для головы-позвоночника; - клинья головные, (толстые) (2 шт.).	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для сосудов головы.
77.	Принадлежности педиатрических катушек (не более 30 шт., при необходимости): - подкладка для головы/темени; - подкладка для шеи; - подкладка для спины и головы; - люлька для младенцев; - ремни (2 шт.); - подкладка для тела.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с педиатрическими катушками.
78.	Принадлежности катушки для позвоночника (не более 10 шт., при необходимости): - опора малая с подушкой; - опора большая с подушкой; - простая для замены подушка.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для позвоночника.
79.	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости): - ремни 1500 (2 шт.); - ремни Body (4 шт.); - подушка iPAT; - кабель для катушки 165; - кабель для катушки 95.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для тела.
80.	Принадлежности катушки для тела, дополнительные (не более 30 шт., при необходимости): - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка с прокладкой для сердца.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для тела.
81.	Принадлежности катушки для экспертных исследований тела (не более 30 шт., при необходимости): - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - зажимы для крепления ремня (4 шт.).	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для экспертных исследований тела.
82.	Принадлежности катушки	Предназначены для удобства позиционирования

	эндоректальной (не более 15 шт., при необходимости): - адаптер; - подушка эндоректальная.	пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой эндоректальной.
83.	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости): - опора для ноги.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для периферийной ангиографии.
84.	Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для колен; - подушка под голень; - подушка для стоп; - подушка 4.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для коленного сустава.
85.	Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для колен; - подушка для пяток; - подушка для ступней.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для суставов ступней и лодыжек.
86.	Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт., при необходимости): - подкладка запястья; - подкладка для локтя; - подкладка ладони; - подушка клинообразная; - подушка с опорой запястья.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для суставов кисти.
87.	Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости): - Г-образный держатель.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для экспертных исследований плечевого сустава.
88.	Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости): - подушка пластины основания; - плечевая подушка с опорой.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для плечевого сустава.
89.	Принадлежности гибких катушек (не более 30 шт., при необходимости): - клин для кисти; - ремешки мягкие (2 шт.); - ремни (4 шт.); - зажимы ремней (4 шт.); - позиционирующие подкладки; - позиционирующие подкладки	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с гибкими катушками.

	для ступни/лодыжки; - держатели кабельные (3 шт.); - подушка мягкая клиновидная.	
90.	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка катушки; - подушка для тела малая; - подушка для тела большая; - фиксатор для головы; - подушка подголовника; - подкладка подлокотника; - подушки для креплений молочной железы (2 шт.); - мягкая подкладка.	Предназначены для удобства позиционирования пациента во время исследований. Для совместного исследования с катушкой для экспертных исследований молочных желез.
91.	Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног; - опорная подушка; - опорная подушка, узкая; - подушка для тела 70 (клин для бедра); - подкладка подлокотника; - подушка подголовника; - фиксирующие пластины (боковая/срединная); - держатель рамы; - кранио-каудальное устройство фиксации; - подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.	Данные принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез предназначены для удобства позиционирования пациента во время обследования.
92.	Принадлежности для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - приподнимающая пластина (при медиальном доступе); - боковая решетка; - срединная решетка; - многоразовые игольные блоки решетки; - одноразовые игольные блоки решетки; - маркерный блок решетки; - вертикальный блок для биопсии; - игольная направляющая к блоку для биопсии;	Данные принадлежности предназначены для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных желез. Данный комплект принадлежностей предназначен только для обучения и не предназначен для пациентов.

	- маркер для биопсии; - горизонтальная боковая пластина-перекладина; - горизонтальная срединная пластина-перекладина;	
93.	Принадлежности для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт., при необходимости): - заглушка средняя; - подголовник; - прокладка мягкая для тела на стол; - подушка клиновидная для тела; - подушка подголовника; - крышка пластмассовая; - клинья плечевые (2 шт.); - подушка под ноги; - подкладка передняя; - подушка клиновидная под бедра; - подушка изолирующая; - опора для плеч.	Принадлежности предназначена для удобства позиционирования пациента при применении катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии
94.	Принадлежности для биопсии для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт., при необходимости): - блок фиксированный метки/блок метки; - опора противоположная (при медиальном доступе); - пластина компрессионная; - пластина решетчатая.	Предназначены для биопсии катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии. Другие принадлежности (например, иглы для биопсии, игольные блоки) можно приобрести у соответствующего производителя.
95.	Комплект вакуумных подушек (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для головы; - подушка для позвоночника; - подушка малая.	Вакуумные подушки для позиционирования и стабилизации пациента в ходе обследования. Комплект может значительно сократить продолжительность обследования пациента и оптимизировать качество изображения путем минимизации частоты возникновения артефактов, связанных с произвольным движением пациента.
96.	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Специальная немагнитная тележка для хранения наиболее часто используемых катушек и принадлежностей.
97.	Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более	Данная опция включает в себя приложения для автоматизированных исследований, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от

	100 шт., при необходимости).	индивидуального заказа.
98.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для экспертного сбора и обработки данных, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
99.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для экспертной обработки изображений, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
100.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для дополнительных программных режимов сбора данных, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
101.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Данная опция включает в себя приложения для просмотра и анализа динамических серий изображений, которые покупатели могут приобрести дополнительно. Они включают в себя стандартные опции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
102.	Источники бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт., при необходимости).	Источник бесперебойного электроснабжения (UPS) (рекомендуемая модель: Liebert GXT4 3000RT230E) для защиты компьютеров. Выходная мощность: 3.0 кВА/2.7 кВт.; Продолжительность работы в случае отключения питания: 3 мин при полной нагрузке/12 мин при половинной нагрузке; Входное напряжение: 230 В переменного тока.
103.	Квенч-труба.	Квенч-труба
104.	Чиллер.	Чиллер представляет собой специальную систему охлаждения 20°C, которая автоматически адаптируется к разным условиям охлаждения (например, система находится в рабочем режиме, в режиме ожидания, и т.д.) для снижения потребления энергии для охлаждения. Систему охлаждения необходимо использовать в комбинации с интерфейсом, при отсутствии на месте системы подачи охлажденной воды. Интерфейс включен в комплект поставки.
105.	Электрощит распределительный.	Электрощит распределительный
106.	Кабина радиочастотная	Стальная полноразмерная РЧ-кабина. Внешние размеры стандартной кабины: Д x Ш x В = 7090 x 4090 x 2750 мм Величина затухания: 90 дБ при (возможно 100 дБ) при 15-65 МГц.
107.	Фильтр радиочастотной	Фильтр в схеме с низким уровнем утечек для

	кабины.	экранированных помещений (МРТ), 6 отдельных линий, 250 В, 50/60 Гц, 250 В пост. напряж., 32 А
108.	Адаптер для радиочастотной кабины.	Адаптер фильтра радиочастотной кабины (встроен в большое отверстие пластины).
109.	Траверсы (не более 10 шт., при необходимости).	5 поперечных балок для РЧ-кабины системы MAGNETOM Vida. Длина 4090 мм.
110.	Облицовка радиочастотной кабины	Стандартная внутренняя облицовка с галогеновым освещением для РЧ-кабины системы MAGNETOM Vida. Стандартные внешние размеры: Д x Ш x В = 7090 x 4090 x 3000 мм
111.	Звукоизоляция радиочастотной кабины.	Базовая система звукоизоляции. Стальная модульная кабина. Стандартные внешние размеры: 7090 x 4090 x 3000 мм.
112.	Шкаф с сетевыми фильтрами.	Шкаф для фильтра внутри РЧ-кабины. Настенный шкаф, изготовленный под индивидуальные требования. Внешние размеры составляют: прибл. 1300 x 420 x 2700 мм (Д x Ш x В)
113.	Люк аварийный для экстренной эвакуации.	Люки аварийные с декоративной табличкой на обеих сторонах, белый, открываемый снаружи.
114.	Окно для радиочастотной кабины.	Окно, которое можно открыть. Устанавливается в боковой стене. Размеры: 1200 x 800 мм.
115.	Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт., при необходимости).	Звуконепроницаемая дверь без порога для РЧ-кабин, открывающаяся и закрывающаяся при помощи пневматического механизма. Размеры отверстия: Ш x В 1200 x 2050 мм
116.	Стол оператора (не более 30 шт., при необходимости).	Стол оператора: - Ширина 120 см - Глубина 80 см - Высота 72 см
117.	Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт., при необходимости).	Дополнительный кожух для главного компьютера со сдвижной передней дверцей для замены носителей информации
118.	Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Средства для транспортировки пациента немагнитные, для транспортировки пациента в больницу. Каталка с регулируемым подголовником, с пружинным тормозом, передвижным ограничителем с обеих сторон, с фиксируемыми колесами диаметром 100 мм. Размеры: 190 x 65 x 80 см (д x ш x стандартная высота) Максимальная нагрузка: 200 кг Вес (без нагрузки): 41 кг. Доступны следующие варианты по высоте: 65, 70, 75 и 80.
119.	Держатели капельницы, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Возможность регулировки по высоте одной рукой: 1350 – 2150 мм. 4 крючка для пластиковых бутылок: макс. 2 кг на крючок. Антистатические колеса диаметром 50 мм с возможностью блокировки 5 из них.

120.	Пластины немагнитные для перекладки пациента (не более 5 шт., при необходимости).	Система позиционирования для транспортировки пациента между кроватью или креслом-каталкой и МР-системой
121.	Столики для инструментов, немагнитный (не более 5 шт., при необходимости).	Столик для инструментов. Рабочая высота: 800 мм. Трубчатая рама 63.5 см x 43.5 см образует поручни безопасности; острые углы отсутствуют.
122.	Детекторы обнаружения металла (не более 5 шт., при необходимости).	Детектор обнаружения металла
123.	Огнетушители немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Огнетушитель немагнитный
124.	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон для охлаждающей установки.
125.	ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).	ЭКГ-электроды
126.	Сифоны сервисные (не более 5 шт., при необходимости).	Набор сифонов сервисных
127.	Сифоны для перелива жидкого гелия (не более 5 шт., при необходимости).	Сифон для перелива жидкого гелия
128.	Удлинитель для сифона (не более 5 шт., при необходимости).	Удлинитель для сифона
129.	Плиты монтажные для увеличения высоты стола (не более 5 шт., при необходимости).	Напольная монтажная плита для стола
130.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Комплект клейкой пластиковой мастики

5.4 Технические требования

Технические требования основаны на ключевых параметрах и значениях, представленных в разделе ниже.

5.5 Основные параметры и значения, предоставленные производителем

5.5.1 Магнит

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	3 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 миллионн.доли/ч
Масса (с криогенным веществом)	5500 кг
Длина магнита	1720 мм ± 2 мм
Длина системы от крышки до крышки	1860 мм
Конструкция открытого канала ¹⁾	700 мм ± 1%
Тип монтажа	Стационарный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	Прибл. 20 сек
Конструкция открытого отверстия ¹⁾	700 мм ±1%
Интервал заполнения (типичный) ²⁾	Не применимо
Скорость выкипания (типичная) ³⁾	0,0 л/год
Минимальный уровень гелия	200 л
Криостат	Нержавеющая сталь

- 1) Вкл. катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела
- 2) Для типичного клинического применения, в зависимости от используемой последовательности и времени эксплуатации с включенным гелиевым компрессором. Магнит должен находиться в охлажденном состоянии в течение 24 ч/сут 7 дней в неделю.
- 3) Для типичного клинического применения, в зависимости от используемой последовательности и времени эксплуатации с включенным гелиевым компрессором. Магнит должен находиться в охлажденном состоянии в течение 24 ч/сут 7 дней в неделю.

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная

Unrestricted

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
10 см DSV	< 0,005 м.д.	0,003 м.д.
20 см DSV	< 0,04 м.д.	0,03 м.д.
30 см DSV	< 0,15 м.д.	0,11 м.д.
40 см DSV	< 0,45 м.д.	0,37 м.д.
50×50×45 см ³ DEV	< 1,9 м.д.	1,3 м.д.
50 см DSV	< 3,0 м.д.	2,4 м.д.
55×55×50 см ³ DEV	-	4,3 м.д.

В соответствии с действующим в Германии документом "Qualifikationsvereinbarung" («Соглашение о квалификации»). Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение объема), измеренное высокоточным методом 24-плоскостного построения (20 точек на плоскость). Активное шиммирование с 3 линейными каналами. DEV = диаметральный эллиптический объем (оси x, y и z).

Шиммирование	
Как пассивное, так и активное шиммирование. Пассивное шиммирование при монтаже.	
Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка).	
3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента
	Для оптимизации однородности магнитного поля
	Время шиммирования = прибл. 15 с

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками счетчиков	
Крайное поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ²⁾	4,65 м × 2,65 м
	0,1 мТл	6,8 м × 3,8 м
Внешний помеховый экран (E.I.S.)	Для оптимизации системы экранирования, интегрированной в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

2) безопасный предел кардиостимулятора

Unrestricted

Система охлаждения магнита		
Интервал (типичный) ¹⁾	заполнения	Не применимо
Скорость (типичная) ²⁾	выкипания	0,0 л/год
Минимальный гелия	уровень	200 л
Криостат		Нерж. сталь

- 1) Для типичного клинического применения, в зависимости от используемой последовательности и времени эксплуатации с включенным гелиевым компрессором. Магнит должен находиться в охлажденном состоянии в течение 24 ч/сут 7 дней в неделю.
- 2) Для типичного клинического применения, в зависимости от используемой последовательности и времени эксплуатации с включенным гелиевым компрессором. Магнит должен находиться в охлажденном состоянии в течение 24 ч/сут 7 дней в неделю.

5.5.2 Подготовка и обследование пациента

Стол пациента, стандартный		
Макс. вес пациента при передвижении стола по вертикали и горизонтали		250 кг (550 фунтов)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм
Передвижение стола по вертикали	Диапазон	520 мм – 970 мм; ± 50 мм ⁴⁾ ± 13 мм ⁵⁾
	Скорость	32 мм/с
Передвижение стола по горизонтали	Макс. диапазон	2805 мм
	Макс. скорость	200 мм/с
	Точность позиционирования в горизонтальном направлении	±0,5 мм
Возможность непрерывного передвижения стола в ходе сканирования		

4) С набором для регулировки по высоте

5) В зависимости от состояния пола

Стол пациента, отсоединяемый		
Макс. вес пациента при передвижении стола по вертикали и горизонтали		250 кг (550 фунтов)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм
Передвижение стола по вертикали	Диапазон	560 мм – 1020 мм; ± 13 мм ⁶⁾
	Скорость	32 мм/с

Unrestricted

Стол пациента, отсоединяемый			
Передвижение горизонтали	стола	по	Макс. диапазон
			2805 мм
			Макс. скорость
			200 мм/с
			Точность позиционирования в горизонтальном направлении
			±0,5 мм
Возможность непрерывного передвижения стола в ходе сканирования			

б) В зависимости от состояния пола

5.5.3 Блоки физиологические

Блок физиологический	
Диапазон частот дыхания	15-40 уд/мин
Диапазон частот пульса	15-240 уд/мин
Частота	2402 МГц to 2480 МГц
Параметры модуляции	GFSK
Классификация МЭК 60601-1	Изделие с внутренним источником питания (Класс II, при подсоединении к питающей сети)
Рабочая часть:	тип BF
Внутренний источник питания	3,7 В пост. тока
IP	IPX0
Режим работы	Продолжительный режим работы
MP-совместимость	MP-совместим
Респираторная подушка	
Масса	0,32 кг
Размеры	205 мм × 55 мм × 13 мм (без пневматической трубки)
Аппликационная подушка	
Масса	0,4 кг
Размеры	400 мм × 105 мм × 21 мм
Респираторный ремень	
Масса	0,065 кг
Размеры	60 мм × 60 мм × 105 мм
Датчик пульса	
Масса	0,6 кг
Размеры	Базовый электронный блок: 138 мм × 57 мм × 19 мм. Присоединяемый кабель (длина): 475 мм.
Зарядная станция	
Масса	0,604 кг
Размеры	138 мм × 123 мм × 35 мм (без USB кабеля)
Внутренний источник питания	5 В
Входной ток	Макс. 1000 мА
Мощность	Макс. 5 Вт
Батареи	
Масса	0,026 кг

Unrestricted

Размеры (мм)	61 мм × 37,5 мм × 5,95 мм
Источник питания	3,7 В
Емкость (номинальная)	1320 мАч
Емкость (минимальная)	1250 мАч

5.5.4 Данные защиты слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4 - 2010 (National Electrical Manufacturers Association) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента		
Градиенты ХТ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR = 19 дБ или более ⁷⁾	
Градиенты ХQ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR = 19 дБ или более	
Шум для персонала в кабинете для обследований		
Градиенты ХТ	Измеренный шум	85,8 дБ (А)
	Средства защиты слуха	SNR = 4 дБ или более
Градиенты ХQ	Измеренный шум	87,4 дБ (А)
	Средства защиты слуха	SNR = 6 дБ или более

7) SNR = Single Number Rating (определение параметра по одному показателю)

5.5.5 Градиентная система

Общие характеристики
Система градиентной катушки для всего тела с активным экранированием (AS)
Чрезвычайно низкие вихревые токи
Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения наилучших характеристик
Все осевые усилия компенсированные

Усилитель градиента		
Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением		
Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
Градиенты ХQ	Макс. выходное напряжение ¹⁾	2250 В
	Макс. выходной ток ¹⁾	900 А
Градиенты ХТ	Макс. выходное напряжение ¹⁾	2250 В
	Макс. выходной ток ¹⁾	1200 А

1) Значения для каждой из трех градиентных осей

Unrestricted

Градиенты XQ	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

Градиенты ХТ	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	60 мТл/м
Мин. время нарастания	300 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	104 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

5.5.6 РЧ-технология

Технология передачи		
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бита (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006 Гц)	
Катушка Body	Встроенная приемопередающая катушка для всего тела, без подстройки, с 32 спицами, питание через 4 порта	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации РЧ	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление, разрешение 25 нс

Unrestricted

Технология передачи		
	Стабильность усиления (через одну минуту)	<0,05 дБ (1 с) <0,2 дБ (5 мин) <0,5 дБ (5 мин), включая катушку для тела
Усилитель передачи	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, полностью встроенный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц
Пиковая мощность	TimTX TrueForm (1-канальная передача)	TimTX TrueShape (2-канальная передача)
Допустимая мощность усилителя	37,5 кВт	43,2 кВт
Возможная мощность на входе катушки для тела	29,8 кВт	40,0 кВт в режиме рTx

TimTX TrueForm

- Инновационные технологии, применяемые в области аппаратуры для генерации возбуждающих РЧ-импульсов
- Равномерное распределение РЧ на всех участках тела

В технологии возбуждения TrueForm используются настройки передачи амплитуды и фазы, оптимизированные для конкретных участков тела. Питание 4 портов встроенной катушки для тела с оптимизированными характеристиками сигнала позволяет получить равномерное распределение В1

Фильтр В1 Адаптивный встроенный фильтр изображений уменьшает остаточные эффекты В1, при этом не оказывая влияния на контрастность изображения

Технология РЧ-приемника	
Максимальное количество каналов катушки ⁹⁾	204, 228 (опционально)
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного поля обзора для получения от каждого из них независимого частичного изображения	TimTX Trueform • 32 • 64 TimTX TrueShape • 64 (опционально) • 128
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	500 Гц – 1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Частота выборки АЦП	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ

Unrestricted

Технология РЧ-приемника	
Динамический диапазон на разъеме катушки (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	164 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем усиления на разъеме локальной катушки

9) Каналы (элементы катушки), которые можно подключить одновременно

Опция работы с несколькими ядрами ^{*)}

- Многоядерная визуализация и спектроскопия для следующих ядер: ^3He , ^7Li , ^{13}C , ^{17}O , ^{19}F , ^{23}Na , ^{31}P , ^{129}Xe
- Ядра развязки: ^{13}C , ^{31}P
- Ядра гиперполяризации: ^3He , ^{13}C , ^{129}Xe

Диапазон частот	^3He	^7Li	^{13}C	^{17}O	^{19}F	^{23}Na	^{31}P	^{129}Xe
Средняя частота [МГц]	93.852	47.8799	30.9806	16.7012	115.9040	32.5885	49.8719	34.081
Используемый диапазон передатчика [кГц]	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50
Используемый диапазон приемника [кГц]	±190	±100	±65	±50	±235	±65	±100	±70

* Опционально

5.5.7 РЧ-катушки

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Body 6 (катушка для тела) *Недоступна с опцией TimTX TrueShape	Приемная	6-канальная фазированная решетка	^1H	Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
BM Body 12 (катушка для тела)	Приемная	12-канальная фазированная решетка	¹ H	Голова Шея Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
Body 18, Body 18 long (катушка для тела)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	¹ H	Голова Шея Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
BM Body 18 (катушка для тела)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	¹ H	Голова Шея Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
Contour 24, Contour 48 (Катушки для тела) *Недоступна с опцией TimTX TrueShape	Приемная	24-канальная фазированная решетка	¹ H	Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF
Body 30 (катушка для экспертных исследований тела)	Приемная	30-канальная фазированная решетка	¹ H	Грудная клетка Сердце Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав Сосуды	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Head 32 (катушка для головы)	Приемная	32-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы	BF
Head/Neck 16 (катушки для головы и/или шеи) *Недоступна с опцией TimTX TrueShape	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы Обследование шеи МР-ангиография головы/шеи Комбинированное обследование головы/шеи Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) Протонная спектроскопия	BF
BM Head/Neck 20 (катушки для головы и/или шеи)	Приемная	20-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы Обследование шеи МР-ангиография головы/шеи Комбинированное обследование головы/шеи Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) Протонная спектроскопия	BF
BM Head/Neck 64 (Катушки для экспертных исследований головы и шеи)	Приемная	64-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование головы Обследование шеи МР-ангиография головы/шеи Комбинированное обследование головы/шеи Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) Протонная визуализация головы высокого разрешения МР-ангиография головы Функциональная визуализация мозга	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части	
			Резонирующие ядра	Области применения		
Head/Neck (Катушки экспертных исследований головы и шеи)	64 для	Приемная	64-канальная фазированная решетка	¹ H	Обследование головы Обследование шеи МР-ангиография головы/шеи Комбинированное обследование головы/шеи Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) Протонная визуализация головы высокого разрешения МР-ангиография головы Функциональная визуализация мозга	BF
BM Spine 24 (Катушка для отделов позвоночника) *Недоступна с опцией TimTX TrueShape	Приемная	24-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображения позвоночника Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)	BF	
BM Spine 32 (Катушка для отделов позвоночника)	Приемная	32-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображения позвоночника Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)	BF	
BM Spine 72 (Катушка для отделов позвоночника)	Приемная	72-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображения позвоночника Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)	BF	

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Flex Large 4 (Катушки гибкие большие)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображений больших областей, например плечевого, тазобедренного и коленного суставов от средних до крупных размеров	BF
Flex Small 4 (Катушки гибкие малые)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	Получение изображений малых областей, например плечевого, лучезапястного, локтевого и голеностопного суставов от малых до средних размеров	BF
Peripheral Angio 36 (Катушки для периферийной ангиографии)	Приемная	36-канальная фазированная решетка	^1H	Ангиография высокого разрешения обеих ног с высоким отношением сигнал/шум Двусторонние обследования длинных костей ног	BF
Loop 11 (Катушки кольцевые большие)	Приемная	Линейная	^1H	Обследование верхних и нижних конечностей (например, плеча, подмышечной области)	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Loop 7 (Катушки кольцевые средние)	Приемная	Линейная	¹ H	Обследование внутреннего уха, структур запястья и пальцев, педиатрические обследования (MP-сканирование не признано безопасным для получения изображений плода внутриутробно и органов детей до двух лет. Врач МРТ должен оценить преимущества MP-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации)	BF
Loop 4 (Катушки кольцевые малые)	Приемная	Линейная	¹ H	Обследование малых структур под поверхностью, например суставов пальцев рук и ног, запястья, кожи, височно-нижнечелюстных суставов (TMJ)	BF
Hand/Wrist 16 (Катушки для суставов кисти)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображений запястья и кисти высокого разрешения	BF
Foot/Ankle 16 (Катушки для суставов ступней и лодыжек)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображения ступни и голеностопного сустава с высоким разрешением	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Shoulder Large 16 Shoulder Small 16 (Катушки для плечевого сустава)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) Высокое соотношение сигнал/шум и лучшая однородность поля	BF
Shoulder Shape 16 (Катушки для экспертных исследований плечевого сустава)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) Высокое соотношение сигнал/шум и лучшая однородность поля	BF
UltraFlex Large 18 (Катушки гибкие большие)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображений больших областей, например плечевого, тазобедренного и коленного суставов от средних до крупных размеров. Обследование головы. Обследование шеи.	BF
UltraFlex Small 18 (Катушки гибкие малые)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображений малых областей, например плечевого, лучезапястного, локтевого и голеностопного суставов от малых до средних размеров	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
TxRx Knee 18 (Катушки для коленного сустава)	Приемная / передающая	Передающая: квадратурная Приемная: 18-канальная фазированная решетка	^1H	Обследование суставов нижних конечностей Томография колена высокого разрешения	BF
Breast BI 7 (Катушки для биопсии и визуализации молочных желез)	Приемная	7-канальная фазированная решетка	^1H	Одновременное получение базовых изображений обеих молочных желез по всем направлениям Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом (бутылку)	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Breast 18 (Катушки для экспертных исследований молочных желез)	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям Дополнительные элементы для получения изображений подмышечной области Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом (бутылку)	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
2-/4-/8-канальная катушка Sentinelle Breast (Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии)	Приемная	Опционально: 2-, 4- или 8-канальная фазированная решетка	¹ H	Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям Получение одно- и двусторонних изображений молочных желез в сагиттальном направлении Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом (бутылку)	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
2-/10-/16-канальная катушка Breast Coil (Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии)	Приемная	Опционально: 2-, 10- или 16-канальная фазированная решетка	^1H	Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям Получение одно- и двусторонних базовых изображений молочных желез в сагиттальном направлении Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом (бутылку)	BF
Катушки эндоректальные (Endorectal)	Приемная	Линейная	^1H	Визуализация предстательной железы Неинвазивная дооперационная диагностическая оценка и планирование лечения	BF
TxRx CP Head (Катушка для сосудов головы)	Передающая / Приемная	Квадратурная	^1H	Обследования головы	BF
Special Purpose 4 (Катушки для небольших участков тела)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	Сонные артерии Обследование с небольшим полем зрения Небольшие структуры под поверхностью	BF

Unrestricted

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Тип рабочей части
			Резонирующие ядра	Области применения	
Pediatric 16 (Катушки педиатрические)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Визуализация новорожденных младенцев ¹⁰⁾	BF

10) МР-сканирование не признано безопасным для получения изображений плода внутриутробно и органов детей до двух лет. Врач МРТ должен оценить преимущества МР-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

5.5.8 Последовательности

Базовый набор последовательностей на сканере.

Серия спин-эхо-последовательностей

- SE (Spin Echo – спин-эхо): одиночный и множественный эхо-сигнал
- TSE (Turbo Spin Echo – турбо-спин-эхо)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo – импульсная последовательность с половинным преобразованием Фурье и одиночным сигналом турбо – спин – эхо
- SPACE (Sampling Perfection with Application-optimized Contrast using different flip angle Evolutions — Совершенная дискретизация благодаря оптимизированной приложением контрастности с использованием разных изменений углов наклона): для быстрого получения 3D-изображений спин-эхо

Серия градиент-эхо-последовательностей

- FLASH (Fast Low Angle SHot — Быстрый снимок под малым углом):
- нарушенная последовательность GRE (градиент-эхо)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination – Обследование интерполированного объема с задержкой дыхания): для быстрого получения 3D-изображений градиент-эхо
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination — Комбинирование изображений данных множественного эхо-сигнала)
- DESS (Dual Echo Steady State — Устойчивое состояние двойного эхо)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession — Быстрое получение изображения с прецессией устойчивого состояния)
- EPI (Echo Planar Imaging — Получение эхопланарного изображения): с сигналом типа SE или FID (Free Induction Decay — Затухание свободной индукции): с сигналом SE или FID (свободный спад индукции)
- Segmented EPI: EPI-последовательности, сегментированные в направлении фазы или считывания
- Ангиография ToF (Time-of-Flight — Время прохождения)
- Ангиография PC (Phase Contrast — Фазоконтрастная)
- CV/BEAT: комплексная последовательность для создания кардиологических изображений

Последовательности спектроскопии

- SVS (Single Voxel Spectroscopy, одновоксельная спектроскопия)

Unrestricted

- FID (Free Induction Decay, произвольная задержка излучения)
- CSI (Chemical Shift imaging, визуализация химического сдвига)

5.5.9 Компьютерная система

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)		
Управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon ≥W-2133 (6-ядерный)
	Тактовая частота	3,6 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	64 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	480 Гб
	Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC
Усовершенствованный управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon ≥ W-2145 (8-ядерный)
	Тактовая частота	3,7 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	96 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥480 Гб
	Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)		
Цветной ЖК-монитор (Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens Service)	Широкоэкранный монитор высокого разрешения (второй монитор высокого разрешения является дополнительным)	
	Размер экрана (диагональ)	24 дюйма
	Частота горизонтальной развертки	31-76 кГц
	Частота вертикальной развертки	59-61 Гц
	Матрица экрана	1920*1200 пикселей
Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)		
Система измерений и реконструкции (для Tim [204x32])	Процессор	1x Intel Xeon E3-1275V5 (4-ядерный)
	Тактовая частота	3,6 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	48 Гб
	Твердотельный накопитель для	≥480 Гб

Unrestricted

	необработанных данных	
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб
	Скорость реконструкции	16949 реконструкций/сек (256 ² FFT, полное поле обзора)
		78431 реконструкция/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)		
Усовершенствованная система измерений и реконструкции (для Tim [204x32])	Процессор	2 x Intel Xeon E5-2620v4 (8-ядерный)
	Тактовая частота	2 x 2,1 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	96 Гб
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥480 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб
	Скорость реконструкции	40404 реконструкции/сек (256 ² FFT, полное поле обзора) 149532 реконструкций/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1* Nvidia Quadro P2000

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)		
Система измерений и реконструкции (для Tim [204x64])	Процессор	2 x Intel Xeon ≥E5-2620v4 (8-ядерный)
	Тактовая частота	2 x ≥ 2,1 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	64 Гб
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥480 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб

Unrestricted

	Скорость реконструкции	40404 реконструкции/сек (256 ² FFT, полное поле обзора)
		149532 реконструкций/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1* Nvidia Quadro P4000

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

Система измерений и реконструкции (для Tim [228x128], опционально для Tim [204x64])	Процессор	2 x Intel Xeon E5-2640v4 (10-ядерный) или сопоставимый
	Тактовая частота	2 x 2,4 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	128 Гб
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥2x 480 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб
	Скорость реконструкции	≥52493 реконструкции/сек (256 ² FFT, полное поле обзора)
		≥155038 реконструкций/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1x Nvidia Tesla M60

Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace)

Система измерений и реконструкции (опционально для Tim [228x128])	Процессор	2 x Intel Xeon E5-2680v3 (14-ядерный)
	Тактовая частота	2 x 2,4 ГГц или сходная
	Основная память (ОЗУ)	≥256 Гб
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥2 x 480 Гб
	Твердотельный накопитель для системного ПО	≥240 Гб
	Скорость реконструкции	64343 реконструкции/сек (256 ² FFT, полное поле обзора)

Unrestricted

		171429 реконструкций/сек (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1* Nvidia Tesla M60

Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная (syngo MR Workplace)

Процессор	Intel Pentium J5005 (4-ядерный)
Тактовая частота	1,5 ГГц
Основная память (ОЗУ)	8 Гб
Жесткий диск	128 Гб SD
Цветной ЖК-монитор (характеристики аналогичны вышеуказанным)	
Евроразъем (система IEC 320)	
Номинальная нагрузка	100-240 В перем. тока
	50-60 Гц
	макс. 10 А

Информация о базовом экране данных пациента

Масса	12 кг
Диагональ	24,1"

Информация о базовой клавиатуре

Масса	850 г
Размеры	465 мм×179 мм×20 мм
Длина кабеля	1,84 м

Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии

Габаритные размеры (мм)	1870 x 500 x 22 мм ±5%
Масса	24 кг

Пластины немагнитные для перекладки пациента

Габаритные размеры (мм)	640 x 340 мм
Масса	0.78 кг

Unrestricted

Максимальная нагрузка	120 кг
-----------------------	--------

Средства для транспортировки пациента, немагнитные	
Габаритные размеры (мм)	1900 x 650 x 800 (длина x ширина x стандартная высота)
Масса	40 кг
Максимальная нагрузка	200 кг
Шаг изменения высоты	50 мм

Стол пациента для проведения хирургических вмешательств	
Длина	2485 ± 4 мм
Ширина	864 ± 4 мм
Высота	680 мм (нижняя позиция), 1032.5 мм (верхняя позиция)
Скорость опускания по всему диапазону	примерно 54 мм/с
Масса (стол в конфигурации MAQUET)	280 кг
Максимальная нагрузка на стандартные рельсы (например, держатель инфузионной колбы)	100 Н
Максимальная нагрузка	200 кг
Максимальный вес пациента	180 кг
Максимальный вес принадлежностей (например, держатель для головы и катушки)	20 кг

Суммарные параметры качества изображения (SNR сигнал/шум)

BC 1.5T, соотношение сигнал/шум (попереч./сагиттал./наклон.)	>=80
BC 1.5T, однородность (попереч./сагиттал./наклон.) [%]	>=80%
BC 3T, соотношение сигнал/шум (попереч./сагиттал./наклон.)	>=120
BC 3T, однородность (попереч./сагиттал./наклон.) [%]	>=80%
Толщина среза [мм]	5 мм +/- 1 мм
Геометрическое отклонение по масштабу (попереч./сагиттал./наклон.) [%]	<=3%

Unrestricted

Аберр. геометрическое отклонение (попереч./сагиттал./наклон.) [%]	<=3%
Максимальное геометрическое отклонение (попереч./сагиттал./наклон.) [мм]	<=8 мм
Пространственное разрешение ($m \geq 0.56$)	$u \geq 0,38$ 1/мм (Панель E)
Двоение, макс. G/S (BC)	<=6%

5.5.10 Сетевое соединение/соединение передачи данных

MP-система обеспечивает уровень безопасности в соответствии со стандартом IEC 60950-1 в отношении внешних окружающих условий для пациента. Все оборудование, подключенное к сетевым портам/портам передачи данных, должно также обеспечивать минимальный уровень безопасности в соответствии с IEC 60950-1.

5.5.11 Базовые функции визуализации, последующей обработки и сканирования с помощью Basic syngo MR

- Визуализация
 - Вывод изображения на экран
 - Возможность выбора среди различных способов отображения
 - Одновременное отображение данных вплоть до 4 пациентов
 - Аннотация и маркировка изображения
 - Возможность настройки текста изображения
 - Интерактивное видео
- Многооконные операции
 - Возможность настройки ширины и центра окна
 - Многооконные операции (со всеми, последовательными или одиночными изображениями)
 - Автоматические оконные операции для оптимизированного контраста
- Оценка ROI (областей интереса) / VOI (объемов интереса)
 - Параллельная оценка нескольких областей/объемов
 - Круг
 - От руки
 - Статистическая оценка:
 - Площади/объем
 - Стандартное отклонение
 - Среднее значение
 - Мин./макс. значения
- Создание диапазона
 - Новые реконструкции на основе полученных изображений
 - Параллельные, радиальные, с радиальными срезами, а также изогнутые диапазоны
- Экран положения
 - Отображение положения измеренных срезов на обзорном изображении и в выбранной серии
- Преобразование изображений
 - Инверсия значений по шкале оттенков серого
 - Вращение изображения на определенный пользователем угол

Unrestricted

- Масштабирование и панорамирование

Кривая средних значений

- Анализ времени-интенсивности

Расчеты

- Арифметические операции для изображений и серий:
 - Сложение, вычитание, умножение, деление внутри серии или между сериями
 - Расчетные карты ADC и b-значение
 - Фильтр изображения для снижения и повышения резкости данных изображения
 - Коррекция движения (гибкий сдвиг) между объемами и фазами
 - 2D- и 3D-коррекция искажений

Составление/сочетание

- Составление сагиттальных или фронтальных изображений (напр., для обследований всего позвоночника или серий обследований)
- Сочетание различных стеков изображений в один

3D

- MPR (Multi-Planar Reconstruction, многоплоскостная реконструкция): Многоплоскостное переформатирование вторичных изображений в режиме реального времени
- MIP (Maximum Intensity Projection, проекция максимальной интенсивности): 3D-реконструкция сосудов из набора 3D-данных или набора 2D-данных последовательных срезов (полученного с помощью специализированных последовательностей МР-ангиографии)
- MinIP (Minimum Intensity Projection, проекция минимальной интенсивности): аналогична MIP, но реконструирует минимальную интенсивность (напр., для методик Dark Blood)
- VRT (Volume Rendering Technique, метод объемного рендеринга): 3D-рендеринг со специальными настраиваемыми непрозрачностью и затемнением

Вывод на пленку

- Подключение через DICOM Basic Print
- Позиционирование изображений на виртуальном листе пленки с выбором
- Возможность выбора разного формата для пленки
- Настройка параметров окон, масштабирование и панорамирование изображений на листе пленки

5.5.12 Удельные коэффициенты поглощения

Удельный коэффициент поглощения для РЧ-энергии и скорость изменения градиентных полей проверяются в соответствии с требованиями стандарта IEC (МЭК) 60601-2-33.

5.5.13 Система охлаждения

Пользователь может выбрать один из двух вариантов охлаждения (сепаратор или охладитель Eco Chiller).

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	100 л/мин ¹¹⁾
	Теплоотдача в воду	Градиенты XQ: 60 кВт Градиенты XT: 75 кВт

Unrestricted

Опция охладителя Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию ¹²⁾	Холодильный блок GREEN: ¹³⁾ - Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18°C (64°F) - Если температура ниже -10°C (14°F), охладитель выключается¹⁴⁾
--	---

11) Температура воды: 6–12°C (43–54°F)

12) доступно только для градиентов XQ

13) автономное устройство охлаждения, дополнительное

14) в условиях выполнения клинических плановых измерений

5.5.14 Сетевое питание

Градиенты XQ	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50/60 Гц	± 1%
Значение связи	84 кВА	

Градиенты XT	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50/60 Гц	± 1%
Значение связи*	118 кВА	

*Общее значение связи получают из индивидуальных значений связи 91 кВА для GPA и от 53 до 67 кВА для EPC (в зависимости от напряжения сети)

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контакт или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710. При использовании во всех странах обязательно соблюдать местные и национальные правовые нормы. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц настоятельно рекомендуется также соблюдать указания, приведенные здесь, насколько они совместимы с местным законодательством.

Таблички номинальной мощности

XQ градиенты	380/400/420/440/460/480 V - 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 95 LONG – TIME kVA: 15
--------------	---

Unrestricted

ХТ градиенты	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 25 LONG – TIME kVA: 15
	380/400/420/440/460/480 V ~ 3PHASE 50/60 Hz SHORT – TIME kVA: 105 LONG – TIME kVA: 5

5.5.15 Потребляемая мощность

Примечания:

- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц.
- Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.

	Градиент XQ	Градиент ХТ
Выкл.	6.1 кВт	6.1 кВт
Готовая к измерению система	8.4 кВт	8.4 кВт
Сканирование	23.1 кВт	27.4 кВт

Примечания:

- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц.
- Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.
- Измерение потребляемой мощности основано на методологии COCIR — MPT — измерение энергопотребления. Потребляемая мощность зависит от многих переменных, поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае.

5.5.16 Размеры

Компонент	Ширина [м]	Глубина [м]	Высота [м]	Вес [кг]	Выделение тепла [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 3 Тл AS (вкл.	2,02	1,72	2,14	5500	

Unrestricted

гелий)					
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стандартный стол пациента и чехлы	2,45	4,49	2,14	7370	
Стандартный стол пациента	0,8	2,48	0,52-0,97; +0,05 ²⁷⁾ +0,013 ²⁸⁾		
Необходимая мин. высота помещения			2,4 ²⁹⁾		
Мин. транспортные габариты	2,45	2,05	2,3 30)		
Пультовая					
syngo Acquisition Work-place (стол+монитор)	1,20	0,8	1.14 м– 1.28 м (0.72 м + min. 0.42 м/тах . 0.56 м) Монитор с изменяемо й высотой		
Управляющий компьютер	0,17	0,45	0,39		
syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	1,2	0,8	1.14 м– 1.28 м (0.72 м + min. 0.42 м/тах . 0.56 м) Монитор с изменяемо й высотой		

27) С комплектом выравнивания высоты

28) В зависимости от состояния пола

29) От чистового пола до чистового потолка

30) Вкл. транспортный поддон

Unrestricted

Компонент	Ширина [м]	Глубина [м]	Высота [м]	Вес [кг]	Выделени е тепла [кВт]
-----------	---------------	----------------	---------------	----------	------------------------------

Аппаратная

Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	1,6	0,65	1,98 ³¹⁾	1500	≤5 ³²⁾
Система охлаждения	0,65	0,65	1,89	500	

31) Без дополнительных элементов

32) Может потребоваться только вентиляция

5.5.17 Дополнительные характеристики систем (в соответствии с листом данных о МР-совместимости)

Данные РЧ		
Пиковая мощность	TimTX TrueForm (1-канальная передача)	TimTX TrueShape (2-канальная передача)
Допустимая мощность усилителя	37.5 кВт	43.2 кВт
Возможная мощность на входе катушки для тела	29.8 кВт	40.0 кВт в режиме pTx
Диапазон передатчика	500 кГц	
Диапазон приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)	

Передающие РЧ-катушки		
Катушка Body	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	24 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	4.2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на:	
	3 дБ	150 мм
	10 дБ	260 мм
TxRx CP Head	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	41,1 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	5.8 мкТл

Unrestricted

Передающие РЧ-катушки		
TxRx Knee 18	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	7.6 мкТл

Обеспечение удобства пациента	
Конструкция открытого канала ⁷⁾	700 мм ±1%
Освещение внутри канала	допускает установку на 6 разных уровней
Вентиляция внутри канала	допускает установку на 6 разных уровней
Переговорное устройство внутри канала	включая динамик, микрофон и наушники
Камера внутри канала	Для наблюдения за пациентом

5.5.18 Программное обеспечение

Информация о базовом программном обеспечении MAGNETOM Vida	
Название и версия	syngo MR XA20
Последний выпуск	17 декабря 2019 г.

5.5.19 Лазерный локализатор:

Технические данные

Класс лазера	1М
Длина волны лазера	640 нм
Максимальная выходная мощность лазерного излучения (достижимый уровень излучения, AEL)	1.41 мВт

Unrestricted

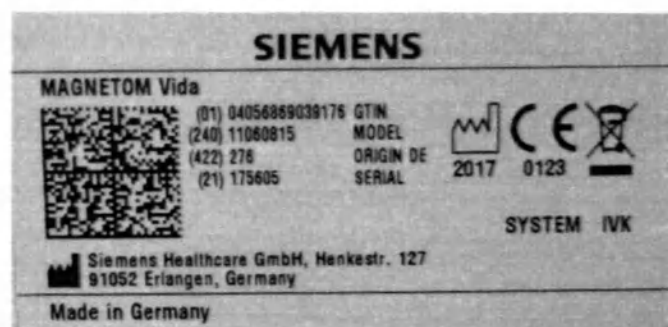
5.6 Информация о маркировке

5.6.1 Шкаф с электрооборудованием

Наклейка с информацией о системе



Фотография маркировки



Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

XQ градиенты

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение: нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д 96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В;

50/60 Гц

95 кВА / 15 кВА

Unrestricted

ХТ градиенты

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение: нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие, массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д 96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В; 50/60 Гц 25 кВА / 15 кВА

Или

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение: нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие, массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д 96

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480 В; 50/60 Гц 105 кВА / 5 кВА

Наклейки в соответствии с EN 50419:2006



К изделиям в ЕС, помеченным этим символом, применимы руководства 2002/96/EG для старых электрических и электронных систем, а также 2012/19/EC, соответственно. Следует связаться со службой поддержки Siemens при появлении вопросов о возврате и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей.

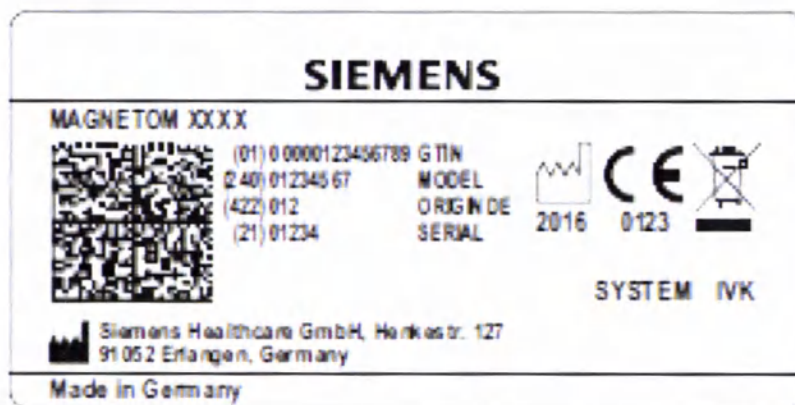
Unrestricted

Наклейка с номерами редакций

Revision:														Model - No.:																		
00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98

5.6.2 На кожухе магнита

Наклейка с информацией о системе



5.6.3 У отверстия магнита (спереди)

См. руководство пользователя



5.6.4 Наклейка EAC



Все системы MAGNETOM Vida, поставленные в Россию, Беларусь, Узбекистан и Казахстан, будут содержать наклейку EAC, расположенную сразу за наклейками с информацией о системе.

Unrestricted

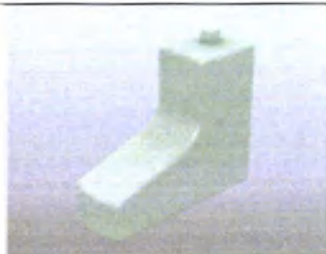
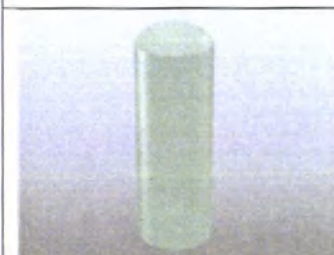
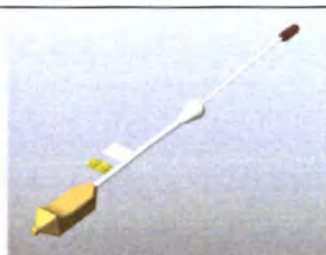
6 Стерильность

МР-система не предназначена для стерилизации.

7 Перечень оборудования и измерительных инструментов, необходимых для контроля качества медицинского изделия

Ниже представлены принадлежности для обеспечения качества, поставляемые с системой. Фантомы не калиброваны.

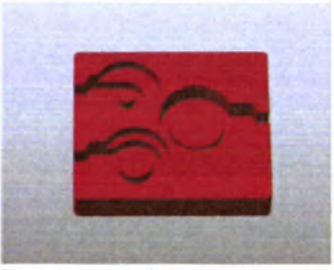
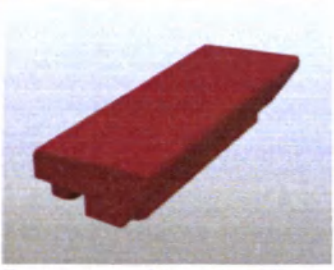
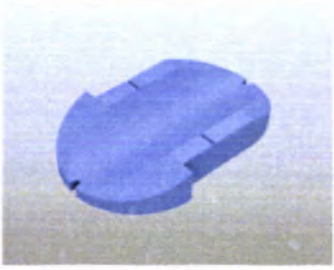
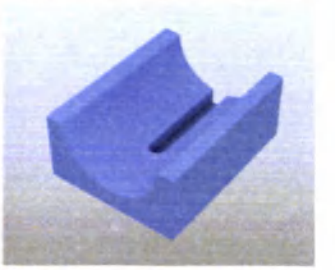
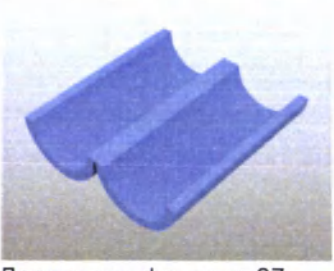
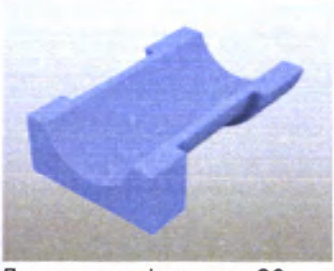
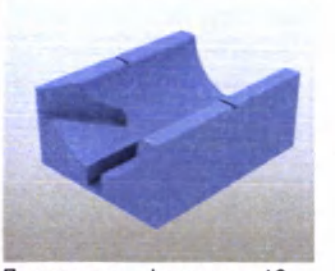
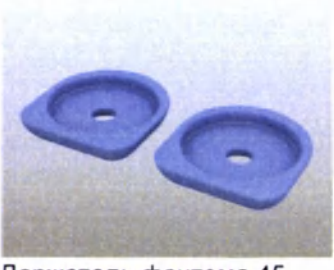
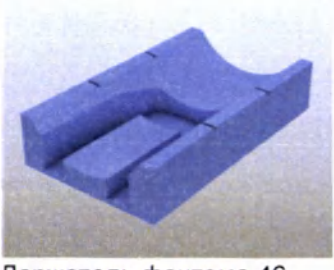
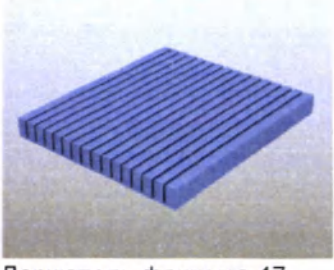
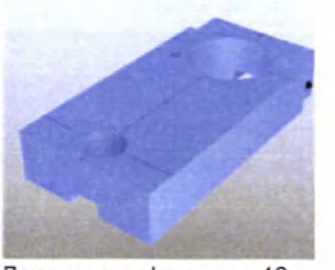
7.1 Измерительные фантомы

	Пластиковая бутылка, 15 мл Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 3 г MnCl ₂ * 4 H ₂ O + 5 г NaCl		Фантом для катуш Hand/Wrist 16 Содержимое: 1100 мл Раствор на 1000 г дис H ₂ O: 3.75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl
	Пластиковая бутылка, 1900 мл Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 3.75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl		Фантом для катуш Foot/Ankle 16 Раствор на 1000 г дис H ₂ O: 3.75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl
	Пластиковая бутылка, 5300ml Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 3.75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl		Катушка для обеспечени качества для катушки Endorectal
	Сферический фантом D165 Диаметр: 165 мм Содержимое: 2570 мл Раствор на 1000 г дист. H ₂ O: 1.25 NiSO ₄ * 6 H ₂ O		Специальный фантом для катушки Endorectal Порошок поставляется вместе со специальным фантомом для эндоректальной катушки. Порошок используется для приготовления фантомной жидкости. Для получения дополнительной информации

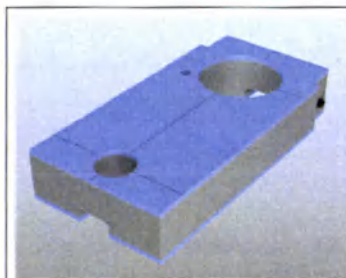
Unrestricted

			руководство пользователя для специально фантома.
	Сферический фантом D240 Диаметр: 240 мм Содержимое: 7300 мл Раствор: MARCOL-Oil + 0.011 г MACROLEX blue		

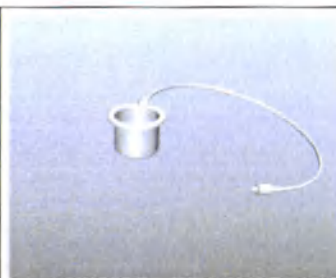
7.2 Держатели фантомов

			
Держатель фантома 17	Держатель фантома 18	Держатель фантома 25	Держатель фантома 26
			
Держатель фантома 27	Держатель фантома 28	Держатель фантома 29	Держатель фантома 40
			
Держатель фантома 45	Держатель фантома 46	Держатель фантома 47	Держатель фантома 48

Unrestricted



Держатель фантома 49



Модель катушки Endorectal

8 Требования и условия транспортировки

- Транспортировка магнита может осуществляться в любую страну с жидким гелием или без него. Максимально возможный уровень гелия в системе в ходе транспортировки составляет 95%.
- Магнит классифицируется как «Опасный груз» в соответствии с нормами ADR, IMDG и IATA и требованиями, которые в них указаны. Жидкий гелий классифицируется в соответствии UN1963 (гелий, охлажденная жидкость).
- Транспортировка системы, содержащей жидкий гелий, должна осуществляться в соответствии с национальным и международным законодательством.

8.1 Механические условия транспортировки

- Максимальное ускорение в точках крепления магнита в ходе транспортировки при помощи автоагрегата с пневмогидравлической подвеской с транспортным поддоном/без него не должно превышать:
 - 5.0g при вертикальной ударной нагрузке, приложенной к точкам крепления криостата.
 - 2.0g при горизонтальной ударной нагрузке в любом направлении, приложенной к точкам крепления криостата.
 - Ударной нагрузкой называется динамическая сила продолжительностью не более 0,5 сек.

8.2 Автодорожная транспортировка

- Автодорожная транспортировка допускается при протяженности пути до 15 000 миль.
- Автодорожная транспортировка может осуществляться с утвержденным транспортным поддоном/без него. В случае отсутствия транспортного поддона, магнит необходимо закрепить транспортными балками.
- Дорожные транспортные средства должны быть оборудованы пневматической подвеской, независимо от того, используется ли транспортный поддон.
- Транспортировка магнита должна всегда осуществляться с помощью транспортных средств, оборудованных пневматической подвеской.
- Дорожные транспортные средства должны соответствовать назначению, обслуживаться вовремя, и соответствовать местному законодательству и нормативам.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива ADR.
- Транспортное средство и оператор должны быть утверждены компанией Siemens.

Unrestricted

- В настоящей спецификации не указано разрешение на использование магнита в рамках мобильной системы. Переносные магниты требуют специфичной конструкции транспортного средства для продолжительной наземной транспортировки.

8.3 Транспортировка по воздуху

- Транспортировка по воздуху допускается, если протяженность пути не превышает 30 000 миль.
- При использовании воздушного транспорта на любом участке маршрута утвержденный транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IATA.

8.4 Транспортировка по морю

- Допускается транспортировка по морю, если протяженность пути не превышает 30 000 миль.
- При использовании водного транспорта на любом участке маршрута утвержденный (по отношению к магниту) транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IMDG.

8.5 Транспортировка железнодорожным транспортом

- Транспортировка железнодорожным транспортом не допускается!
- Транспортировка через туннель (из Соединенного Королевства во Францию) допускается, если система устанавливается на утвержденный автоагрегат с пневмогидравлической подвеской. Пневматическая подвеска может быть деактивирована.

8.6 Спецификации магнита

Требования к транспортировке и хранению - магнит	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2-100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g по вертикали, 2 g по горизонтали (период времени 20 мс)
Температура окр. среды	От -25 °С до +60°С
Относительная влажность	От 10% до 95% без конденсации
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа

8.7 Спецификации компонентов системы

Требования к транспортировке и хранению – компоненты системы	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2-100 Гц)

Unrestricted

Пиковое ускорение	5 g по вертикали, 2 g по горизонтали (период времени 20 мс)
Температура окр. среды	От -25 °C до +60°C
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 105 кПа

8.8 Подъем и манипуляции

- Подъем магнита должен осуществляться только лицами, обученными методике работы с компонентами и медицинским оборудованием данного размера и веса.
- Подъем в ходе транспортировки, включая окончательную установку магнита в помещение, необходимо осуществлять с помощью крана подходящего размера, грузоподъемность которого позволяет поднимать магнит.
- Необходимо использовать подходящие ремни или цепи, которые позволяют поднимать магнит. Ремни или цепи должны быть зафиксированы в точках подъема магнита с помощью грузоподъемных скоб, поставляемых и прикрепляемых к магниту.

9 Срок хранения

Компания Siemens не предоставляет срок хранения на изделия, описанные в настоящем документе, поскольку данные изделия изготавливаются согласно заказу и, следовательно, не подвержены разрушению, которое привело бы к нарушению функциональных свойств.

После заказа и изготовления системы ее транспортируют и устанавливают в помещении заказчика, после чего выполняют проверки для контроля качества и настройку для подтверждения надлежащего функционирования МР-томографа. МР-томографы вводятся в эксплуатацию сразу, что предупреждает риски, связанные с функционированием изделия или его компонентов.

9.1 Условия хранения

Условия хранения, исходя из местонахождения детали:

	Оборудование	Комната с электронным оборудованием	Кабинет для обследований
Температура	15–30 °C	15–30 °C	18–22 °C
Относительная влажность воздуха	40–60%	40–80%	40–60%
Абсолютная влажность воздуха	<11.0 г/кг	<11.0 г/кг	<11.0 г/кг
Атмосферное давление	700-1060 гПа	700-1060 гПа	700-1060 гПа

Unrestricted

10 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы системы MAGNETOM Vida составляет 10 лет при усредненных ожидаемых условиях, в которых будет обеспечена безопасная эксплуатация (в соответствии с, напр. IEC 60601-1-2005)

Проверки безопасности, указанные в руководстве владельца системы, и соблюдение их расписания являются обязательными. Кроме того, при необходимости должны быть внедрены предупредительные меры или осуществлен ремонт для обеспечения безопасности системы.

Если эксплуатация изделия осуществляется в течение более длительного промежутка времени, помимо стандартных процедур техобслуживания могут потребоваться дополнительные проверки или ремонт в соответствии с требованиями компании Siemens для обеспечения функциональной целостности и безопасности системы.

11 Процедура переработки и утилизации (данные по переработке или утилизации)

При утилизации системы или ее компонентов необходимо соблюдать действующее в настоящий момент законодательство об охране окружающей среды.

Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Кинескопы мониторов
- Фантомы

Для получения подробной информации следует обратиться в местное представительство сервисной службы Siemens.



Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с ограничениями, предусмотренными в законодательстве.

12 Условия эксплуатации

12.1 Требования к установке

Для правильной установки выполнить указанные подготовительные шаги.

За подробной информацией по подготовке помещения, транспортировке системы и другим требованиям к установке следует обратиться к руководителю проекта.

Руководитель проекта на объекте установки несет ответственность за подготовку, связанную с помещением и системой.

Unrestricted

Необходимо выполнить следующие шаги:

- Выполнить подготовку и уборку в помещении.
- Убедиться, что имеются все необходимые подключения для электроснабжения и снабжения водой.
- Внутреннее сопротивление источника питания на объекте установки должно соответствовать требованиям.
- Должен быть установлен маршрут транспортировки системы, при этом путь должен быть очищен от преград (связанных с размером, доступом и нагрузкой).
- Убедиться, что помещение для магнита оборудовано должным образом.
- Убедиться, что отверстия в РЧ-экране имеют подходящий размер.
- Убедиться, что для установки магнита имеется достаточно места.
- Следует учитывать узкие проходы и проходы с низким потолком, подвесным потолком, несущими конструкциями и колоннами.
- Определить конечное местонахождение магнита в помещении для магнита.
- Убедиться, что установлена и готова к эксплуатации главная система снабжения водой.
- Оградить зону разгрузки во избежание нанесения вреда проходящим мимо людям.
- Не блокировать пути входа или пути естественного доступа в медицинское учреждение.
- Помещения должны быть оборудованы надлежащим образом. Должен быть установлен РЧ-экран, включая отверстие для установки магнита. Помещение для магнита должно быть оборудовано системами освещения. На полу должны отсутствовать препятствия, мешающие транспортировке магнита и компонентов системы.
- На полу должны присутствовать отметки, соответствующие четырем углам магнита, указывающие на местонахождение магнита. См. план проекта.
- Пол, начиная от зоны разгрузки и до конечного местонахождения магнита, должен быть покрыт металлическими пластинами (толщиной не менее 5 мм).
- В месте установки должны присутствовать инструменты, необходимые для установки (стальные прокатные валки, гидравлическое оборудование, подъемники, и т.д.).

12.2 Контактные данные для технического обслуживания

Регулярные проверки должны выполняться отделом технического обслуживания Siemens в рамках ежегодного техобслуживания в соответствии с контрактом по техобслуживанию. Следовательно, мы рекомендуем заключить контракт о техобслуживании. Также можно заключить контракт по техобслуживанию, в зависимости от интенсивности эксплуатации системы. Следует связаться с местным представителем компании для получения информации по данным вопросам.

Название и адрес местного представительства в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Ул. Дубининская, 96, Москва,
115093, Россия
Тел: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр поддержки клиентов сервисной службы ООО «Сименс Здравоохранение»

Unrestricted

(круглосуточная линия):

Тел.: 8 800 550 50 22

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

12.3 Информация о калибровке медицинского изделия/требования к калибровке (если применимо).

Калибровка МР-систем не требуется. Тем не менее существуют разные проверки и тесты, которые необходимо выполнять в соответствии с руководством владельца системы.

13 Гарантия

Ожидаемый срок эксплуатации составляет 10 лет в условиях окружающей среды, указанных в инструкциях по эксплуатации, а также с учетом выполнения профилактического и корректирующего технического обслуживания квалифицированным техническим персоналом, утвержденным компанией Siemens Healthcare GmbH.

Владелец системы несет ответственность за лицензии на ПО, включая гарантийные условия на ПО.

Как правило, специфичные гарантийные условия указываются в контрактном соглашении между компанией Siemens Healthcare GmbH и владельцем системы.

14 Контактная информация для рекламаций

В случае появления вопросов или рекламаций обращайтесь по следующему адресу:

Германия	Россия
Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany (Германия) Тел.: +49 9131 84-0 www.siemens-healthineers.com	ООО «Сименс Здравоохранение» Ул. Дубининская 96, Москва, Россия, 115093 Тел.: +7 495 737 12 52 Факс: +7 495 737 13 20 www.siemens-healthineers.com/ru/

Unrestricted

Номер в нотариальном реестре С 1276 / 20 -cw-

Настоящим я удостоверяю подлинность выше
представленных подписей, поставленных в моем
присутствии

Майрой Алехандра Веласко Альварадо (Mayra Alejandra Velasco Alvarado),
Дата рождения: 18.12.1981 г.

в Эрлангене, компания "Сименс Хелскэа ГмбХ" (Siemens Healthcare GmbH)

Указанные лица известны мне лично.

Эрланген, дата 10.07.2020 г.

/Печать нотариуса/

/Подпись/

Кристиан Браун (Christian Braun)
Нотариус / Нотариус в Эрлангене / Германия

Переводчик: Саная Анаит Леоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15- 255

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



М.К.Нахаев

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист (-а,-ов).



М.К.Нахаев



Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen

To the Federal Service for Surveillance
in Healthcare of Russian Federation

Name	Mayra Velasco
Department	SHS DI MR QT GRS
Telephone	+49 (9131) 84-2184
Fax	+49 (9131) 84-2200
E-mail	mayra.velasco@siemens-healthineers.com
Date	16 July 2020

Operator Manuals in Russian language

The following operator manual has been printed by the manufacturer in Germany

M11-03002G.629.04.02.12

Yours Sincerely,

Siemens Healthcare GmbH

Mayra Alejandra Velasco Alvarado
Regulatory Affairs

Restricted

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman:
Jochen Schmitz, Michael Reitermann
Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen

Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (9131) 84 0
siemens.com/healthcare

Registered office: München, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821 WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

URNr. **S 1308 / 20** -CW-

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der
vorstehenden, vor mir vollzogenen
Unterschriften von

Herewith, I certify the foregoing signatures,
signed before me, of

Mayra Alejandra Velasco Alvarado,
geboren am / born on 18.12.1981

in Erlangen, Siemens Healthcare GmbH,

Die Personen sind persönlich bekannt.

The individuals are personally known.

Erlangen, d. / this 16.07.2020



(Dr. Roland Schwanecke)
Notar/Notary in Erlangen / Germany

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы
syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы
syngo MR XA20

Руководство владельца системы

Введение	1
Информация по технике безопасности	2
Карта данных МР-совместимости	3
Указания и заявление производителя по ЭМС	4
Технические данные	5
Положение табличек	6
График технического обслуживания	7
Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства MDS ²	8
Техническая документация по безопасности изделий и систем	9
Раздел А–J	10



Эта страница намеренно оставлена пустой.



Примечание производителя:

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от

08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens
Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M11-03002G.629.04.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2019
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 11-2019

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 1 Введение
syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 1 Введение

syngo MR XA20

i

>>

•

✓

◆

1

2

3

Курсив

→

Полужирный шрифт

Оранжевый

Courier

Courier

Menu (Меню) > Menu Item (Пункт меню)

<variable> (переменная)

⚠

ОСТОРОЖНО!

⚠

ВНИМАНИЕ!

Обозначает подсказку	Содержит указания по предотвращению ошибок эксплуатации или заостряет внимание на важных деталях сведений
Обозначает решение проблемы	Содержит указания по устранению неисправностей или ответы на часто задаваемые вопросы
Обозначает элемент списка	
Обозначает необходимое условие	Обозначает условие, подлежащее выполнению перед определенной операцией
Обозначает операцию, выполняемую в один этап	
Обозначает этапы в последовательностях операций	
Служит для обозначения ссылок и заголовков таблиц или рисунков	
Служит для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также на предыдущий или следующий этап	
Служит для обозначения заголовков окон, пунктов меню, названий функций, кнопок и клавиш, например кнопки Save (Сохранить)	
Служит для выделения особо важных частей текста	
Служит для вывода на экран системной информации, в том числе элементов кода или команд	
Обозначает данные, подлежащие вводу	
Служит для перехода к определенному пункту подменю	
Служит для обозначения переменных или параметров, например, в строке	
ВНИМАНИЕ!	Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования. Обозначение «ВНИМАНИЕ!» состоит из следующих элементов: • Информация о характере опасной ситуации • Последствия непредотвращения опасной ситуации • Методы предотвращения опасной ситуации
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти. Обозначение «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» состоит из следующих элементов: • Информация о характере опасной ситуации • Последствия непредотвращения опасной ситуации • Методы предотвращения опасной ситуации



●	1 Введение	7
	1.1 Кто что предоставляет? Документы в руководстве владельца системы.	7
●	2 Информация о брендинге	11
	2.1 Siemens Healthineers	11
●	3 Предполагаемый срок службы	13

1 Введение

Уважаемый клиент!

Во время осмотров и контроля полномочными органами вы всегда должны иметь под рукой много различных документов. Данное руководство владельца системы предназначено для облегчения архивирования этих документов, чтобы в случае необходимости Вы всегда имели их полностью под рукой.

Мы уже заполнили наиболее важные документы в руководстве владельца системы при поставке вашей системы. Все последующие обновления руководства владельца системы вы производите самостоятельно.

В связи с этим рекомендуется при пуске новой системы определить сотрудника, ответственного за постоянное обновление руководства владельца системы, который всегда сможет предоставить его по первому требованию.

По вашему запросу служба технической поддержки Siemens Service предоставляет техническую документацию по МР-системе (например, коммутационные схемы, перечни запасных деталей, описания, инструкции по калибровке, перечень составных деталей). Однако предоставление этой документации не означает разрешение на проведение ремонта.



Все таблички, показанные в руководствах владельца системы, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и компонентах.

Мы желаем успехов в работе с новой системой Siemens.

Siemens Healthcare

1.1 Кто что предоставляет? Документы в руководстве владельца системы.

В этой таблице показано, какие документы находятся в руководстве владельца системы, и кто представляет названные документы.

1 Введение

Производитель	Представитель Siemens	Владелец системы	Документ
1. Введение			
◆			Примечания по обращению с руководством владельца системы
		◆	Оператор и расположение изделия
2. Информация по технике безопасности			
◆			Важные аспекты безопасности для владельца МР-системы
3. Карта данных МР-совместимости			
◆			Информация для оценки МР-совместимости изделий, не являющихся МР-изделиями компании Siemens
4. Указания и заявление производителя по ЭМС			
◆			Указания и заявление производителя по электромагнитной совместимости
5. Технические данные			
◆			Технические данные
		◆	Обновления и дополнения
6. Положение табличек			
◆			Положение табличек
7. Профилактическое техническое обслуживание			
◆			График технического обслуживания
		◆	Договор о техническом обслуживании
		◆	Сертификаты на техническое обслуживание
8 Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства — MDS ²			
◆			Информация о безопасности изделия
9 Техническая документация по безопасности изделий и систем			
◆			Обзор данных по безопасности изделий и систем
10 Соответствие требованиям полномочных органов			
		◆	Файлы согласно национальным законодательным положениям

Производитель	Представитель Siemens	Владелец системы	Документ
11. Сертификаты			
	◆		Сертификат об установке
	◆		Свидетельство о передаче системы
	◆		Свидетельство об инструктировании заказчика
		◆	Свидетельство о проверке стабильности
12. Лицензии на программное обеспечение и гарантия			
		◆	Лицензии на программное обеспечение, включая гарантийные условия
13. Обновления			
		◆	Проведенные обновления
14. План помещения			
	◆		Чертежи практики и помещения
15. Уровень модификации компонентов			
◆			Перечень поставленных компонентов, включая версии оборудования и программного обеспечения
	◆		Статус изменения после замены компонентов
16. Декларация о соответствии			
			Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании Siemens.

2 Информация о брендинге

2.1 Siemens Healthineers

Компания Siemens недавно провела реорганизацию своей структуры. Теперь медицинское подразделение является отдельным юридическим лицом. Это отражено в нашем новом фирменном названии:



Мы приняли новое фирменное название, но юридическое наименование компании и наименование официального производителя остаются без изменений. Данное изменение также не влияет на какие-либо юридические обязательства. Новое фирменное название отражено в маркировке новых производимых изделий (например, в руководствах пользователя и технических руководствах). Уже существующие материалы не будут содержать нового фирменного названия.

3 Предполагаемый срок службы

Предполагаемый срок службы МР-системы составляет по меньшей мере 10 лет при эксплуатации в обычных условиях, в которых использование системы считается безопасным (в соответствии, например, со стандартом IEC 60601-1-2005).

Помните, что проверки безопасности и интервалы их проведения, указанные в руководстве владельца системы, являются обязательными к соблюдению. В случае необходимости для обеспечения безопасности системы в течение указанного срока необходимо выполнять профилактическое обслуживание или ремонтные работы.

В случае, если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания эксплуатационной надежности и безопасности согласно требованиям компании Siemens могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания.

Siemens проинформирует клиента об ожидаемом окончании срока службы. Помните, что это не влияет на юридические обязательства.

3 Предполагаемый срок службы

Эта страница намеренно оставлена пустой.



Примечание производителя:

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от

08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens
Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

ых
ани.
вам,
цено

MAGNETOM Family

Руководство владельца системы – 2 Информация по технике безопасности

syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

● 1	Сведения по технике безопасности для владельца системы	5
1.1	Предисловие	5
1.1.1	Стандартные причины возникновения несчастных случаев	5
1.1.2	Ответственность	5
1.1.3	Определения разных категорий сотрудников	6
1.2	Правовые нормы	6
1.2.1	Соблюдение национальных правовых норм и предписаний	6
1.2.2	Государственные нормативные документы (для Германии)	7
1.2.3	Директива по оборудованию, работающему под давлением	7
1.2.4	Электромагнитные поля	7
1.2.5	Возникновение шума	8
1.2.6	Видеоконтроль	8
1.2.7	Комбинирование устройств	8
1.2.8	Установка	9
1.3	Планы действий в аварийной ситуации	9
1.3.1	Доступ в комнату для исследования	9
1.3.2	Порядок действий в аварийных ситуациях	10
1.3.3	План действий в аварийной ситуации при быстром охлаждении магнита	11
1.3.4	Пожаротушение	12
1.4	Квалификация и информированность персонала	13
1.4.1	Информирование сотрудников, работающих с МР-системами	13
1.5	Предварительный опрос сотрудников, работающих с МР-системами, и пациентов	16
1.6	Условия в рентген-операционной и условия окружающей среды	17
1.6.1	Защита от взрыва	17
1.6.2	Аварийные выключатели	17
1.6.3	Кондиционирование воздуха	18
1.6.4	Магнитное поле рассеяния и зона контролируемого доступа	18
1.7	Знаки и условные обозначения	18
1.7.1	Обзорная таблица	19
1.7.2	Знаки, обозначающие класс защиты	19
1.7.3	Индикатор удара	20
1.8	Техническое обслуживание/ремонт	20
1.8.1	Ответственность	20
1.8.2	Регулярное техническое обслуживание	21
1.8.3	Ремонт и внесение изменений	21
1.8.4	Заполнение гелием	22
●	Алфавитный указатель	25



Оглавление

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

1.1 Предисловие

В данном разделе руководства владельца системы описаны наиболее важные требования техники безопасности, которые вы, как владелец МР-системы, обязаны соблюдать.

Данные требования включают в себя законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информацию о сотрудниках и их квалификации, а также требования, которые необходимо соблюдать в кабинете для обследований.

1.1.1 Стандартные причины возникновения несчастных случаев

Крайне важно информировать работников и подрядчиков. Обслуживающий персонал, также как и персонал, который не присутствует постоянно в кабинете для обследований (например, персонал, занимающийся уборкой, персонал аварийных служб), должен быть информирован об особых условиях, действующих в кабинете для обследований. В кабинете для обследований запрещается использовать намагничиваемые устройства (например, паркетно-шлифовальные машины, пылесосы, кресла-коляски, металлические тележки).

- ♦ Соблюдайте все инструкции по технике безопасности в отношении всех *пользователей*, упомянутых в руководстве пользователя системы. См.: **Руководство пользователя МР-системы**

1.1.2 Ответственность

Компания Siemens не несет ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики МР-системы в случае несоблюдения правил эксплуатации МР-системы, изложенных в инструкции по эксплуатации (руководство пользователя, руководство владельца системы). Кроме того, компания Siemens не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией. Это относится, в том числе, к несчастным случаям, возникающим при использовании ферромагнитных предметов. Данное положение применяется, даже если последствия проявились позднее.

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

1.1.3 Определения разных категорий сотрудников

Используемый термин	Пояснение
Пользователь/ Оператор/ Обслуживающий персонал	Лицо, которое эксплуатирует систему или программное обеспечение, следит за пациентом или выполняет диагностический просмотр изображений Как правило, врачи, прошедшие обучение рентгенолаборанты и техники
Владелец системы	Лицо, ответственное за МР-среду. К ней относятся законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информация о сотрудниках и их квалификации, а также информация об обслуживании/ремонте.
Сотрудник, работающий с МР-системой	Лицо, которое работает в зоне контролируемого доступа или МР-среде Пользователь/Оператор, а также другой персонал (например, персонал, занимающийся уборкой, руководитель административного отдела, обслуживающий персонал)
Служба технической поддержки Siemens Service/обслуживающий персонал	Группа лиц, прошедших специальное обучение, которые уполномочены компанией Siemens на выполнение определенных работ по техническому обслуживанию Под термином «Siemens Service» подразумевается персонал, уполномоченный компанией Siemens на выполнение обслуживания.

1.2 Правовые нормы

1.2.1 Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Необходимо соблюдать местные и национальные правовые нормы. Оператор несет ответственность за соблюдение местных законодательных требований в отношении ограничения доступа в контролируемую зону.

В местных нормативных документах также указаны допустимые пределы воздействия шумов и магнитных рассеянных полей на пользователей и пациентов. См.: **Руководство владельца системы: технические данные**

При необходимости источник радиочастотного поля должен быть зарегистрирован в местных органах в соответствии с рекомендациями по ЭМС.

1.2.2 Государственные нормативные документы (для Германии)

В Германии применяются следующие правовые нормы:

- Закон о медицинских изделиях (MPG)
- Закон об электромагнитной совместимости (EMVG)
- Правила эксплуатации медицинского оборудования (MPBetreibV)
- Правила профилактики несчастных случаев (UVV)
- Положение о защите персонала от электромагнитных полей на основе ДИРЕКТИВЫ 2013/35/EU (EMF Directive)

1.2.3 Директива по оборудованию, работающему под давлением

Сверхпроводящий электромагнит является оборудованием, работающим под давлением. Необходимо соблюдать государственные нормативные документы по запуску и эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

В Европе продажи оборудования, работающего под давлением, регулируются Директивой по оборудованию, работающему под давлением. MAGNETOM Vida подпадает под действие Директивы по оборудованию, работающему под давлением (97/23/EG). Другие системы MAGNETOM подпадают под действие обновленной версии Директивы по оборудованию, работающему под давлением (2014/68/EU).

В Германии при запуске и эксплуатации системы руководствуются как Директивой по оборудованию, работающему под давлением, так и соответствующими правилами по технике безопасности на производстве (BetrSichV).

1.2.4 Электромагнитные поля

Линия 0,5 мТл в комнате для исследования определяет контролируемую зону доступа статического магнитного поля. Для контроля доступа в эту зону должны быть разработаны соответствующие правила. Необходимо также учитывать потенциальные риски, связанные с притягиванием намагничиваемых предметов или с возникновением крутящего момента в подобных материалах. Необходимо учитывать возможность того, что лица с медицинскими имплантатами, например кардиостимуляторами, могут войти в эту зону, не осознавая отрицательного воздействия поля на медицинские имплантаты.

За пределами зоны контролируемого доступа величина электромагнитных помех соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

В отношении статического магнитного поля МР-система непрерывно работает в обычном режиме. Обычный режим включает показатели до 3 Тл, а режим первого уровня - до 8 Тл. *Только для Китая.* Если интенсивность статического магнитного поля превышает 2 Тл, то система работает в режиме первого уровня.

Допустимое воздействие статических и переменных магнитных полей на сотрудников, работающих с МР-системами, может регламентироваться местным законодательством. Если с МР-системой работают беременные сотрудницы, они должны соблюдать особые меры предосторожности, несмотря на то, что не выявлено санитарно-эпидемиологических данных о ее отрицательном воздействии на здоровье (могут применяться положения местного законодательства). Нормы допустимого воздействия могут не распространяться на беременных сотрудниц, работающих с МР-системами. Кроме того, в некоторых странах в отношении беременных сотрудниц, работающих с МР-системами, могут действовать ограничения на количество «членов общества», поскольку плод также рассматривается как член общества.

1.2.5 Возникновение шума

Нормы допустимого воздействия шума на сотрудников, работающих с МР-системой, могут регламентироваться местным законодательством. Владелец системы должен следить за тем, чтобы уровень шума в месте нахождения пульта управления был ограничен в соответствии с местными нормами безопасности на рабочем месте для врачей и сотрудников, работающих с МР-системами.

1.2.6 Видеоконтроль

Требования по маркировке определяются положениями местного законодательства. В случае установки видеосистемы и применимости требований к маркировке владелец системы несет ответственность за обеспечение соответствия указанным нормативам и за нанесение необходимой маркировки.

1.2.7 Комбинирование устройств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Устройства сторонних производителей, подключенные к МР-системе!

Различные неисправности могут привести к поражению электрическим током, от РЧ-ожогов до ухудшения качества изображения

- ♦ Убедитесь, что любые комбинирование или изменения системы отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1 (глава 16) и разрешены компанией Siemens.

Любое использование устройств физиологического мониторинга и измерения на пациенте должно выполняться под руководством и под ответственность владельца системы.

Чтобы выполнить общую проверку исправности периферийного оборудования, используется протокол совместимости. Производители периферийного оборудования должны использовать этот протокол совместимости Siemens для проверки работоспособности данного оборудования. См.: **Руководство владельца системы: таблица данных о совместимости**

1.2.8 Установка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перегрузка цепи; проникновение воды; неполное отключение от электрической сети

Неисправность системы; опасность поражения электрическим током

- ◆ Не подсоединяйте дополнительные компоненты, которые не входят в оригинальный комплект поставки, к разветвительным розеткам компьютеров.
- ◆ Не подсоединяйте разветвительные розетки к системе.
- ◆ Убедитесь, что на полу не расположены разветвительные компьютерные розетки.
- ◆ Не используйте разделительный трансформатор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током

- ◆ Для предотвращения поражения электрическим током оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

1.3 Планы действий в аварийной ситуации

Необходимо разработать меры, которые следует предпринимать в определенных аварийных ситуациях. К таким мерам относится разработка планов действий в аварийных ситуациях (инструкции по поведению и спасению в аварийных ситуациях) для предотвращения неправильного поведения в чрезвычайных условиях.

1.3.1 Доступ в комнату для исследования

Должны быть разработаны и четко обозначены пути эвакуации. На путях эвакуации не должно быть препятствий.

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

- 1 Необходимо приобрести инструменты для взламывания двери в аварийной ситуации.
- 2 Необходимо обеспечить возможность использования окна в комнате для исследования в качестве пути эвакуации в экстренной ситуации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

РЧ-дверь не работает надлежащим образом!

При возникновении аварийной ситуации свободный доступ в рентген-операционную и выход из нее затруднены

- ♦ Организуйте регулярные проверки и техническое обслуживание РЧ-двери.
- ♦ Составьте инструкции по действиям в экстренных ситуациях. Во избежание ситуации, при которой отсутствует доступ к пациенту, поскольку невозможно открыть дверь (например, при неисправности ручки двери), предусмотрите альтернативные средства/меры быстрого открывания двери.

1.3.2 Порядок действий в аварийных ситуациях

Для обеспечения безопасности пациентов необходимо разработать инструкции по действиям в аварийных ситуациях. При этом следует учитывать особые риски МРТ (например, наличие магнитного поля).

Кроме того, инструкции должны определять самый быстрый путь эвакуации пациентов в аварийных ситуациях из места воздействия магнита (при необходимости с отключением магнита). Инструкции также должны содержать описание процедуры оказания первой медицинской помощи.

Пациенты и сотрудники, работающие с МР-системой, которые подвергаются опасности в максимальной степени

В качестве особых мер предосторожности необходимо подготовить программу медицинского наблюдения, а также план применения реанимационного оборудования за пределами зоны действия магнита для пациентов, факторы риска у которых превышают общепринятые, например:

- Пациенты, страдающие острой сердечно-сосудистой недостаточностью
- Пациенты, подверженные припадкам
- Пациенты с повышенным риском возникновения сердечного приступа или другими проблемами с сердцем
- Пациенты с плохой терморегуляцией
- Пациенты, страдающие клаустрофобией
- Пациенты, находящиеся в бессознательном состоянии, под действием анестезии или которые по иным причинам не могут информировать персонал
- Дети



МР-сканирование не признано безопасным для получения изображений плода внутриутробно и органов детей до двух лет. Врач соответствующей специальности должен оценить преимущества МР-обследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

1.3.3 План действий в аварийной ситуации при быстром охлаждении магнита



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Экстренная ситуация при охлаждении магнита!

Опасность для жизни в результате асфиксии и гипотермии в течение короткого промежутка времени

- ♦ Составьте инструкции по действиям в случае попадания газообразного гелия в комнату для исследования.

Этот план должен включать в себя следующую информацию:

- Планы аварийно-спасательных действий, которые необходимо отработать с персоналом
- Особенности обстановки кабинета
- Личный состав спасательной службы (персонал служб гигиены и безопасности труда, сотрудники службы скорой помощи и пожарные)
- Выключатель **Magnet Stop** (Остановка магнита)

Охлаждение

При резком охлаждении утрачивается сверхпроводимость магнита. Энергия магнитного поля преобразуется в тепловую энергию и напряженность магнитного поля падает. Жидкий гелий (хладагент) при этом быстро испаряется и отводится через вытяжную линию. Выход газообразного гелия через вытяжную линию сопровождается громким шумом из-за интенсивного выделения пара, и гул продолжается несколько минут.

Резкое охлаждение может происходить в следующих случаях:

- Запуск МР-системы (зарядка или заправка магнита)
- Чрезвычайная ситуация (землетрясение, пожар и т. п.)
- Самопроизвольное охлаждение без какой-либо видимой причины (крайне редко)

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

Неисправность вентиляционной линии

При неисправности вентиляционной линии (частичной или полной) газообразный гелий будет поступать в кабину для обследований. В этом случае установка для кондиционирования воздуха не может обеспечить надлежащий воздухообмен, в результате чего возникают следующие потенциально опасные ситуации:

- Плохая видимость из-за образования сильного тумана в верхней части помещения
- Повышение давления в кабине для обследований
- Гипотермия и опасность удушья (например, при значительных утечках)



Из-за возникновения опасных условий, приводящих к резкому переохлаждению и удушью, попытки оказания помощи не должны предприниматься одним человеком.

Лица, не задействованные непосредственно в спасательных работах, обязаны покинуть кабину для обследований и смежные помещения.

Фильтр или респиратор без собственного запаса кислорода не защищает от удушья, вызываемого воздействием гелия.

Необходимо разработать план действий в аварийных ситуациях, цель которого — обеспечить правильное поведение в подобных опасных ситуациях.

1.3.4 Пожаротушение

В случае возгорания необходимо использовать подходящие средства пожаротушения. Необходимо обеспечить наличие соответствующих средств пожаротушения. Меры противопожарной безопасности необходимо разработать совместно с местным управлением пожарной охраны; необходимо разработать план действий на случай пожара. Принятие необходимых мер входит в обязанности оператора.



Используйте только огнетушители, лицензированные для МР-систем.

Обязательное информирование в случае возникновения пожара

- 1 Перед вводом МР-системы в эксплуатацию необходимо предоставить в пожарную охрану информацию о МР-системе и структурных особенностях ее места расположения.
- 2 Необходимо сообщить в пожарную охрану сведения о содержимом измерительных фантомов и рисках для здоровья, связанных с применением никельсодержащих аэрозолей.

1.4 Квалификация и информированность персонала

Сотрудники, работающие с МР-системами, – это лица (например, оператор или др.), которые работают в зоне контролируемого доступа или в МР-среде. Владелец системы несет ответственность за допуск к работе с МР-системой только сотрудников и врачей, прошедших обучение и допущенных к работе с МР-системами, которые могут выполнять работу безопасно и эффективно с использованием методов, минимизирующих воздействие электромагнитных полей. Кроме того, необходимо обеспечить надлежащее использование МР-системы.

Система оборудована выключателем с ключом, предотвращающим несанкционированное включение системы.

1.4.1 Информирование сотрудников, работающих с МР-системами

Прежде чем приступать к работе с МР-системой, персонал должен внимательно изучить руководство пользователя, обратив особое внимание на главу по технике безопасности. Кроме того, сотрудники, работающие с МР-системой, должны соблюдать меры предосторожности при работе с магнитными полями. Знание правил техники безопасности при работе с МР-системой особенно важно тем, кто работает в МР-среде лишь от случая к случаю. Для получения дополнительной информации см.: **Руководство пользователя МР-системы.**

Персонал должен уделять особое внимание следующим вопросам:

- Воздействие магнитного поля, см.: **Руководство пользователя МР-системы: электромагнитные поля**
 - Воздействие на электронные и/или электропроводящие имплантаты
 - Возможное воздействие на беременных сотрудниц, работающих с МР-системой (могут применяться положения местного законодательства)
 - Для предотвращения или ослабления возможных побочных действий магнитных полей напряженностью 3 Тл, например головокружения, потери ориентации и металлического привкуса во рту, особенно при быстрых движениях головой внутри и вблизи МР-оборудования, не совершайте быстрых движений (например, медленно поворачивайте голову или двигайте стол).
- Аспекты безопасности используемых МР-совместимых инструментов и принадлежностей в отношении статического магнитного поля B_0

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

- Средства защиты органов слуха:

- Предоставьте пациенту соответствующие средства защиты органов слуха, уменьшающие шум по меньшей мере до 99 дБ(А).
- Обязательно обеспечьте защиту органов слуха у пациентов, находящихся под наркозом или в бессознательном состоянии. Защита органов слуха у таких пациентов должна обеспечиваться даже при умеренном уровне шума.
- Убедитесь, что у персонала и сопровождающих лиц в кабинете для обследований во время обследования надеты средства защиты органов слуха, чтобы снизить уровень шума хотя бы до 85 дБ(А).

Описание необходимого уровня защиты органов слуха см. в: **«Технические данные: данные по средствам защиты органов слуха»**. Все средства защиты органов слуха должны обеспечивать необходимый уровень подавления шума.

- Для надлежащего подавления шума важно правильно использовать средства защиты органов слуха. Все сотрудники должны пройти обучение по надлежащему применению средств защиты органов слуха.
- Оператору следует обратить особое внимание на надлежащую установку средств защиты органов слуха для новорожденных и младенцев и пройти необходимое обучение. Это также относится к любым другим условиям, когда может потребоваться альтернатива средствам защиты органов слуха.
- При проведении МР-обследований младенцев может потребоваться использование специальных средств защиты органов слуха.

В частности, оператор должен соблюдать следующее:

- Соблюдать требования по позиционированию пациентов (чтобы не допустить образования токовых петель и ожогов)
- Правильно вводить данные о весе или положении пациента и его ориентации
- Возможная стимуляция периферической нервной системы в результате *контролируемого режима работы первого уровня* у пациентов и сотрудников, работающих с МР-системами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сотрудники, работающие с МР-системой, а также весь персонал, имеющий к ней доступ, обладают недостаточными сведениями о работе системы!

Получение людьми тяжелых травм, материальный ущерб

- ◆ Обязательно сообщайте всему персоналу (в том числе уборщикам, сотрудникам неотложной помощи и т.д.) о возможных рисках, которые представляют МР-системы, а также проводите соответствующий инструктаж по технике безопасности (например, относительно магнитных сил) на регулярной основе.
- ◆ Соблюдайте соответствующие меры безопасности и находитесь вне запрещающей зоны необходимо даже тогда, когда система отключена.

Обучение сотрудников и врачей, работающих с МР-системами

Необходимо обучить персонал и врачей безопасной и эффективной работе с МР-системами. Обучение должно охватывать следующие аспекты:

- Медицинская помощь в экстренных ситуациях
- Зона контролируемого доступа
- Аварийные выключатели
- Меры предотвращения пожара
- План действий в аварийной ситуации при резком охлаждении
- Предотвращение опасностей, связанных с действием магнитных сил
- Комбинации с другими устройствами

Врач должен пройти специальное обучение по расшифровке изображений.

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Персонал не обучен или не проинструктирован!

Опасность травмирования

Повреждение измерительных фантомов

Опасность возгорания вследствие эффекта линзы

- ♦ Проведите обучение всего персонала, имеющего доступ к МР-системе (включая, например, бригады очистки, спасательный персонал и т.д.).
- ♦ Проинструктируйте этих людей о существующих опасностях и защитных мерах, применяемых при работе с измерительными фантомами.
- ♦ Обучение должно включать в себя тему «Устранение утечек, возникающих на измерительных фантомах», а также «Перемещение и хранение измерительных фантомов».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Намагничиваемые предметы могут получить опасное ускорение, если они вносятся в магнитное поле!

Травмирование пациента и обслуживающего персонала

- ♦ Информировать обслуживающий персонал о воздействии силы магнитного поля на ферромагнитные детали или имплантаты особенно в системах с повышенной напряженностью поля. Объясните, что сила магнитного поля увеличивается вместе с напряженностью поля магнита!

1.5 Предварительный опрос сотрудников, работающих с МР-системами, и пациентов

Для снижения рисков при воздействии магнитных полей все пациенты и сотрудники, работающие с МР-системами, подвергаются предварительному опросу, направленному на предотвращение несчастных случаев и внедрение мер безопасности. Таким образом, оператор разрабатывает программу предварительного опроса, которая позволяет пользователю выявлять пациентов и сотрудников, подвергающихся риску при работе с МР-системой. В частности, это относится к пациентам и сотрудникам, работающим с МР-системами, которые подвергаются риску по роду своей профессиональной деятельности, в связи с заболеванием и состоянием здоровья, а также в результате влияния МР-оборудования, например:

- Пациенты и сотрудники, работающие с МР-системами:
 - с имплантатами или с перманентным макияжем;
 - с металлическими осколками, попавшими в тело в результате боевых действий;
 - беременные.
- Пациенты:
 - с типичными противопоказаниями, см.: **Руководство пользователя МР-системы: Противопоказания**;
 - с повышенной, по сравнению со стандартной, вероятностью необходимости получения экстренной медицинской помощи: в целом, а также при *контролируемом режиме работы первого уровня*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сканирование пациентов с МР-совместимыми имплантатами!
Пространственные градиенты могут воздействовать на имплантат или даже разрушить его; травмирование пациента

- ♦ На пациента воздействуют высокие пространственные градиенты, когда он перемещается в отверстие. Всегда проверяйте графики пространственного распределения, представленные в руководстве владельца системы.

Материалы или компоненты, воздействию которых подвергается пациент или пользователь, не представляют опасности. Все они проходят проверку на биосовместимость.

1.6 Условия в рентген-операционной и условия окружающей среды

1.6.1 Защита от взрыва

Система не предназначена для эксплуатации в зонах, где возможно влияние взрывоопасных ингаляционных анестетиков.

1.6.2 Аварийные выключатели

Питание МР-системы выключается с помощью выключателя питания (**Emergency Shut-down** (Аварийный выключатель)). Выключатель применяется для незамедлительного выключения электропитания всей системы. Электропроводка в помещении должна соответствовать нормам VDE 0100-710 и/или требованиям национального законодательства.

Для охлаждения имеется выключатель **Magnet Stop** (Остановка магнита). Этот выключатель также устанавливается на месте эксплуатации.

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

1.6.3 Кондиционирование воздуха

Для обеспечения надлежащих условий эксплуатации необходимо использовать систему кондиционирования воздуха. См.: **Технические данные**



Система кондиционирования воздуха устанавливается на рабочем месте владельцем системы. Она не входит в комплект МР-системы. Информация о техническом обслуживании (например, о замене фильтров) и контроле за работой системы кондиционирования воздуха включена в инструкции по эксплуатации, предоставляемые производителем системы кондиционирования воздуха.

Работоспособность системы кондиционирования воздуха или контроля температуры и относительной влажности в комнате для исследования необходимо регулярно проверять.

(→ Страница 21 *Регулярное техническое обслуживание*)

1.6.4 Магнитное поле рассеяния и зона контролируемого доступа

Поле рассеяния может влиять на устройства в ближайшем окружении магнита. По этой причине обязательно соблюдайте требуемые безопасные расстояния. Более подробная информация приведена в техническом описании о совместимости МР-системы. См.: **Руководство владельца системы: Техническое описание о совместимости МР-системы.**

1.7 Знаки и условные обозначения

Владелец системы несет ответственность за правильное обозначение зон доступа (например, в отношении электромагнитного поля), близости МР-системы, а также прилегающих областей при помощи соответствующих знаков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Недостающие предупреждающие таблички!

Получение людьми тяжелых травм, материальный ущерб

- ◆ Прикрепите предупреждающие и запрещающие таблички и соблюдайте государственные правила.
- ◆ Отметьте критические системные области предупреждающими и запрещающими табличками.
- ◆ Убедитесь в том, что предупреждающие и запрещающие таблички находятся в легко читаемом состоянии и хорошо видны.

1.7.1 Обзорная таблица

Необходимо, чтобы представленные ниже предупреждающие и запрещающие таблички были размещены в хорошо видимом месте на высоте человеческого роста, по возможности на дверях комнаты для исследования. В зависимости от системы также указана напряженность поля (например, 1,5 Тл или 3 Тл).



За сведениями о МР-совместимости (МР-безопасность, МР-опасность, МР-совместимость и т. д.) обратитесь к разделу, посвященному технике безопасности, в **руководстве пользователя МР-системы**.

1.7.2 Знаки, обозначающие класс защиты

Класс защиты В обеспечивает защиту от поражения электрическим током, особенно в случае токов утечки. Для получения дополнительной информации см. «значки и условные обозначения» в **Руководстве пользователя МР-системы**.

Данный знак класса защиты Типа В/ВF деталей, задействованных в процессе обследования, расположен, например, на столе пациента, компонентах блока физиологических измерений и на РЧ-катушках.

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

1.7.3 Индикатор удара



Индикаторы удара, предназначенные для контроля процесса транспортировки, крепятся на упаковках и компонентах, которые чувствительны к ударам, например на РЧ-катушках. Красный цвет внутри стеклянной трубки (сработавший индикатор удара) указывает на то, что с соответствующим компонентом обращались без надлежащей осторожности.

Однако сработавший индикатор необязательно означает повреждение соответствующего компонента. Если сработал индикатор удара, соответствующий компонент должен пройти функциональную проверку, прежде чем его можно будет использовать для работы.

РЧ-катушки должны пройти измерения характеристик качества.

1.8 Техническое обслуживание/ремонт

1.8.1 Ответственность

Компания Siemens как поставщик не будет нести ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики системы в следующих случаях:

- Монтаж, расширение, настройка, внесение изменений и ремонт МР-системы либо изменения программного обеспечения выполнены не службой технической поддержки Siemens Service.
- Узлы заменены на неоригинальные запасные части.
- Электропроводка в помещении не соответствует требованиям норм VDE 0100-710 либо действующим национальным нормам.

Компания Siemens не несет ответственность за возможный ущерб, вызванный заполнением магнита гелием лицами, не имеющими на это права.

Изменения системы или подсистем, осуществляемые в ходе срока службы, должны проходить оценку на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несанкционированная работа на магните!

Получение людьми травм, материальный ущерб

- ♦ Только персоналу, получившему на это право (от фирмы Siemens Magnet Technology или Siemens), разрешается выполнять работы на магните.
- ♦ Не открывайте и не снимайте предохранительные клапаны и разрывные мембраны сосудов для хранения гелия.
- ♦ Не изменяйте стандартную конфигурацию.

Вскрывать ЖК-монитор разрешается только авторизованному персоналу службы технической поддержки Siemens Service.

1.8.2 Регулярное техническое обслуживание

В интересах обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц настоятельно рекомендуется доверить проведение предписанных компанией Siemens работ по техническому обслуживанию персоналу, получившему соответствующее разрешение. При экстремальных условиях эксплуатации проверки системы необходимо выполнять чаще. Для получения дополнительной информации см.: **Руководство владельца системы: график технического обслуживания.**

- ◆ Если не был заключен договор о техническом обслуживании, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Service.

Ежедневные проверки

В процессе эксплуатации в МР-систему и связанную с ней среду могли быть внесены технические и конструктивные изменения. Необходимо убедиться в том, что все компоненты работают удовлетворительно и изменения не создают потенциально опасных ситуаций.

После приемки системы пользователем необходимо проводить ежедневный визуальный осмотр МР-системы и уделять внимание наличию следующих изменений:

- Изменения, произошедшие вблизи выпуска вытяжной линии (например, окна, входы/выходы вентиляционных каналов, новые здания, временно установленные контейнеры, появившиеся уже после ввода установки в эксплуатацию)
- Изменения, внесенные в систему кондиционирования воздуха или систему вентиляции (например, сооружение отверстий для впуска или выпуска воздуха в соседних помещениях)
- Установка дополнительных МР-систем (например, недопустимо использовать одну вытяжную линию для нескольких МР-систем)
- Перепланировки внутри и за пределами кабинета для обследований

Необходимо проверить наличие в кабинете для обследований намагничиваемых предметов (новое требование).

Ежегодные проверки

Ежегодные технические проверки безопасности перечислены в руководстве владельца системы и могут выполняться только службой технической поддержки Siemens Service.

1.8.3 Ремонт и внесение изменений

Необходимо предварительно проверить совместно с компанией Siemens все работы, дополнения или внесенные изменения, проводимые на МР-системе либо в месте монтажа, чтобы убедиться в их совместимости и отсутствии отрицательного влияния на работу МР-системы.

Изменения или дополнения к системе должны соответствовать правовым нормам.

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

Лицо, осуществляющее работу, должно представить сертификат с описанием характера и объема производимой работы. Этот сертификат должен включать в себя данные об изменении номинальных параметров или рабочей зоны; в нем должны быть указаны дата и наименование фирмы-исполнителя за подписью ответственного лица.



По требованию Siemens Service предоставляет техническую документацию по МР-системе (например, коммутационные схемы, перечни запасных деталей, описания, инструкции по калибровке). Однако предоставление этой документации не означает разрешение на проведение ремонта.

1.8.4 Заполнение гелием

Магнит заполняется жидким гелием, который служит хладагентом. После установки производится настройка нужного рабочего значения напряженности поля.

При нормальной работе магнит не теряет гелия. В особых условиях (отключение электричества, неисправности охлаждающей головки, а также работы по техническому обслуживанию) необходима дозаправка жидким гелием, выполняемая инженерами службы технической поддержки Siemens Service или другим квалифицированным персоналом.

При заполнении магнита гелием необходимые работы следует проводить осторожно и аккуратно, соблюдая все нормативные требования. Для предотвращения обморожения следует надевать защитную одежду.

Опасности, связанные с гелием

Жидкий гелий обладает свойствами, которые, кроме прочего, могут приводить к возникновению опасных ситуаций при несоблюдении правил обращения с ним:

- Крайне низкие температуры: вызывают обморожение при контакте с кожей
- При испарении вытесняет кислород из окружающей атмосферы: опасность асфиксии

При слишком низком уровне заполнения гелием появляется соответствующий сигнал на блоке сигнализации или в рабочей области *syngo Acquisition Workplace*.

- ◆ При включении сигнализации уведомите об этом службу технической поддержки Siemens Service и/или обеспечьте выполнение операции заполнения магнита хладагентом только лицами, прошедшими надлежащее обучение и имеющими необходимый опыт работы.

Хранение



Запрещено хранить горючие материалы вблизи контейнеров с хладагентом.

- ♦ Гелий хранят в немагнитных контейнерах для хладагентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несоблюдение правил хранения контейнеров с охлаждающей жидкостью и утечка газообразного гелия при доливке!

Травмирование людей, опасность асфиксии, обморожения

- ♦ Убедитесь в том, что помещения вентилируются с помощью системы воздушного кондиционирования. При необходимости выполните дозаправку гелием.
- ♦ Необходимо определить пути эвакуации, обозначить их соответствующим образом и не допустить загромождения их посторонними предметами (например, контейнерами с хладагентами).
- ♦ Следите за тем, чтобы магнит заполнялся только сотрудником отдела технического обеспечения фирмы Siemens.

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

А
Аварии

Б
Безопасность
У
Д

В
Внешние
К

Г
Гелий
З
С

З
Знаки
П
Н

И
Информация
В

К
Кондиционеры
В

Н
Несчастные случаи
П

О
Опасности
Х
Отвертки
У
Д

Охлаждение
У
Д

П
План
Р

План
У
С
9

Пожар
Т
У
Д

Пожар
Г

- А**
Аварийная ситуация 10
- Б**
Безопасность работы изделия
Указания по технике безопасности 20
- В**
Внешние условия
Кондиционирование воздуха 18
- Г**
Гелий
Заполнение 22
Опасности 22
- З**
Знаки и условные обозначения
Предупреждающие и запрещающие надписи 18
- И**
Информация по технике безопасности
Владелец системы 5
- К**
Кондиционирование воздуха
Внешние условия 18
- Н**
Несчастные случаи
Пожаротушение 12
- О**
Опасности
Хладагент 22
Ответственность
Указания по технике безопасности 20
Охлаждение
Указания по технике безопасности 11
- П**
План действий в аварийной ситуации
Разработка 11
Планы действий в аварийной ситуации
Инструкции по методике 9
Сценарии аварийно-спасательных действий 9
Пожар
Требование информации 12
Указания по технике безопасности 12
Пожар
Пожаротушение 12
- Предупреждающие таблички
Предупреждающие и запрещающие надписи 18
- Р**
Ремонт
Указания по технике безопасности 21
- Т**
Техническое обслуживание
Информация по технике безопасности 21
Техническое обслуживание/ремонт 20
- У**
Указания по технике безопасности
Охлаждение 11
- Х**
Хладагент
Информация по технике безопасности 22
- Э**
Электромагнитные поля
Магнитное поле рассеяния 18



Эта страница намеренно оставлена пустой.

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 3 Карта данных МР-совместимости
syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 

● 1	Карта данных МР-совместимости	5
1.1	МР-совместимость	5
1.1.1	Обязательства и риски производителя	5
1.1.2	Испытание на МР-совместимость	5
1.1.3	Параметры	6
1.2	Протоколы совместимости МР	6
1.3	Магнитное краевое поле и контрольная зона	8
1.4	Пространственные распределения	8
1.4.1	Статическое магнитное поле B_0	9
1.4.2	Пространственный градиент статического магнитного поля B_0	15
1.4.3	Произведение статического магнитного поля и пространственного градиента B_0	18
1.5	Использование распределения градиентного поля рассеяния для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование	20
1.6	Пространственное распределение градиентного поля в разных положениях внутри градиентной катушки	22
1.7	Распределение РЧ-мощности пригодно для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование	23
1.8	Дополнительные характеристики системы	24
1.9	Данные градиента	27



Оглавление

1 Карта данных МР-совместимости

1.1 МР-совместимость

Данные и протоколы, содержащиеся в данном руководстве, позволяют оператору оценивать совместимость изделий, не являющихся МР-изделиями Siemens, с МР-системой, описанной в руководстве владельца системы.

МР-совместимость изделий, не являющихся МР-изделиями Siemens, относится к изделиям обоих производителей, как компании, производящей продукцию, не являющуюся МР-продукцией Siemens, так и компании, производящей МР-системы. Оператор гарантирует безопасную работу изделия, не являющегося МР-изделием Siemens, в комплекте с МР-системой только в том случае, если оба производителя предоставляют свидетельство об испытании, в котором указан факт «проверки влияния работы изделий, не являющихся МР-изделием Siemens, с МР-системами», а также факт «проверки влияния работы МР-систем на изделия, не являющиеся МР-изделием Siemens». Во всех остальных случаях оператор должен гарантировать, что использование изделия, не являющегося МР-изделием Siemens, не будет вступать в противоречие с работой МР-системы и наоборот.

В соответствии с IEC 60601-2-33 изготовитель МР-системы обязан предоставить лист технических данных с технической информацией о МР-системе, по которой можно оценить МР-совместимость.

Для отображения контуров с равной силой поля МР-системы, см. (→ Страница 8 *Пространственные распределения*).

1.1.1 Обязательства и риски производителя

На основе представленной информации оператор производит оценку возможности использования изделия, не являющегося МР-изделием Siemens, в МР-среде на свой риск. Компания Siemens не несет никакой ответственности в случае потенциальных опасностей, связанных с подобной оценкой.

1.1.2 Испытание на МР-совместимость

Производители изделий, не являющихся МР-изделиями Siemens, которые хотели бы получить свидетельство об испытаниях («проверка влияния работы изделий, не являющихся МР-изделием Siemens, с МР-системами») для устройства производства Siemens, должны обращаться к представителю по продажам компании Siemens.

1 Карта данных МР-совместимости

1.1.3 Параметры

Все параметры, относящиеся к системе, включены в раздел «Технические данные» Руководства владельца системы.

1.2 Протоколы совместимости МР

В соответствии с IEC 60601-2-33, должны быть предоставлены протоколы испытаний функциональных возможностей изделий, не являющихся МР-изделиями Siemens. Обычно в системе используются протоколы, перечисленные ниже.



В ходе испытаний невозможно оценить влияние изделия, не являющегося МР-изделием Siemens, на качество изображения МР-системы.



Ни одну из указанных ниже последовательностей обслуживания невозможно использовать для проверки МР-совместимости или определения МР-совместимых параметров устройств в МР-среде.

Подкаталог карт программ	Последовательность обслуживания	Параметры	Описание и комментарии
Default/ Default/ ServiceSequences/ Default	se_multiecho	Используйте параметры по умолчанию или измените значение TR на карте параметров Routine (Процедура) на минимальное либо в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров Routine (Процедура) установите минимальное значение FoV (Поле обзора) и Slice Thickness (Толщина среза), чтобы обеспечить максимальные градиенты.	Несколько РЧ-импульсов и градиентных импульсов.

Подкаталог карт программ	Последовательность обслуживания	Параметры	Описание и комментарии
	rf_field	Используйте параметры по умолчанию или измените значение TR на карте параметров Routine (Процедура) на минимальное либо в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров Routine (Процедура) установите минимальное значение FoV (Поле обзора) и Slice Thickness (Толщина среза), чтобы обеспечить максимальные градиенты.	Продолжительный (4 мс) мощный РЧ-импульс.
	tuncal	Используйте параметры по умолчанию или измените значение Flip angle (Угол поворота) на карте параметров Contrast (Контрастность) на максимальное в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров Resolution (Разрешение) установите максимальное значение Phase resolution (Разрешение фазы), чтобы увеличить время сканирования.	Только высокочастотная мощность. Повторяющиеся РЧ-импульсы. Частотный диапазон системы измеряется в шагах.
	spike	Используйте параметры по умолчанию. При появлении сообщения «gradient stimulation limit exceeded» (превышено предельное значение стимуляции градиента) выберите фронтальную или сагиттальную ориентацию или выполните последовательность в режиме Service_Patient.	Только градиенты. Повторяющиеся многократные, сильные, быстрые градиентные импульсы.

1 Карта данных МР-совместимости

1.3 Магнитное краевое поле и контрольная зона

В таблице показано воздействие магнитного краевого поля на устройства, находящиеся вблизи магнита, и приведены требуемые безопасные расстояния. Соблюдайте минимально допустимые расстояния, которые необходимо выдерживать от центра осей x, y и z магнита.



1 мТл = 10 Гс

Плотность магнитного потока	Минимальные расстояния (x = y = радиальное, z = осевое)	Примеры: Задействованные устройства
3 мТл	x = 2,16 м z = 3,24 м	Маломощные двигатели, часы, фото- и видеокамеры, кредитные карты, магнитные носители информации
1 мТл	x = 2,45 м z = 4,05 м	Осциллографы, компьютеры, дисководы, экранированные цветные мониторы
0,5 мТл	x = 2,65 м z = 4,65 м	Черно-белые мониторы, магнитные носители информации, кардиостимуляторы, инсулиновые насосы
0,2 мТл	x = 3,12 м z = 5,72 м	Устройства для компьютерной томографии фирмы Siemens
0,1 мТл	x = 3,8 м z = 6,8 м	Линейные ускорители фирмы Siemens
0,05 мТл	x = 4,8 м z = 8,1 м	Рентгеновские усилители изображения, гамма-камеры, линейные ускорители других изготовителей

1.4 Пространственные распределения

В этом разделе содержатся следующие диаграммы пространственных распределений:

- Статическое магнитное поле B_0 (→ Страница 9 *Статическое магнитное поле B_0*)
- Пространственный градиент B_0 (→ Страница 15 *Пространственный градиент статического магнитного поля B_0*)
- Произведение статического магнитного поля и пространственного градиента B_0 (→ Страница 18 *Произведение статического магнитного поля и пространственного градиента B_0*)

1.4.1 Статическое магнитное поле B_0

На рисунках показаны линии эквивалентной плотности магнитного потока в миллитесла.

На следующем графике изображено расчетное магнитное поле в воздухе. Магнитные материалы, находящиеся рядом с магнитом (например, железные балки или экранирующие элементы в помещении) будут влиять на форму поля рассеяния.

На графиках изображены три ортогональные плоскости, проходящие через центр и иллюстрирующие максимальную пространственную протяженность изомагнитных контуров.

Каждый график содержит изомагнитные контуры со значениями 0,5 мТл, 1 мТл, 3 мТл, 5 мТл, 10 мТл, 20 мТл, 40 мТл и 200 мТл, а также линейный масштаб и наложенный контур МР-системы.



Линией 0,5 мТл обозначена зона исключения статического магнитного поля (граница водителя ритма сердца).



Магнитное поле осесимметрично относительно оси z и зеркально симметрично относительно горизонтальной оси.

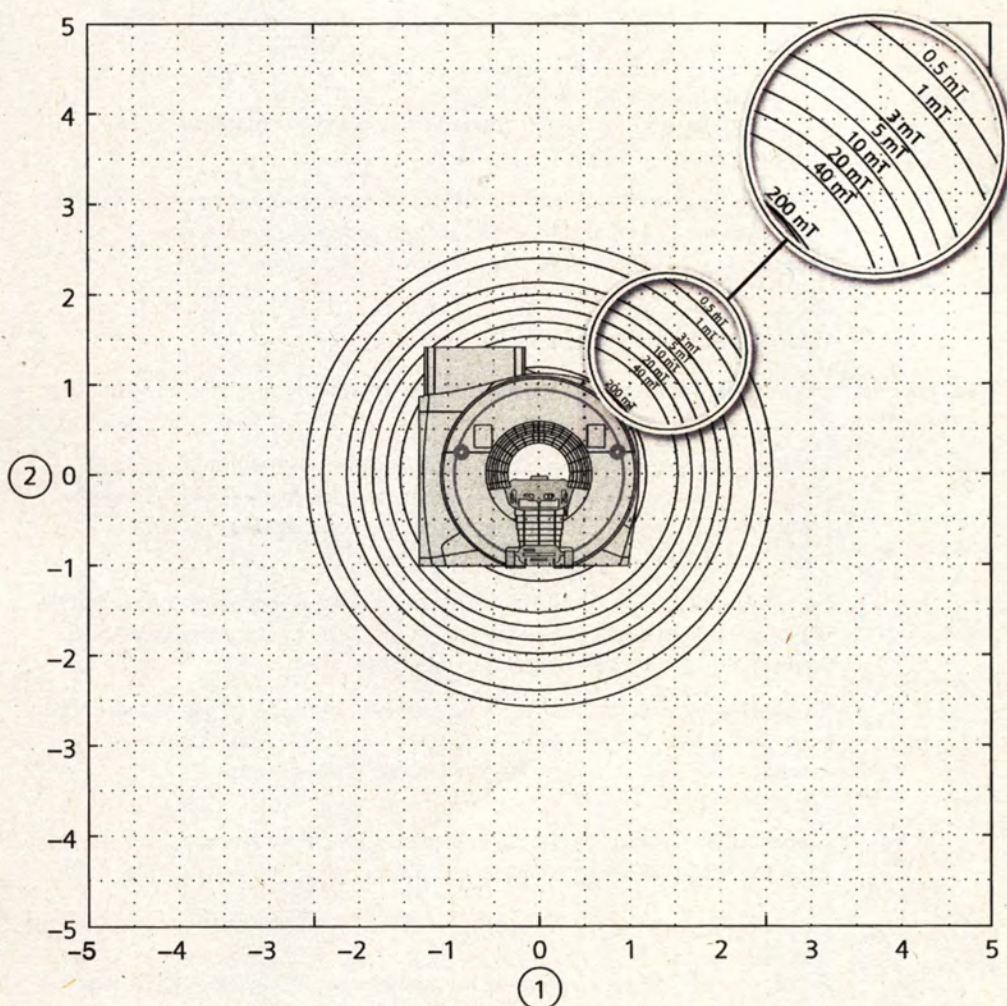
Представлено несколько графиков, которые содержат информацию о доступном пространстве при различных ориентациях.

Это замечание относится также к другим графикам, на которых показано магнитное поле.

Вид в направлении оси магнита

Графическое изображение представлено относительно оси $z = 0$.

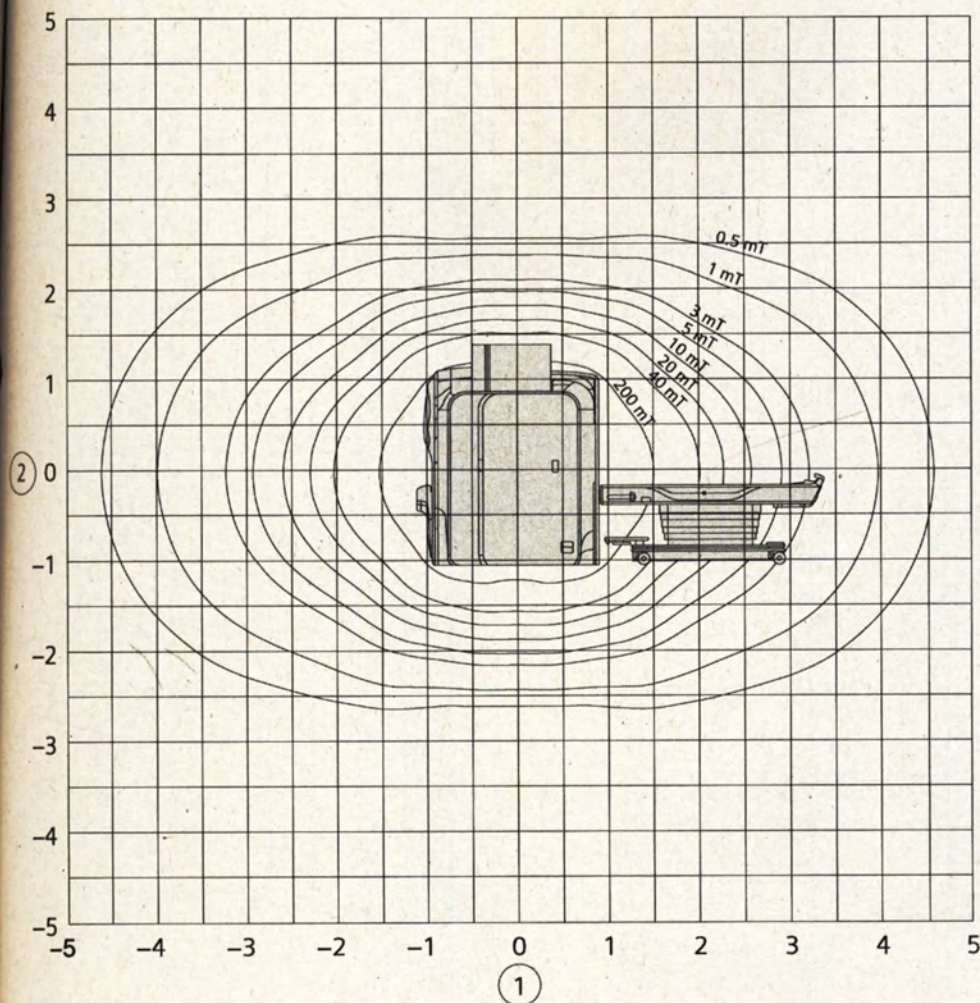
1 Карта данных МР-совместимости



(1) Горизонталь (м)

(2) Вертикаль (м)

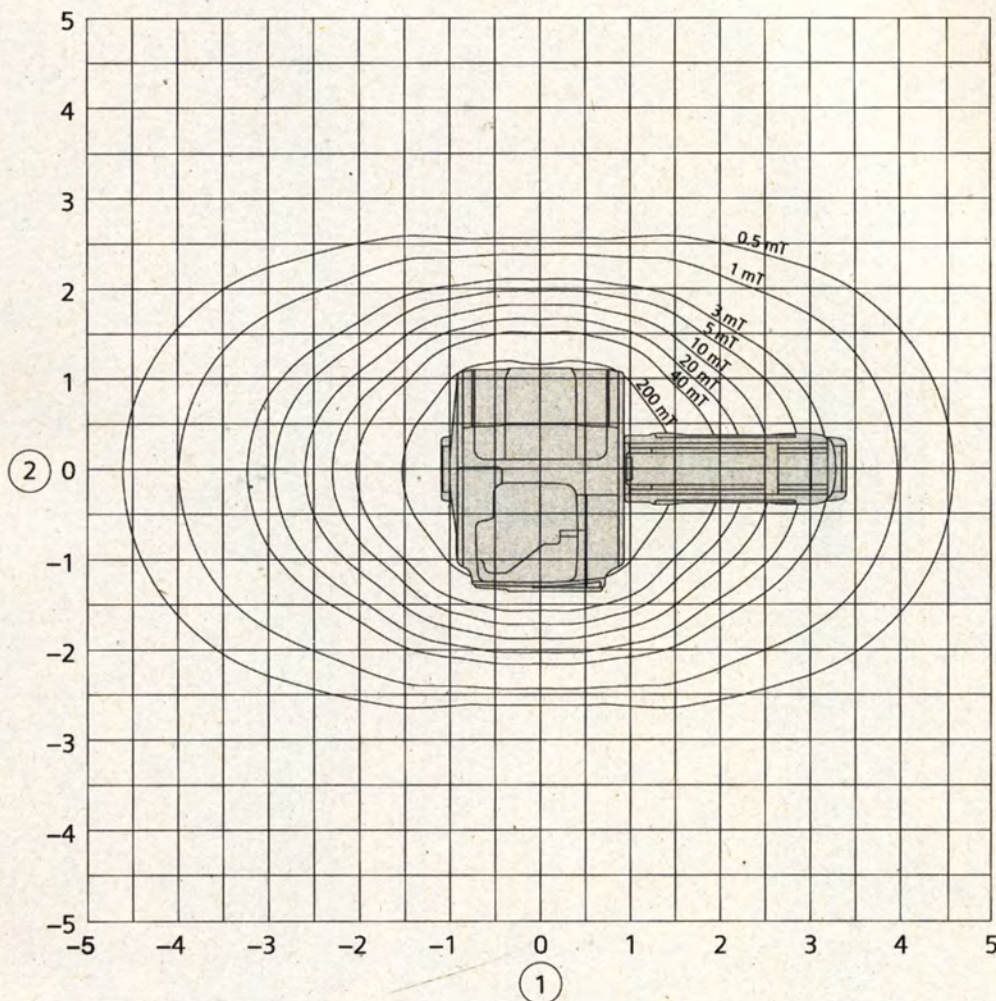
Вид магнита сбоку



- (1) Ось Z (м)
(2) Вертикальная ось (м)

1 Карта данных МР-совместимости

Вид магнита сверху



(1) Ось Z (м)

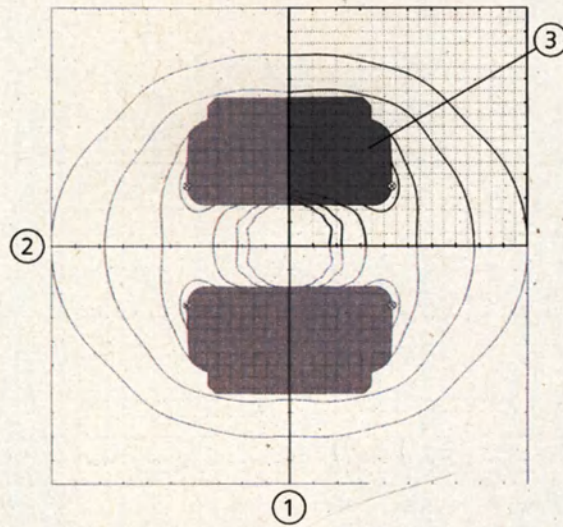
(2) Горизонтальная ось (м)

Изомагнитные контуры в положениях, доступных и подходящих сотрудникам МР-кабинета

Ниже приведены графики, на которых показаны изомагнитные контуры для 0,5 Тл, 1 Тл, 1,5 Тл, 2 Тл и 3 Тл в положениях, доступных и удобных для лица, выполняющего МР-исследование, поскольку статическое магнитное поле в изоцентре превышает любое из указанных значений.

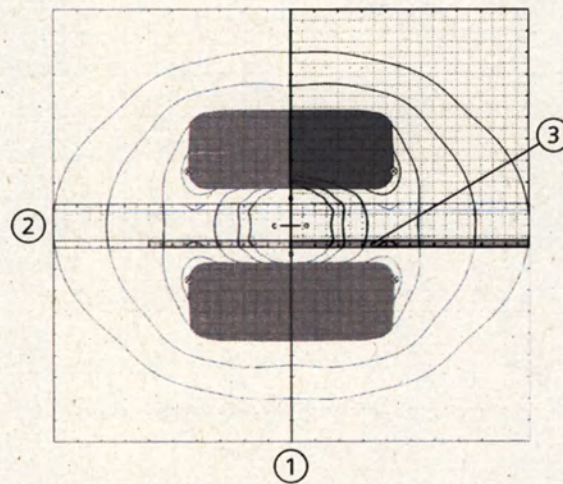
На графиках отображается лишь четверть магнита, как показано ниже.

Линии на графике проходят симметрично относительно оси изоцентра магнита. В результате графики можно разворачивать.



Вид сверху

- (1) Ось Z (м)
- (2) Ось X (м)
- (3) Магнит

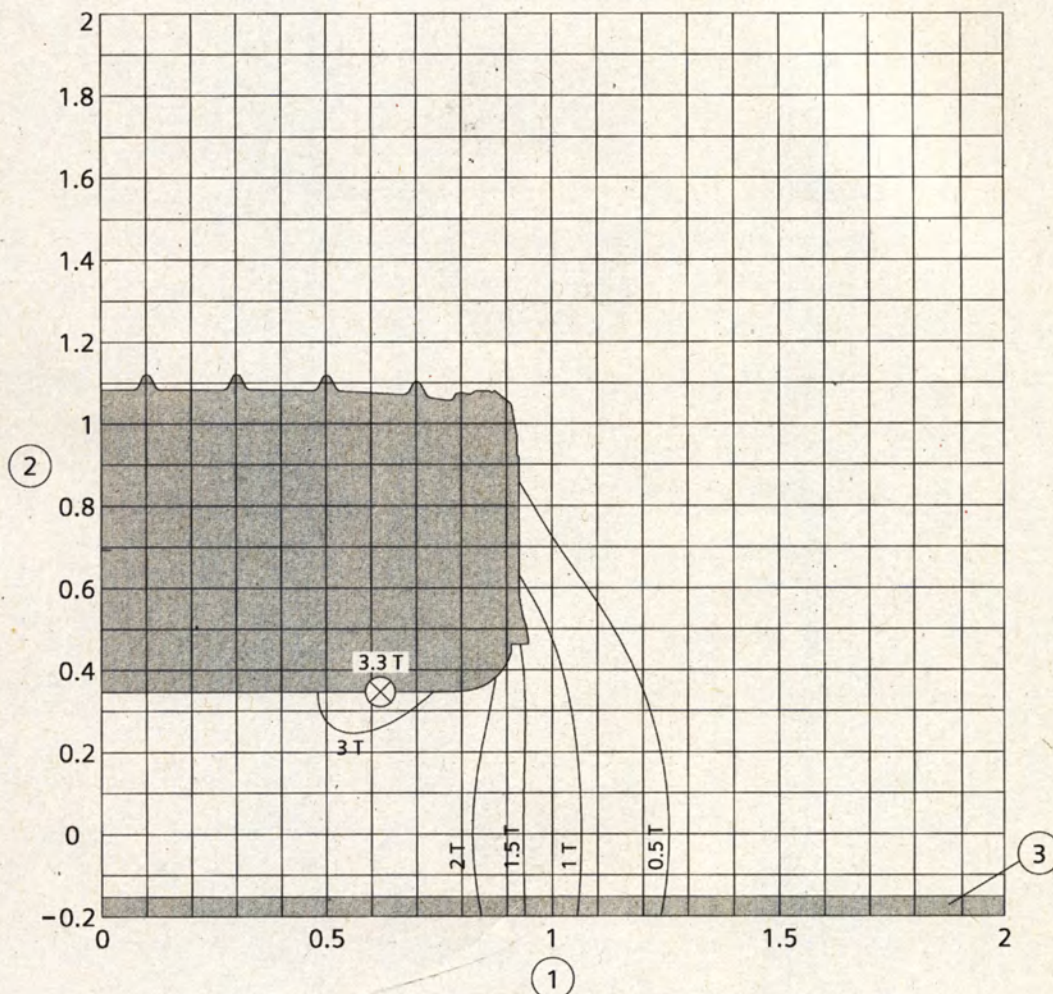


Вид сбоку

- (1) Ось Z (м)
- (2) Ось Y (м)
- (3) Стол пациента

1 Карта данных МР-совместимости

Вид сбоку



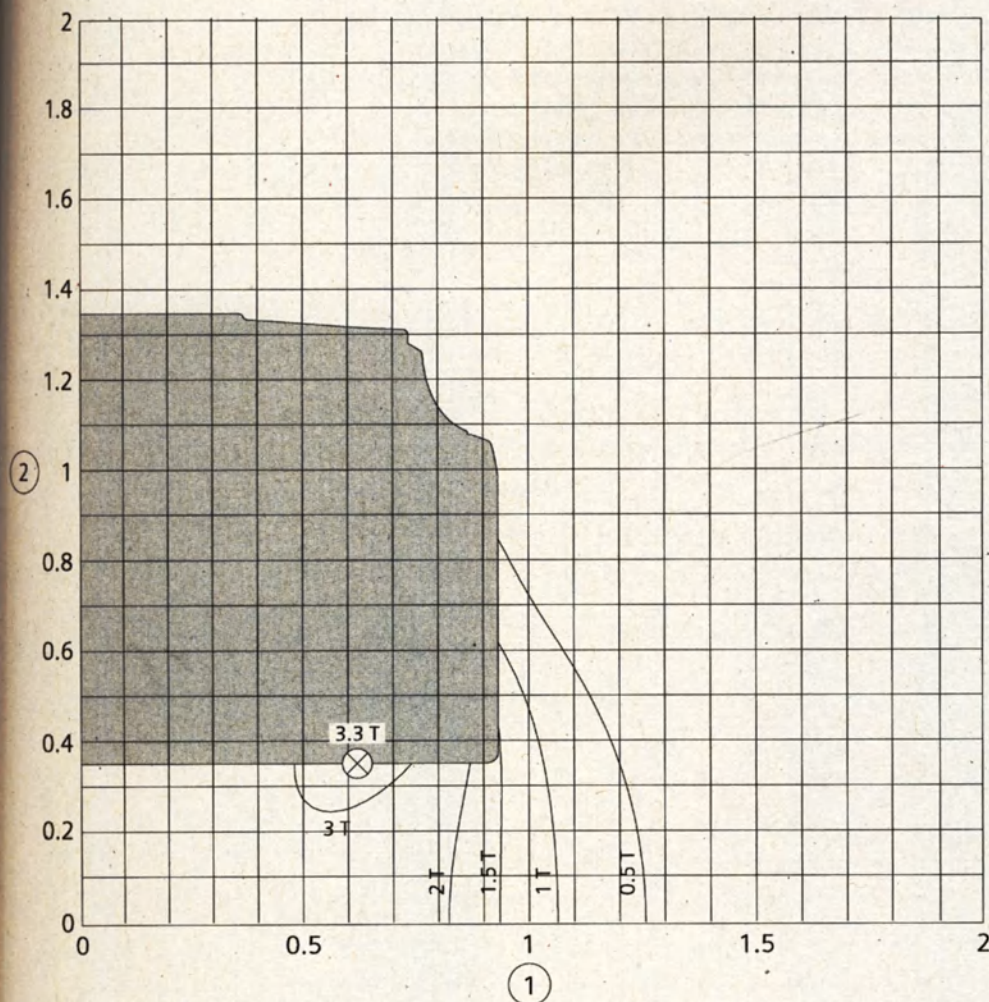
- (1) Ось Z (м)
- (2) Вертикаль (м)
- (3) Стол пациента

⊗: В данном положении значение магнитного поля B_0 является максимальным.



Точность изомагнитных контуров составляет более 1%. Воздействие окружающей среды на сканер незначительное. На графике показана крышка в номинальном положении. На разных сканерах положение в осевом направлении может отличаться на ± 5 мм. Поэтому максимальное значение имеет допуск $\pm 10\%$, поскольку небольшие геометрические отклонения могут вызывать значительное изменение значения.

Вид сверху



(1) Ось Z (м)

(2) Горизонталь (м)

⊗: В данном положении значение магнитного поля B_0 является максимальным.

1.4.2 Пространственный градиент статического магнитного поля B_0

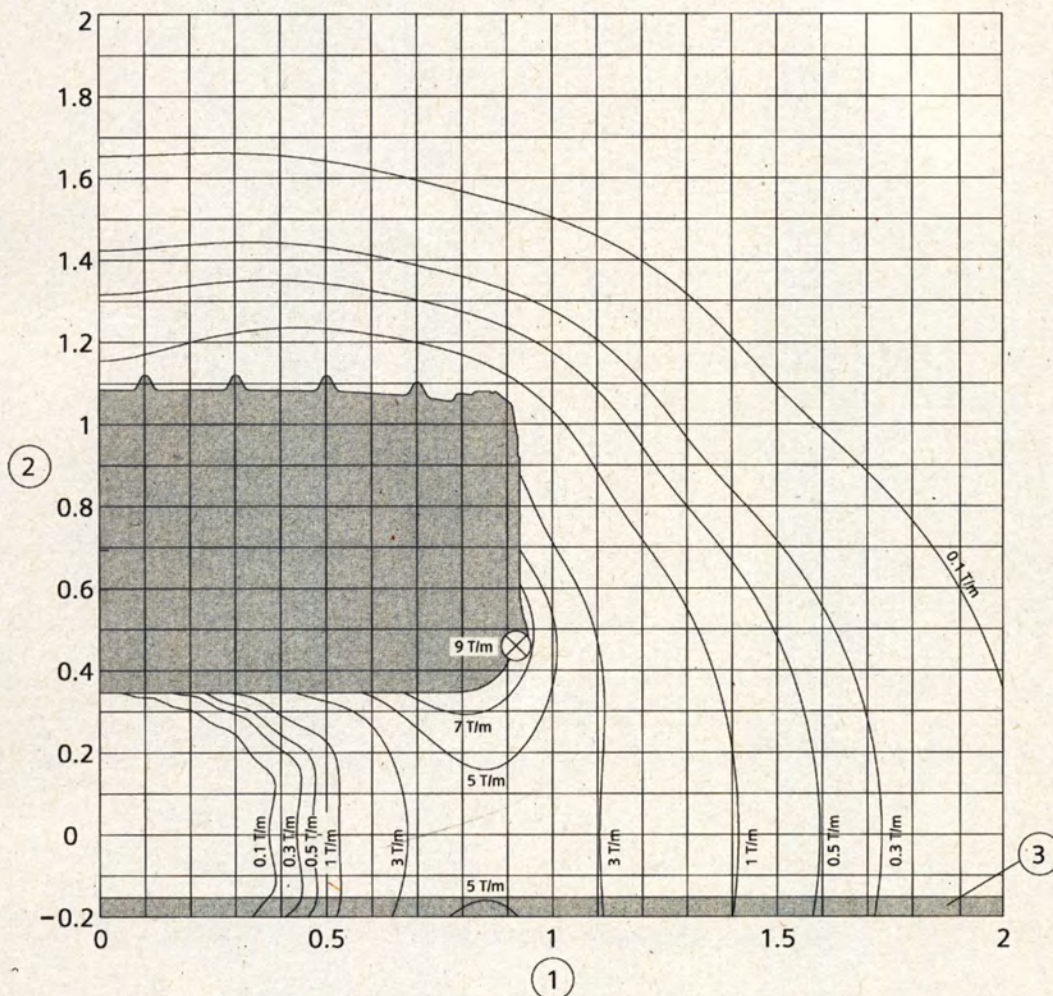
Увеличение магнитного поля как функция расстояния до магнита выражается пространственным градиентом B_0 . На следующих рисунках изображены линии с одинаковым градиентом в Тл/м. Сила магнитного притяжения магнитно насыщенного ферромагнитного объекта пропорциональна данной величине.

1 Карта данных МР-совместимости



Обратите внимание: иногда данная величина выражается в Гр/см (1 Тл/м = 100 Гр/см).

Вид сбоку



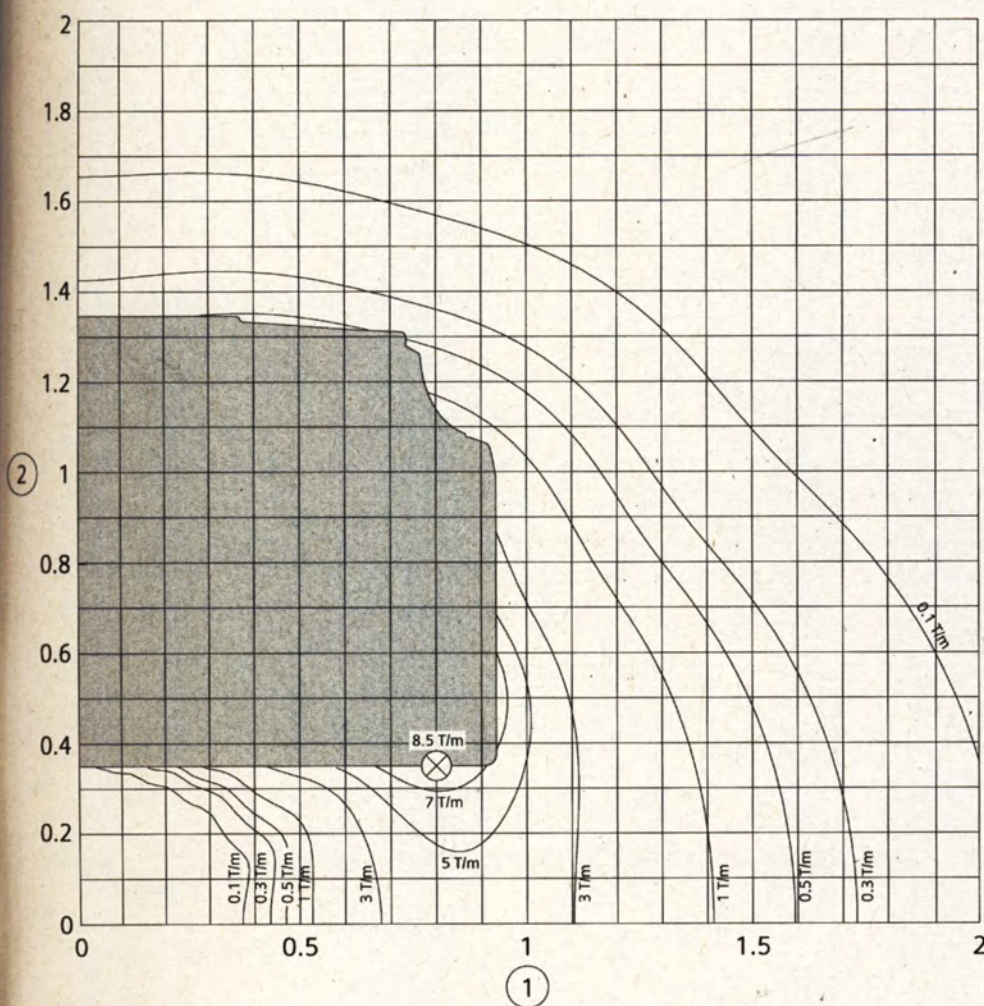
- (1) Ось Z (м)
- (2) Вертикаль (м)
- (3) Стол пациента

⊗: В данной точке сила, действующая на магнитно насыщенный ферромагнитный объект, является максимальной.



Точность изомагнитных контуров составляет более 1%. Воздействие окружающей среды на сканер незначительное. На графике показана крышка в номинальном положении. На разных сканерах положение в осевом направлении может отличаться на ± 5 мм. Поэтому максимальное значение имеет допуск $\pm 10\%$, поскольку небольшие геометрические отклонения могут вызывать значительное изменение значения.

Вид сверху



(1) Ось Z (м)

(2) Горизонталь (м)

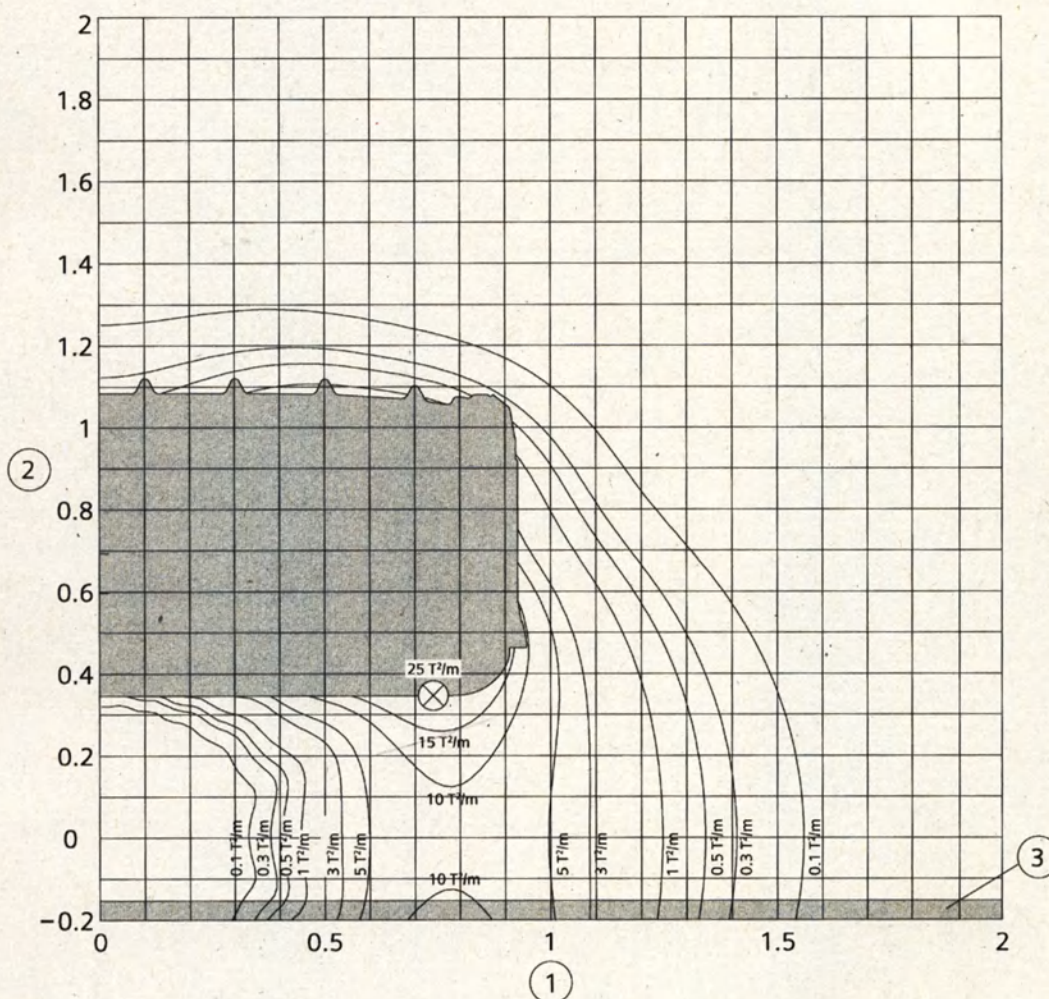
⊗: В данной точке сила, действующая на магнитно насыщенный ферромагнитный объект, является максимальной.

1 Карта данных МР-совместимости

1.4.3 Производство статического магнитного поля и пространственного градиента B_0

Сила магнитного притяжения, действующая на диамагнитный/парамагнитный объект или на ферромагнитный материал, который не достиг магнитного насыщения, пропорциональна данному значению.

Вид сбоку



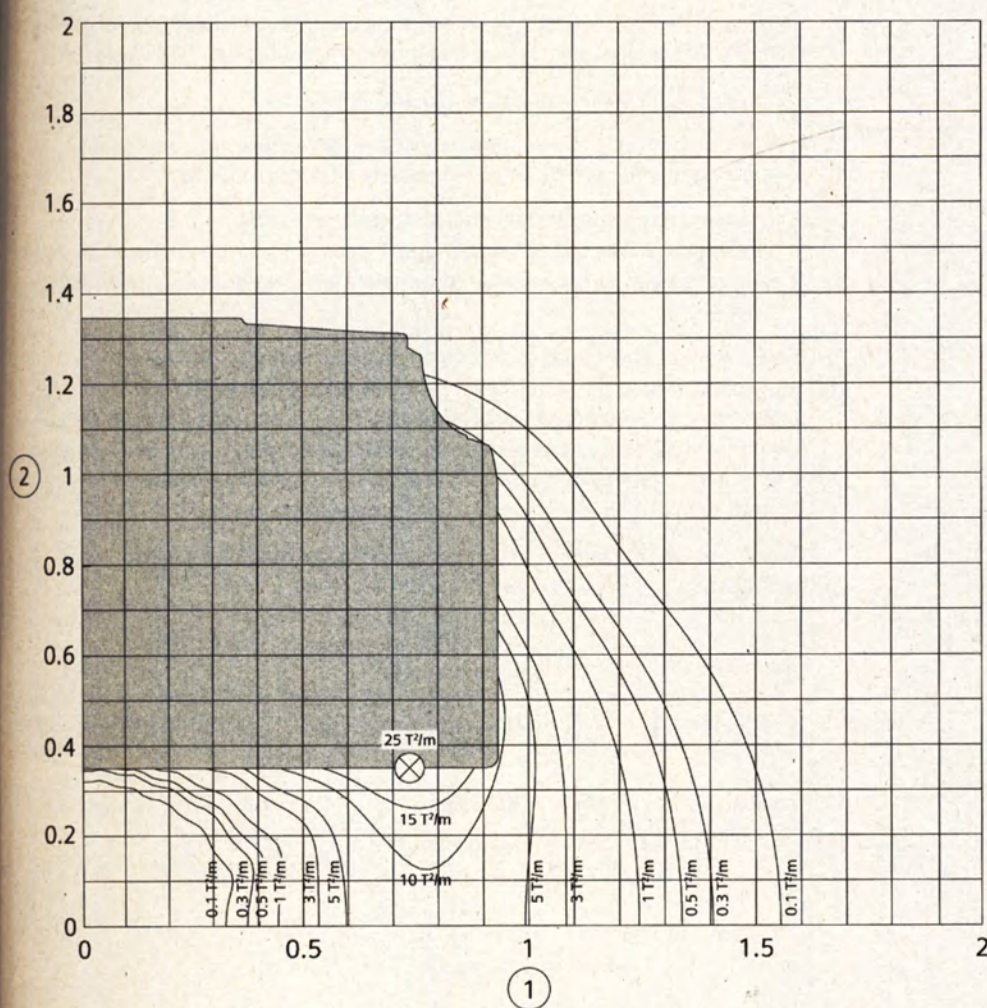
- (1) Ось Z (м)
- (2) Вертикаль (м)
- (3) Стол пациента

⊗: В данной точке сила, действующая на диамагнитный/парамагнитный объект или на ферромагнитный материал, который не достиг магнитного насыщения, является максимальной.



Точность изомagnetных контуров составляет более 1%. Воздействие окружающей среды на сканер незначительное. На графике показана крышка в номинальном положении. На разных сканерах положение в осевом направлении может отличаться на ± 5 мм. Поэтому максимальное значение имеет допуск $\pm 10\%$, поскольку небольшие геометрические отклонения могут вызывать значительное изменение значения.

Вид сверху



(1) Ось Z (м)

(2) Горизонталь (м)

⊗: В данной точке сила, действующая на диамагнитный/парамагнитный объект или на ферромагнитный материал, который не достиг магнитного насыщения, является максимальной.

1.5 Использование распределения градиентного поля рассеяния для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование

На диаграммах показано распределение магнитного поля рассеяния градиентной системы вдоль оси пациента в MAGNETOM Vida с градиентной системой XQ или XT соответственно, согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-33.

Магнитные поля, генерируемые в направлении каждой из трех ортогональных градиентных осей, вычисляются с использованием координатной сетки на поверхности виртуального цилиндра. Цилиндр включает в себя ось пациента и начинается в изоцентре магнита.

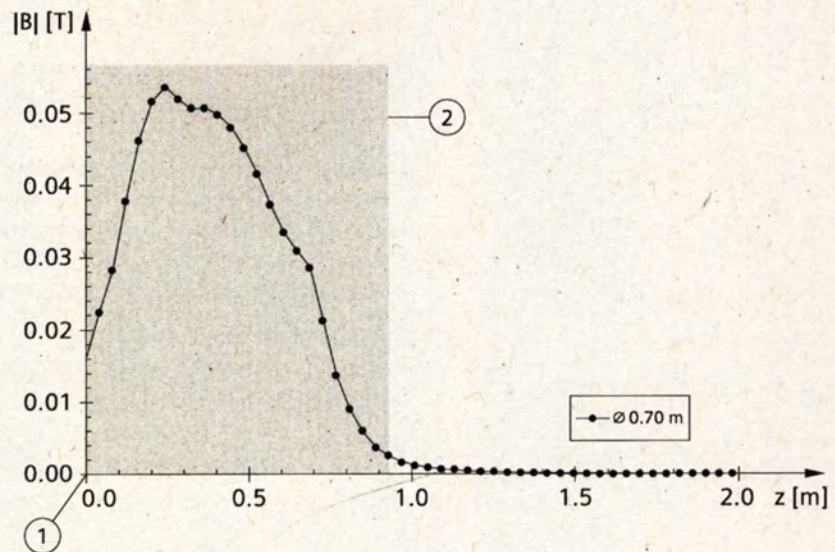
Сетка определяется следующими элементами:

- точечным образом на поверхности виртуального цилиндра диаметром 70 см (т.е. максимальный вкладыш ствола);
- точками окружности на поверхности цилиндра, перпендикулярными оси цилиндра, с азимутальной шириной шага 10 градусов (т.е. 36 точек на окружности) и с аксиальной шириной шага 4 см.

Значения поля рассчитываются при максимальных токах, поддерживаемых усилителями градиентов. В каждой точке пространства векторы поля, генерируемые каждым из градиентов, вычисляются, накладываются, после чего определяются их величины. Выбирается значение поля максимальной величины для каждой из окружностей, и строится график зависимости по оси z.

Разделив максимальные значения поля на кратчайшее время нарастания, можно получить значения dB/dt.

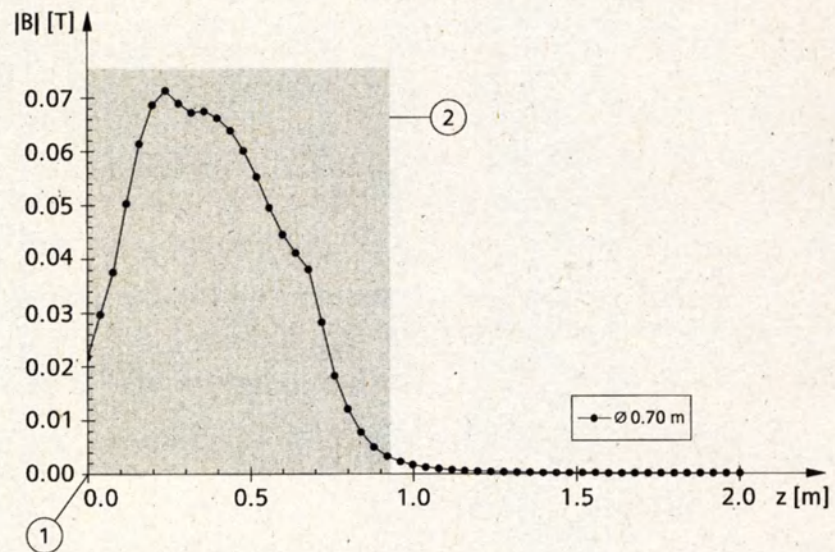
	Кратчайшее время нарастания	Макс. dB/dt
Градиент XQ	225 мкс	53,7 мТл/225 мкс = 239 Тл/с
Градиент XT	300 мкс	71,5 мТл/300 мкс = 238 Тл/с



Градиентная система XQ

(1) Изоцентр магнита

(2) Торец магнита



Градиентная система XT

(1) Изоцентр магнита

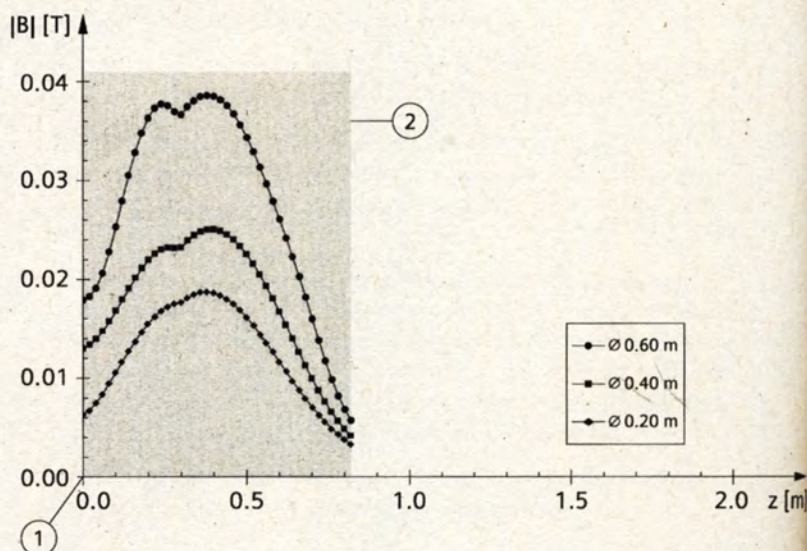
(2) Торец магнита

Области, заштрихованные серым, соответствуют длине магнита.

1.6 Пространственное распределение градиентного поля в разных положениях внутри градиентной катушки

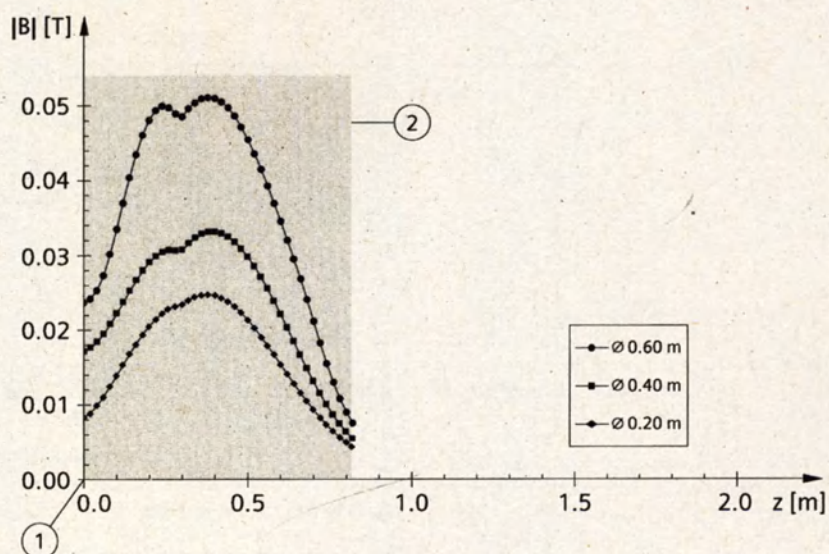
На диаграммах показано пространственное распределение значений максимальной величины для суммы векторов компонентов поля, которые одновременно создаются каждым из трех градиентных блоков в положениях на виртуальных цилиндрах, которые имеют общую ось с осью пациента диаметром 0,2 м, 0,4 м и 0,6 м.

Виртуальные цилиндры имеют ту же длину, что и градиентная катушка. Интервал между точками в направлении оси цилиндра составляет 0,02 м.



Градиентная система XQ

- (1) Изоцентр магнита
- (2) Торец градиентной катушки



Градиентная система ХТ

(1) Изоцентр магнита

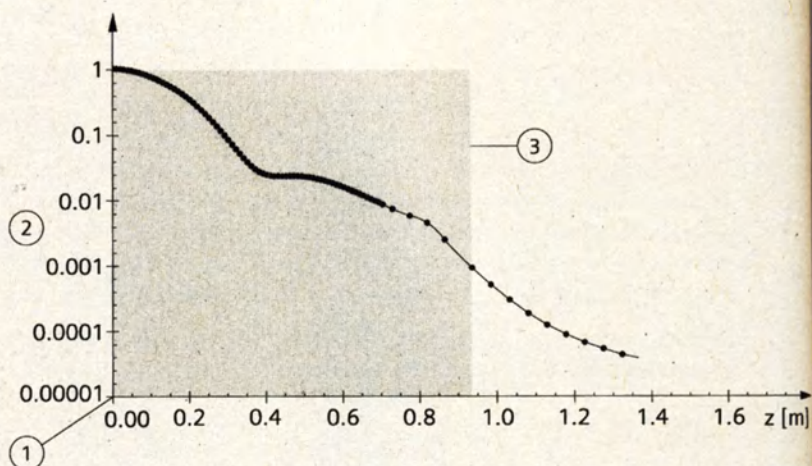
(2) Торец градиентной катушки

Области, заштрихованные серым, соответствуют длине градиентной катушки.

1.7 Распределение РЧ-мощности пригодно для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование

На диаграмме показано распределение РЧ-мощности вдоль оси пациента в МР-системе в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-33.

1 Карта данных МР-совместимости



- (1) Изоцентр магнита
- (2) относительное $B1(z)^2/B1(0)^2$
- (3) Торец системы

РЧ-поле вычисляется вдоль осевой линии, начиная с изоцентра магнита. Область, заштрихованная серым, соответствует длине системы.

Отношение $B1(z)^2/B1(0)^2$ представляет собой оценку для наихудшего случая воздействия SAR на лицо, расположенное на расстоянии z от изоцентра. Воздействие SAR является относительным для SAR, которая действует на лицо, находящееся в центре отверстия для пациента.

Например, лицо, находящееся перед отверстием системы, поглощает не более 0,2 % РЧ-мощности, которая действует на пациента, сканируемого в центре отверстия.

1.8 Дополнительные характеристики системы

Данные магнита

Напряженность рабочего поля	3 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 мил. доли/ч
Масса (с криогенным веществом)	5500 кг
Длина магнита	1720 мм ± 2 мм
Длина системы от крышки до крышки	1860 мм

Данные магнита

Конструкция открытого канала ¹⁾	700 мм ± 1%
Интервал дозаправки (стандартный) ²⁾	Не применимо
Скорость испарения (стандартная) ³⁾	0,0 л/год
Минимальный уровень гелия	200 л
Криостат	Нержавеющая сталь

Данные РЧ

	TimTX TrueForm (1-канальная передача)	TimTX TrueShape (2-канальная передача)
Пиковая мощность		
• Допустимая мощность усилителя	37,5 кВт	43,2 кВт
• Возможная мощность на входе катушки для тела	29,8 кВт	40,0 кВт в режиме pTx
Диапазон передатчика	500 кГц	
Диапазон приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)	

Передающие РЧ-катушки

Катушка Body	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	24 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	4,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на	
	3 дБ	150 мм
	10 дБ	260 мм

1) Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

2) Для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы при работающем компрессоре для гелия. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени. Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).

3) Для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы при работающем компрессоре для гелия. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени. Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).

1 Карта данных МР-совместимости

Данные РЧ

TxRx CP Head	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	41,1 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	5,8 мкТл
TxRx Кnee 18	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	7,6 мкТл

Фиксированный стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	520 мм–970 мм; + 50 мм ⁴⁾ + 13 мм ⁵⁾
	Скорость	32 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2805 мм
	Макс. скорость	200 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

Стыкуемый стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	560 мм–1020 мм; + 13 мм ⁶⁾
	Скорость	32 мм/с

4) С комплектом выравнивания высоты

5) В зависимости от состояния пола

6) В зависимости от состояния пола

Стыкуемый стол пациента

Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2805 мм
	Макс. скорость	200 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

Обеспечение удобства пациента

Конструкция открытого канала ⁷⁾	700 мм ± 1%
Освещение внутри канала	допускает установку на 6 разных уровней
Вентиляция внутри канала	допускает установку на 6 разных уровней
Переговорное устройство внутри канала	включая динамик, микрофон и наушники
Камера туннеля	для визуального наблюдения и коррекции движений пациентом

1.9 Данные градиента

Градиенты XQ

Характеристика для каждой из осей

Макс. амплитуда	45 мТл/м
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)

Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

⁷⁾ Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

1 Карта данных МР-совместимости

Градиенты ХТ

Характеристика для каждой из осей

Макс. амплитуда	60 мТл/м
Мин. время нарастания	300 мкс
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)

Макс. эфф. амплитуда	104 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%



Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 Карта данных МР-совместимости

Эта страница намеренно оставлена пустой.



Примечание производителя:

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от

08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens
Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 4 Указания и заявление
производителя по ЭМС

syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 



● 1	Указания и заявление производителя по ЭМС	5
1.1	Предисловие	5
1.2	Основы безопасности и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.3	Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи	5
1.3.1	Условия окружающей среды	5
1.3.2	РЧ-экранирование	6
1.3.3	Радиочастотная эксплуатация МР-системы	6
1.3.4	Совместимое оборудование	7
1.3.5	Принадлежности и кабельные соединения	7
1.3.6	РЧ-помехи	7
1.4	Электромагнитное излучение	8
1.5	Электромагнитная помехоустойчивость	9
1.5.1	Общие требования	9
1.5.2	Испытания на месте работы	10



Оглавление

1 Указания и заявление производителя по ЭМС

1.1 Предисловие

Следующий документ применим ко всем продуктам, выпускаемым группой магнитного резонанса (MP) компании Siemens Healthineers.

Все добавления и отклонения от этого документа излагаются в соответствующих документах, относящихся к конкретным продуктам.

1.2 Основы безопасности и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В результате процесса управления рисками для MP-систем и в соответствии с IEC 60601-1: 2012 и IEC 60601-2-33:2015, ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК выявлено не было.

MP-системы обеспечивают безопасность с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в электромагнитной среде предполагаемого применения на протяжении ожидаемого срока службы. Все необходимые инструкции по поддержанию безопасности с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных нарушений на протяжении ожидаемого срока службы см. в руководстве «График технического обслуживания».

1.3 Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи

1.3.1 Условия окружающей среды

Для MP-системы согласно IEC 60601-1-2:2014 определены две категории окружающей среды:

- **Эксплуатация в профессиональном медицинском учреждении**

Эта окружающая среда включает в себя пультовую с MP-пультом/управляющим компьютером, а также аппаратную, где устанавливается все аппаратное обеспечение за пределами РЧ-экранированного кабинета для обследований.

- **Особая среда: РЧ-экранированное помещение**

Эта среда включает в себя кабинет для обследования, где установлен магнит и все аппаратное обеспечение, находящееся внутри РЧ-экранированного помещения.

1 Указания и заявление производителя по ЭМС

МР-система в РЧ-экранированном помещении подходит для эксплуатации в профессиональном медицинском учреждении, например, клиниках и больницах.

1.3.2 РЧ-экранирование

РЧ-экранированное помещение должно отвечать следующим требованиям:

7 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами:

- частотный диапазон: 13,5 МГц–298 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 65 дБ
- РЧ-затухание самой РЧ-камеры (без фильтров и кабельных вводов): > 90 дБ

1,5 Тл и 3 Тл, включая опцию работы с несколькими ядрами:

- частотный диапазон: 16,7 МГц–123,2 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 65 дБ
- РЧ-затухание самой РЧ-камеры (без фильтров и кабельных вводов): > 90 дБ

Обязательно проверьте фактическую эффективность экранирования от радиопомех и коэффициент затухания фильтра экранированного помещения, чтобы убедиться в их соответствии определенным минимальным значениям. Перед передачей системы необходимо подтвердить выполнение требований по экранированию. Полнота и целостность РЧ-экранирования является ответственностью клиента.



Рекомендованные методики испытания для измерения эффективности РЧ-экранирования и затухания фильтра РЧ представлены в «Руководстве по планированию системы».

1.3.3 Радиочастотная эксплуатация МР-системы

МР-системы используют РЧ-энергию для диагностики. Работы, требующие применения РЧ-энергии, проходят в РЧ-экранированном помещении. Ниже указаны частотные диапазоны для работы МР-систем.

63,6 МГц	1,5 Тл
16,7 МГц–123,2 МГц	3 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами
13,5 МГц–298 МГц	7 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами

Данная МР-система применяет IQ-модулированные (без кодирования каких-либо данных) повторяющиеся РЧ-импульсы. В результате общая полоса пропускания модулированного сигнала составляет менее ± 500 кГц в радиусе рассматриваемого носителя.

1.3.4 Совместимое оборудование

В принципе, МР-системы могут использоваться только вместе с совместимым оборудованием. Подробную информацию о совместимости см. в Руководство пользователя МР-системы.



Следует избегать использования данной МР-системы вблизи другого оборудования или установленной на него, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы МР-системы и другого оборудования.



Обратите внимание: оборудование для ВЧ-хирургических процедур не совместимо с МР-системами.

1.3.5 Принадлежности и кабельные соединения

Все кабели, преобразователи и принадлежности являются частью МР-системы; запрещается их удаление или замена пользователем. Неразрешенная замена принадлежностей и кабелей может повлиять на поведение МР-системы и вызвать отклонения от требований по ЭМС IEC 60601-1-2:2014, а также может повлиять на функциональность системы.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может приводить к повышению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной помехоустойчивости оборудования или системы и может привести к неверной работе системы.

1.3.6 РЧ-помехи

МР-системы используют и получают РЧ-энергию для диагностики. Следовательно, МР-системы могут вызывать помехи в работе расположенного поблизости оборудования.



Портативное оборудование радиосвязи (включая периферические устройства, например, кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части МР-системы, включая указанные производителем кабели. Иначе может произойти ухудшение функциональности данного оборудования.

1 Указания и заявление производителя по ЭМС



Невозможность использования МР-системы в экранированном месте указанного типа может привести к ухудшению рабочих характеристик этого оборудования, появлению помех для другого оборудования или помех службам радиосвязи.



Использование РЧ-излучающего оборудования, не произведенного или сертифицированного компанией Siemens, в экранированной зоне размещения данной МР-системы запрещено, если это оборудование не переключено в режим отсутствия РЧ-излучения до размещения его в экранированной зоне. В случае сомнений сверьтесь с руководством пользователя или рекомендациями к соответствующему оборудованию стороннего производителя.

1.4 Электромагнитное излучение

Согласно IEC 60601-2-33:2015 МР-система за пределами специальной среды соответствует требованиям к электромагнитному излучению, содержащимся в пункте 7 IEC 60601-1-2:2014. Внутри специальной среды пункт 7 IEC 60601-1-2:2014 не применяется.

Испытания на электромагнитное излучение	Соответствие
Излучаемые радиоволны (150 кГц–1 ГГц)	EN55011/CISPR 11 Класс А/группа 2
Кондуктивное РЧ-излучение (150 кГц–30 МГц)	EN55011/CISPR 11 Класс А/группа 2



Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в профессиональных медицинских учреждениях, например, клиниках и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования.

1.5 Электромагнитная помехоустойчивость

1.5.1 Общие требования

В соответствии с IEC 60601-2-33:2015, МР-система предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

- МР-система за пределами специальной среды соответствует требованиям к электромагнитному излучению, содержащимся в пункте 8 IEC 60601-1-2:2014.
- Все доступные для оператора и пациента части, находящиеся в специальной среде, соответствуют требованиям защищенности от электростатического разряда, содержащимся в пункте 8.1 IEC 60601-1-2:2014.

Покупатель или пользователь МР-системы должны обеспечить эксплуатацию системы именно в такой среде. Как правило, МР-системы используют в среде профессиональных учреждений здравоохранения.

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень и уровень соответствия
Электростатический разряд, воздушный	EN/IEC 61000-4-2 ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 8,0 кВ, ± 15,0 кВ
Электростатический разряд, контактный	EN/IEC 61000-4-2 ± 8,0 кВ
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	EN/IEC 61000-4-3 80 МГц–2,7 ГГц, 3 В/м, 1 кГц, 80% AM
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	EN/IEC 61000-4-3 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710 МГц/745 МГц/780 МГц: 9 В/м 810 МГц/870 МГц/930 МГц: 28 В/м 1720 МГц/1845 МГц/1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240 МГц/5500 МГц/5785 МГц: 9 В/м
Всплеск Линии электропитания	EN/IEC 61000-4-4 ± 2,0 кВ, частота импульсов 100 кГц
Всплеск Сигнальный вход/выход	EN/IEC 61000-4-4 ± 1,0 кВ, частота импульсов 100 кГц
Бросок тока Линии электропитания (между фазой и землей)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ, ± 2,0 кВ при 0°, 90°, 180° и 270°

1 Указания и заявление производителя по ЭМС

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень и уровень соответствия
Бросок тока	EN/IEC 61000-4-5
Линии электропитания (между фазами)	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ при 0° , 90° , 180° и 270°
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	EN/IEC 61000-4-6 1 кГц, 80% АМ 3 В, 150 кГц–80 МГц 6 В, в диапазонах, выделенных для промышленного, научного и медицинского оборудования и любительской радиосвязи, между 150 кГц и 80 МГц
Магнитные поля	EN/IEC 61000-4-8 30 А/м, 50 Гц
Прерывания напряжения на входящих линиях электропитания	EN/IEC 61000-4-11 Прерывания напряжения: 0% УТ 250/300 циклов



Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

1.5.2 Испытания на месте работы

Если исключение, описанное в IEC 60601-1-2, раздел 8.6, применяется для стационарно установленной большой МР-системы, МР-система может быть испытана на месте работ по общим требованиям, описанным выше, за исключением радиочастотной помехоустойчивости, по полному частотному диапазону от 80 МГц до 6 ГГц.



МР-система проверялась на устойчивость к излучаемым радиопомехам только при выбранных частотах; использование ее около излучателей других частот может привести к неверной работе системы.



Примечание производителя:

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от

08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопровождающей Декларацией о соответствии.

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 5 Технические данные
syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 

● 1	Технические данные	5
1.1	Система магнита	5
1.2	Работа с пациентом	7
1.3	Данные защиты слуха	8
1.4	Градиентная система	9
1.5	РЧ-технология	10
1.6	РЧ-катушки	13
1.7	Последовательности	19
1.7.1	Серия спин-эхо последовательностей	19
1.7.2	Серия градиент-эхо-последовательностей	20
1.7.3	Последовательности спектроскопии	20
1.8	Компьютерная система	20
1.9	Сетевое соединение/соединение передачи данных	27
1.10	Базовые функции просмотра, постобработки и вывода на пленку <i>syngo</i> MR	27
1.10.1	Просмотр	27
1.10.2	Кривая средних значений	28
1.10.3	Расчеты	28
1.10.4	Составление/сочетание	28
1.10.5	3D	29
1.10.6	Вывод на пленку	29
1.11	Внешние условия	29
1.12	Удельные коэффициенты поглощения	30
1.13	Система охлаждения	30
1.14	Сетевое питание	31
1.14.1	Таблички номинальной мощности	31
1.15	Потребляемая мощность	32
1.16	Общие классификации	33
1.17	Размеры	33



Оглавление

1 Технические данные

1.1 Система магнита

- С коротким каналом, удобной для пациента конструкции, обеспечивает высокую однородность
- Простота установки благодаря технологии магнита с активным экранированием (AS) и внешним помеховым экраном (E.I.S)
- Режим работы: Стандартный режим работы, в соответствии с IEC 60601-2-33.

Параметры магнита

Напряженность рабочего поля	3 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 мил. долей/ч
Масса (с криогенным веществом)	5500 кг
Длина магнита	1720 мм ± 2 мм
Длина системы от крышки до крышки	1860 мм
Конструкция открытого канала ¹⁾	700 мм ± 1%
Тип монтажа	Стационарный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	ок. 20 с

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	< 0,005 мил. долей	0,003 мил. долей
20 см DSV	< 0,04 мил. долей	0,03 мил. долей
30 см DSV	< 0,15 мил. долей	0,11 мил. долей
40 см DSV	< 0,45 мил. долей	0,37 мил. долей
50 × 50 × 45 см ³ DEV	< 1,9 мил. долей	1,3 мил. долей
50 см DSV	< 3,0 мил. долей	2,4 мил. долей

¹⁾ Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

1 Технические данные

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

55 × 55 × 50 см ³ DEV	4,3 мил. голей
----------------------------------	----------------

В соответствии с немецким соглашением «Qualifikationsvereinbarung». Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение объема), измеренное методом высокоточного 24-плоскостного плана (20 точек на плоскость). Стандартное активное шуммирование с 3 линейными каналами. DSV = диаметральный сферический объем (оси x, y и z). DEV = диаметральный эллипсоидный объем.

Шуммирование

Оба: пассивное и активное шуммирование. Пассивное шуммирование при монтаже.

Стандартное активное шуммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка) и 5 нелинейными каналами (2-го порядка).

3D-шуммирование	Автоматизированное шуммирование, в зависимости от особенностей пациента
	Время до шуммирования = примерно 15 с

Экранирование

Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками счетчиков	
Краевое поле (аксиальное × радиальное)	0,5 мТл ²⁾	4,65 м × 2,65 м
	0,1 мТл	6,8 м × 3,8 м
Внешний помеховый экран (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, интегрированная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

Система охлаждения магнита

Интервал дозаправки (стандартный) ³⁾	Не применимо
---	--------------

2) безопасный предел кардиостимулятора

3) Для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы при работающем компрессоре газа. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени. Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).

Система охлаждения магнита

Скорость испарения (стандартная) ⁴⁾	0,0 л/год
Минимальный уровень гелия	200 л
Криостат	Нержавеющая сталь

Статическое магнитное поле

Максимальное статическое магнитное поле	3,3 Т
Максимальный пространственный градиент статического магнитного поля	9 Т/м
Максимальный выход статического магнитного поля и пространственный градиент статического магнитного поля.	25 Т ² /м

1.2 Работа с пациентом

Существуют две разные конфигурации стола пациента:

Фиксированный стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	520 мм–970 мм; + 50 мм ⁵⁾ + 13 мм ⁶⁾
	Скорость	32 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2805 мм
	Макс. скорость	200 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

4) Для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы при работающем компрессоре для гелия. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени. Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).

5) С комплектом выравнивания высоты

6) В зависимости от состояния пола

1 Технические данные

Стыкуемый стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	560 мм–1020 мм; + 13 мм ⁷⁾
	Скорость	32 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2805 мм
	Макс. скорость	200 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

1.3 Данные защиты слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2010 (National Electrical Manufacturers Association, Национальная ассоциация производителей электрооборудования) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента

Градиенты ХТ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с SNR = 19 дБ или более ⁸⁾
Градиенты ХQ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с SNR = 19 дБ или более

Шум для персонала в кабинете для обследований

Градиенты ХТ	Измеренный шум	85,8 дБ(А)
	Средства защиты слуха	SNR = 4 дБ или более
Градиенты ХQ	Измеренный шум	87,4 дБ(А)
	Средства защиты слуха	SNR = 6 дБ или больше

7) В зависимости от состояния пола

8) SNR = Single Number Rating (определение параметра по одному показателю)



1.4 Градиентная система

Общие характеристики

Система градиентной катушки для всего тела с активным экранированием (AS)

Чрезвычайно низкие вихревые токи

Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения наилучших характеристик

Все осевые усилия компенсированные

Усилитель градиента

- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением
- Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения

Градиенты XQ	Макс. выходное напряжение ⁹⁾	2250 В
	Макс. выходной ток ¹⁰⁾	900 А
Градиенты ХТ	Макс. выходное напряжение ¹¹⁾	2250 В
	Макс. выходной ток ¹²⁾	1200 А

Градиенты XQ

Характеристика для каждой из осей

Макс. амплитуда	45 мТл/м
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)

Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

⁹⁾ Значения для каждой из 3 градиентных осей

¹⁰⁾ Значения для каждой из 3 градиентных осей

¹¹⁾ Значения для каждой из 3 градиентных осей

¹²⁾ Значения для каждой из 3 градиентных осей

1 Технические данные

Градиенты ХТ

Характеристика для каждой из осей

Макс. амплитуда	60 мТл/м
Мин. время нарастания	300 мкс
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)

Макс. эфф. амплитуда	104 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

1.5 РЧ-технология

Технология передачи

Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бит (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006°)	
Катушка Body	Встроенная приемопередающая катушка для всего тела, без подстройки, с 32 спицами, питание через 4 порта	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации РЧ	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление с расширением 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	< 0,05 дБ (1 с) < 0,2 дБ (5 мин) < 0,5 дБ (5 мин), включая катушку для тела

Технология передачи

Усилитель передачи	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, полностью встроенный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц
Пиковая мощность	TimTX TrueForm (1-канальная передача)	TimTX TrueShape (2-канальная передача)
• Допустимая мощность усилителя	37,5 кВт	43,2 кВт
• Возможная мощность на входе катушки для тела	29,8 кВт	40,0 кВт в режиме рTx

TimTX TrueForm

- Инновационные технологии, применяемые в возбуждающем РЧ-оборудовании
- Равномерное распределение РЧ на всех участках тела

Возбуждение TrueForm использует настройки передачи амплитуды и фазы, оптимизированные для конкретных участков тела. Питание 4 портов встроенной катушки для тела с оптимальным взвешиванием приводит к однородному распределению B1

Фильтр B1	Адаптивный встроенный фильтр изображений, который уменьшает остаточные эффекты B1, не оказывая влияния на контрастность изображения
-----------	---

Технология РЧ-приемника

Максимальное количество каналов ¹³⁾	204, 228 (дополнительно)
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного поля обзора для получения от каждого из них независимого частичного изображения	TimTX Trueform • 32 • 64 TimTX TrueShape • 64 (дополнительно) • 128
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая

¹³⁾ Количество каналов (элементов катушек), которые можно подключить одновременно

1 Технические данные

Технология РЧ-приемника

Диапазон приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Частота выборки АЦП	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	< 0,5 дБ
Динамический диапазон на разьеме катушки (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	164 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разьеме локальной катушки

Работа с несколькими ядрами¹⁴⁾

- Многоядерная визуализация и спектроскопия для следующих ядер: ^3He , ^7Li , ^{13}C , ^{17}O , ^{19}F , ^{23}Na , ^{31}P , ^{129}Xe
- Ядра развязки: ^{13}C , ^{31}P
- Ядра гиперполяризации: ^3He , ^{13}C , ^{129}Xe

Диапазон частот	^3He	^7Li	^{13}C	^{17}O
Средняя частота	93,852 МГц	47,8799 МГц	30,9806 МГц	16,7012 МГц
Используемый диапазон передатчика	± 50 кГц	± 50 кГц	± 50 кГц	± 50 кГц
Используемый диапазон приемника	± 190 кГц	± 100 кГц	± 65 кГц	± 50 кГц
	^{19}F	^{23}Na	^{31}P	^{129}Xe
Средняя частота	115,9040 МГц	32,5885 МГц	49,8719 МГц	34,0816 МГц
Используемый диапазон передатчика	± 50 кГц	± 50 кГц	± 50 кГц	± 50 кГц
Используемый диапазон приемника	± 235 кГц	± 65 кГц	± 100 кГц	± 70 кГц

14) Дополнительно

1.6 РЧ-катушки

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Body 6 ¹⁵⁾	Приемная	6-канальная фазированная решетка	¹ H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
BM Body 12	Приемная	12-канальная фазированная решетка	¹ H	• Голова • Шея • Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Body 18 Body 18 Long	Приемная	18-канальная фазированная решетка	¹ H	• Голова • Шея • Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
BM Body 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	¹ H	• Голова • Шея • Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды

15) Не доступно с опцией TimTX TrueShape

1 Технические данные

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Contour 24 ¹⁶⁾ Contour 48 ¹⁷⁾	Приемная	24-канальная фазированная решетка	¹ H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Body 30	Приемная	30-канальная фазированная решетка	¹ H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Head 32	Приемная	32-канальная фазированная решетка	¹ H	• Обследование головы
Head/Neck 16 ¹⁸⁾	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	• Обследование головы • Обследование шеи • МР-ангиография головы/шеи • Комбинированное обследование головы/шеи • Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) • Протонная спектроскопия
BM Head/Neck 20	Приемная	20-канальная фазированная решетка	¹ H	• Обследование головы • Обследование шеи • МР-ангиография головы/шеи • Комбинированное обследование головы/шеи • Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) • Протонная спектроскопия

16) Не доступно с опцией TimTX TrueShape

17) Не доступно с опцией TimTX TrueShape

18) Не доступно с опцией TimTX TrueShape

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
BM Head/Neck 64	Приемная	64-канальная фазированная решетка	^1H	• Обследование головы • Обследование шеи • МР-ангиография головы/шеи • Комбинированное обследование головы/шеи • Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) • Протонная магнитно-резонансная томография головы высокого разрешения • МР-ангиография головы • Функциональная томография головного мозга
Head/Neck 64	Приемная	64-канальная фазированная решетка	^1H	• Обследование головы • Обследование шеи • МР-ангиография головы/шеи • Комбинированное обследование головы/шеи • Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) • Протонная магнитно-резонансная томография головы высокого разрешения • МР-ангиография головы • Функциональная томография головного мозга
BM Spine 24 ¹⁹⁾	Приемная	24-канальная фазированная решетка	^1H	• Получение изображения позвоночника • Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)
BM Spine 32	Приемная	32-канальная фазированная решетка	^1H	• Получение изображения позвоночника • Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)

¹⁹⁾ Не доступно с опцией TimTX TrueShape

1 Технические данные

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
BM Spine 72	Приемная	72-канальная фазированная решетка	¹ H	- Получение изображения позвоночника - Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)
Flex Large 4	Приемная	4-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображений больших областей, например плечевого, тазобедренного и коленного суставов от средних до крупных размеров
Flex Small 4	Приемная	4-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображений малых областей, например плечевого, лучезапястного, локтевого и голеностопного суставов от малых до средних размеров
Peripheral Angio 36	Приемная	36-канальная фазированная решетка	¹ H	- Ангиография высокого разрешения обеих ног с высоким отношением сигнал/шум - Двусторонние обследования длинных костей ног
Loop 11	Приемная	Линейная	¹ H	Обследование верхних или нижних конечностей (например, плеча, подмышечной области)
Loop 7	Приемная	Линейная	¹ H	Обследование внутреннего уха, структур запястья и пальцев, педиатрические обследования
Loop 4	Приемная	Линейная	¹ H	Обследование малых структур под поверхностью, например суставов пальцев рук и ног, запястья, кожи, височно-нижнечелюстных суставов (TMJ)
Hand/Wrist 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображений запястья и кисти высокого разрешения
Foot/Ankle 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Получение изображений ступни и голеностопного сустава высокого разрешения

20) МР-сканирование не признано безопасным для визуализации плодов и детей до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МР-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Shoulder Large 16 Shoulder Small 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	- Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) - Высокое соотношение сигнал/шум и лучшая однородность поля
Shoulder Shape 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	- Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) - Высокое соотношение сигнал/шум и лучшая однородность поля
UltraFlex Large 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	- Получение изображений больших областей, например плечевого, тазобедренного и коленного суставов от средних до крупных размеров - Обследование головы - Обследование шеи
UltraFlex Small 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	- Получение изображений малых областей, например плечевого, лучезапястного, локтевого и голеностопного суставов от малых до средних размеров - Обследование головы - Обследование шеи
TxRx Knee 18	Приемная/передающая	Передающая: квадратурная Приемная: 18-канальная фазированная решетка	^1H	- Обследования суставов нижних конечностей - Томография колена высокого разрешения
Breast BI 7	Приемная	7-канальная фазированная решетка	^1H	- Одновременное получение базовых изображений обеих молочных желез по всем направлениям - Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа - Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения - Для количественной спектроскопии (<i>syngo</i> GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку

1 Технические данные

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Breast 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^1H	- Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям - Элементы для получения изображений подмышечной области - Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения - Для количественной спектроскопии (<i>syngo</i> GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку
2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil	Приемная	Опциональная 2-, 4- или 8-канальная фазированная решетка	^1H	- Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям - Получение одно- и двусторонних изображений молочных желез в сагиттальном направлении - Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа - Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения - Для количественной спектроскопии (<i>syngo</i> GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку
2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Приемная	Опциональная 2-, 10- или 16-канальная фазированная решетка	^1H	- Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям - Получение одно- и двусторонних изображений молочных желез в сагиттальном направлении - Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа - Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения - Для количественной спектроскопии (<i>syngo</i> GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку



Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Комплект катушек для эндоректальной визуализации Endorectal Coil (для подключения одноканальной эндоректальной катушки MEDRAD; поставляется по отдельному заказу)	Приемная	Линейная	^1H	- Визуализация предстательной железы - Неинвазивная дооперационная диагностическая оценка и планирование лечения
TxRx CP Head	Приемная/передающая	Квадратная	^1H	Обследования головы
Special Purpose 4	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	- Сонные артерии - Обследования с небольшим полем зрения - Небольшие структуры под поверхностью
Pediatric 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	Визуализация новорожденных и младенцев

21)

1.7 Последовательности

Базовый набор последовательностей на сканере.

1.7.1 Серия спин-эхо последовательностей

- SE (Spin Echo — Спин-эхо): одиночный и множественный эхо-сигнал
- TSE (Turbo Spin Echo — Турбо-спин-эхо)

21) МР-сканирование не признано безопасным для визуализации плодов и детей до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МР-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo) — импульсная последовательность с половинным преобразованием Фурье и одиночным сигналом турбо-спин-эхо.
- SPACE (Sampling Perfection with Application-optimized Contrast using different flip angle Evolutions — Совершенная дискретизация благодаря оптимизированной приложением контрастности с использованием разных изменений углов наклона): для быстрого получения 3D-изображений спин-эхо

1.7.2 Серия градиент-эхо-последовательностей

- FLASH (Fast Low Angle SHot — Быстрый снимок под малым углом): нарушенная последовательность GRE (градиент-эхо)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination — Обследование интерполированного объема с задержкой дыхания): для быстрого получения 3D-изображений градиент-эхо
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination — Комбинирование изображений данных множественного эхо-сигнала)
- DESS (Dual Echo Steady State — Устойчивое состояние двойного эхо)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession — Быстрое получение изображения с прецессией устойчивого состояния)
- EPI (Echo Planar Imaging — Получение эхопланарного изображения): с сигналом типа SE или FID (Free Induction Decay — Затухание свободной индукции)
- Сегментированные EPI-последовательности: сегментированные в направлении фазы или считывания
- Ангиография ToF (Time-of-Flight — Время прохождения)
- Ангиография PC (Phase Contrast — Фазоконтрастная)
- CV/BEAT: комплексная последовательность для создания кардиологических изображений

1.7.3 Последовательности спектроскопии

- SVS (Single Voxel Spectroscopy, одновоксельная спектроскопия)
- FID (Free Induction Decay, произвольная задержка излучения)
- CSI (Chemical Shift imaging, визуализация химического сдвига)

1.8 Компьютерная система



Спецификации, представленные в этом разделе, относятся только к новым системам, оснащенным XA20A. Клиенты, у которых системы обновлены до версии XA20A, сохраняют существующее компьютерное оборудование.

syngo Acquisition Workplace

Управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon ≥ W-2133 (6-ядерный)
	Тактовая частота	3,6 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	64 ГБ
	Твердотельный накопитель для системного программного обеспечения	480 ГБ
	Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC
Усовершенствованный управляющий компьютер	Процессор	1 x Intel Xeon ≥ W-2145 (8-ядерный)
	Тактовая частота	3,7 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	96 ГБ
	Твердотельный накопитель для системного программного обеспечения	≥ 480 ГБ
	Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC
Цветной ЖК-монитор ²²⁾	Широкоэкранный монитор высокого разрешения ²³⁾	
	Размер экрана (диагональ)	24 дюйма
	Частота горизонтальной развертки	31 кГц–76 кГц
	Частота вертикальной развертки	59 Гц–61 Гц
	Матрица экрана	1920 пикселей × 1200 пикселей

22) Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens Service.

23) Второй широкоэкранный монитор высокого разрешения является дополнительным

1 Технические данные

syngo Acquisition Workplace

Система измерений и реконструкции (для Tim [204 x 32])	Процессор	1 × Intel Xeon E3-1275v5 (4-ядерный)
	Тактовая частота	3,6 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	48 ГБ
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥ 480 ГБ
	Твердотельный накопитель для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
	Скорость реконструкции	16 949 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 78 431 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

syngo Acquisition Workplace

Усовершенствованная система измерений и реконструкции (для Tim [204 x 32])	Процессор	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8-ядерный)
	Тактовая частота	2 × 2,1 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	96 ГБ
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥ 480 ГБ
	Твердотельный накопитель для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
	Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 149 532 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1 × Nvidia Quadro P2000

1 Технические данные

syngo Acquisition Workplace

Система измерений и реконструкции (для Tim [204 x 64])	Процессор	2 × Intel Xeon ≥ E5-2620v4 (8-ядерный)
	Тактовая частота	2 × ≥ 2,1 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	64 ГБ
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥ 480 ГБ
	Твердотельный накопитель для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
	Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 149 532 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1 × Nvidia Quadro P4000

syngo Acquisition Workplace

Система измерений и реконструкции (для Tim [228 x 128], опционально для Tim [204 x 64])	Процессор	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10-ядерный) или сопоставимый
	Тактовая частота	2 × 2,4 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	128 ГБ
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥ 2 × 480 ГБ
	Твердотельный накопитель для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
	Скорость реконструкции	≥ 52 493 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) ≥ 155 038 реконструкция в секунду (256 ² FFT, 25% поле обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1 × Nvidia Tesla M60

syngo Acquisition Workplace

Система измерений и реконструкции (дополнительно для Tim [228 x 128])	Процессор	2 × Intel Xeon E5-2680v3 (12-ядерный)
	Тактовая частота	2 × 2,5 ГГц или сопоставимая
	Основная память (ОЗУ)	≥ 256 ГБ
	Твердотельный накопитель для необработанных данных	≥ 2 × 480 ГБ
	Твердотельный накопитель для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
	Скорость реконструкции	64 343 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 171 429 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора реконструкции)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
	Графический процессор общего назначения	1 × Nvidia Tesla M60

syngo MR Workplace

Процессор	Intel Pentium J5005 (4-ядерный)
Тактовая частота	1,5 ГГц
Основная память (ОЗУ)	8 ГБ
Жесткий диск	128 ГБ SSD
Один цветной ЖК-монитор (характеристики аналогичны вышеуказанным)	

Еврораъем (система IEC 320)

Номинальная нагрузка	100 В пер. тока–240 В пер. тока
	50 Гц–60 Гц
	макс. 10 А

1.9 Сетевое соединение/соединение передачи данных

МР-система обеспечивает уровень безопасности в соответствии со стандартом IEC 60950-1 в отношении внешних окружающих условий для пациента. Все оборудование, подключенное к сетевым портам/портам передачи данных, должно также обеспечивать минимальный уровень безопасности в соответствии с IEC 60950-1.

1.10 Базовые функции просмотра, постобработки и вывода на пленку *syngo MR*

1.10.1 Просмотр

Представление изображения

- Возможность выбора различных форматов представления
- Одновременно могут быть активны до 4 пациентов
- Аннотация изображений и присвоение меток
- Конфигурируемый текст изображения
- Интерактивный видеофрагмент

Настройка параметров окон

- Свободно выбираемая ширина окна и его центрирование
- Настройка параметров окон (для всех изображений, последовательная или для одного изображения)
- Автоматическая настройка параметров окон для оптимизации контраста

Оценка ROI/VOI

Параллельная оценка нескольких интересующих областей/объемов

- Окружность
- Объект произвольной формы

- Статистическая оценка:
 - Область/объем
 - Стандартное отклонение
 - Среднее значение
 - Мин/макс. значения

Создание диапазона

- Новые реконструкции на основе полученных изображений
- Параллельные, радиальные и изогнутые диапазоны и диапазоны радиальных срезов

Экран положения

Отображает положения измеренных срезов на обзорном изображении и выбранной серии

Преобразование изображений

- Инверсия значений шкалы серого
- Вращение изображения на угол, определенный пользователем
- Масштабирование и панорамирование

1.10.2 Кривая средних значений

Анализ времени-интенсивности

1.10.3 Расчеты

Арифметические операции для изображений и серий

- Сложение, вычитание, умножение, деление внутри серии или между сериями
- Расчетные карты ADC и b-значение
- Фильтр изображения для снижения и повышения резкости данных изображения
- Коррекция движения (гибкий сдвиг) между объемами и фазами
- 2D и 3D-коррекция искажений

1.10.4 Составление/сочетание

- Составление сагиттальных или фронтальных изображений (например, для обследований всего позвоночника или серий обследований)
- Сочетание различных стеков изображений в один

1.10.5 3D

- MPR (Multiplanar Reconstruction, многоплоскостная реконструкция): многоплоскостное переформатирование вторичных видов в реальном времени
- MIP (Maximum Intensity Projection, проекция максимальной интенсивности): 3D реконструкции сосудов из набора 3D данных или набора 2D данных последовательных срезов (полученного с помощью специализированных последовательностей МР-ангиографии)
- MinIP (Minimum Intensity Projection, проекция минимальной интенсивности): аналогично MIP, однако реконструируем минимальную интенсивность (например, для методов Dark Blood)
- VRT (Volume Rendering Technique, метод объемного рендеринга): 3D-рендеринг со специальными настраиваемыми непрозрачностью и затемнением

1.10.6 Вывод на пленку

- Подключение через DICOM Basic Print
- Позиционирование изображений на виртуальном листе пленки с выбором
- Возможность выбора разного формата для пленки
- Настройка параметров окон, масштабирование и панорамирование изображений на листе пленки

1.11 Внешние условия**Пультная**

Температура	15°C–30°C (59°F–86°F)
Относительная влажность воздуха	40%–60%
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа ²⁴⁾

Аппаратная

Температура	15°C–30°C (59°F–86°F)
Относительная влажность воздуха	40%–80%
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа ²⁵⁾

24) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря

25) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря

Кабинет для обследований

Температура	18°C–22°C (64°F–72°F)
Относительная влажность воздуха	40%–60%
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа ²⁶⁾

1.12 Удельные коэффициенты поглощения

Удельный коэффициент поглощения для РЧ-энергии и скорость изменения градиентных полей проверяются согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-33.

Подробную информацию о режимах работы см. в: **Руководство пользователя МР-системы.**

1.13 Система охлаждения

Пользователь может выбрать один из двух вариантов охлаждения (сепаратор или охладитель Eco Chiller).

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	100 л/мин ²⁷⁾
	Теплоотдача в воду	Градиенты XQ: 60 кВт Градиенты XT: 75 кВт
Опция охладителя Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию ²⁸⁾	Холодильный блок GREEN: ²⁹⁾ - Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18°C (64°F) - Если температура ниже – 10°C (14°F), охладитель выключается	

26) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря

27) Температура воды: 6°C–12°C (43°F–54°F)

28) доступно только для градиентов XQ

29) автономное устройство охлаждения, дополнительное

30) В условиях выполнения клинических плановых измерений

1.14 Сетевое питание

Градиенты XQ	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50 Гц/60 Гц	
Значение связи	84 кВА	
Градиенты XT	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50 Гц/60 Гц	
Значение связи ³¹⁾	118 кВА	

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контакт или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-7101.



Во всех странах требуется соблюдение местных и национальных правовых норм. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц, мы настоятельно рекомендуем также соблюдать указания, приведенные здесь, насколько они совместимы с местным законодательством.

1.14.1 Таблички номинальной мощности

Градиенты XQ

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 95
LONG – TIME	kVA: 15

31) Общее значение соединения выводится из отдельных значений соединения 91 кВА для GPA и 53 кВА–67 кВА для EPC (в зависимости от линейного напряжения)

1 Технические данные

Градиенты ХТ

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 25
LONG – TIME	kVA: 15

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 105
LONG – TIME	kVA: 5

1.15 Потребляемая мощность

Градиенты ХQ

Выкл.	6,1 кВт
Готовая к измерению система	8,4 кВт
Сканирование	23,1 кВт

Примечания:

- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц.
- Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.

Градиенты ХТ

Выкл.	6,1 кВт
Готовая к измерению система	8,4 кВт
Сканирование	27,4 кВт

Примечания:

- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц.
- Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.



Измерение потребляемой мощности основано на методологии СОСІR — МРТ — измерение энергопотребления. Потребляемая мощность зависит от многих переменных, поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае.

1.16 Общие классификации

Класс защиты	I
Используемые компоненты • Стол пациента • Локальные катушки • Катушка Body • Модуль ЭКГ/импульсный модуль	Классификация • Прикладная часть типа B • Прикладная часть типа B или BF • Прикладная часть типа B • Прикладная часть типа BF
IP-класс защиты в соответствии с IEC 60529	IP X0
Защита от взрыва	МР-система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах (например, легковоспламеняющиеся смеси газов для общей анестезии с воздухом, кислородом, закисью азота)
Режим работы	Длительная эксплуатация с кратковременной нагрузкой
Датчики/компоненты системы дезинфекции	Дезинфицирующие средства, не содержащие алкоголь, эфир
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота	Нет оборудования категорий AP или APG
Оборудование, работающее от сети питания, с дополнительными источниками питания	Нет

1.17 Размеры

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Weight (Масса)
Кабинет для обследований				
Магнит 3 Тл AS (включая гелий)	2,02 м	1,72 м	2,14 м	5500 кг

1 Технические данные

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Weight (Масса)
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, фиксированный стол пациента и чехлы	2,45 м	4,49 м	2,14 м	7370 кг
Фиксированный стол пациента	0,8 м	2,48 м	0,52 м–0,97 м; + 0,05 м ³²⁾ + 0,013 м ³³⁾	
Необходимая мин. высота помещения			2,4 м ³⁴⁾	
Мин. транспортные габариты	2,45 м	2,05 м	2,3 м ³⁵⁾	
Пультная				
<i>syngo</i> Acquisition Workplace (стол+монитор)	1,2 м	0,8 м	1,14 м–1,28 м; (0,72 м + мин. 0,42 м/ макс. 0,56 м) ³⁶⁾	
Управляющий компьютер	0,17 м	0,45 м	0,39 м	
<i>syngo</i> MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	1,2 м	0,8 м	1,14 м–1,28 м; (0,72 м + мин. 0,42 м/ макс. 0,56 м) ³⁷⁾	
Аппаратная				
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	1,6 м	0,65 м	1,98 м ³⁸⁾	1500 кг
Система охлаждения	0,65 м	0,65 м	1,89 м	500 кг
Теплоотдача	≤ 5 кВт ³⁹⁾			

32) С комплектом выравнивания высоты

33) В зависимости от состояния пола

34) От чистого пола до чистого потолка

35) Включая транспортировочный поддон

36) Высота монитора регулируется

37) Высота монитора регулируется

38) Без дополнительных элементов

39) Может потребоваться только вентиляция



Примечание производителя:

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от

08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens
Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 6 Положение табличек
syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 



● 1	Положение табличек	5
1.1	На шкафе с электроникой	5
1.1.1	Паспортная табличка	5
1.1.2	Таблички согласно EN 50419:2006	5
1.1.3	Табличка с подтверждением разрешения для США/ Канады	5
1.1.4	Табличка с указанием версии изделия	5
1.2	На чехле магнита	6
1.2.1	Заводская табличка	6
1.2.2	Табличка с подтверждением разрешения для США/ Канады	6
1.3	У туннеля магнита (спереди)	6
1.3.1	Соблюдайте требования руководства пользователя	6
1.4	Для лазерного светового прицела	6
1.4.1	Табличка с сертификатом безопасности (только для США)	6

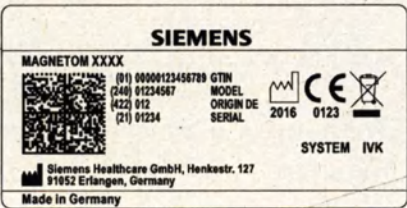


Оглавление

1 Положение табличек

1.1 На шкафе с электроникой

1.1.1 Паспортная табличка



1.1.2 Таблички согласно EN 50419:2006



На территории ЕС продукция, помеченная данным знаком, соответствует директивам 2002/96/EC на старые электрические и электронные системы и 2012/19/EU соответственно. По вопросам, связанным с возвратом и утилизацией МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей, связывайтесь со службой технической поддержки Siemens Service.

1.1.3 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады

CSA = Канадская ассоциация по стандартизации



1.1.4 Табличка с указанием версии изделия

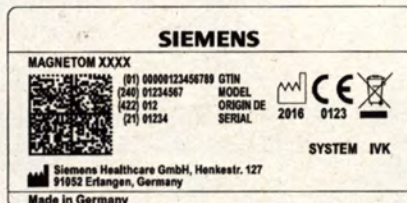
Revision:														Model - No.:																		
X	X	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98

Текущая версия помечена знаком X в соответствующем поле. Приведенный выше пример показывает уровень версии соответствующего компонента 01.

1 Положение табличек

1.2 На чехле магнита

1.2.1 Заводская табличка



1.2.2 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады

CSA = Канадская ассоциация по стандартизации



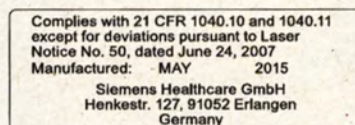
1.3 У туннеля магнита (спереди)

1.3.1 Соблюдайте требования руководства пользователя



1.4 Для лазерного светового прицела

1.4.1 Табличка с сертификатом безопасности (только для США)





Примечание производителя:

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от

08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопровождающей Декларацией о соответствии.

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 8 Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства MDS²
syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 8 Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства MDS²
syngo MR XA20

Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства MDS²

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS²

DEVICE DESCRIPTION

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR XA20A	Software Release Date n.a.	
Manufacturer or Representative Contact Information	Company Name Siemens Healthcare GmbH Representative Name/Position	Manufacturer Contact Information http://www.healthcare.siemens.com/magnetic-resonance-imaging	

Intended use of device in network-connected environment:

The MRI Scanner is used to create diagnostic images which can be sent via the local network to DICOM nodes.
Note: External network connection (e.g. hospital network) is not mandatory to operate MAGNETOM systems.

Purpose of integrating the Device into an IT-Network (see Annex Z for details):

DICOM communication node for image transfer; SRS - Siemens Remote Service support

MANAGEMENT OF PRIVATE DATA

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note	Note #
A	Can this device display, transmit, or maintain private data (including electronic Protected Health Information [ePHI])?		Yes	
B	Types of private data elements that can be maintained by the device :			
	B.1 Demographic (e.g., name, address, location, unique identification number)?		Yes	
	B.2 Medical record (e.g., medical record #, account #, test or treatment date, device identification number)?		Yes	
	B.3 Diagnostic/therapeutic (e.g., photo/radiograph, test results, or physiologic data with identifying characteristics)?		Yes	
	B.4 Open, unstructured text entered by device user/operator ?		Yes	
	B.5 Biometric data ?		No	1
	B.6 Personal financial information?		No	
C	Maintaining private data - Can the device :			
	C.1 Maintain private data temporarily in volatile memory (i.e., until cleared by power-off or reset)?		Yes	
	C.2 Store private data persistently on local media?		Yes	
	C.3 Import/export private data with other systems?		Yes	
	C.4 Maintain private data during power service interruptions?		Yes	
D	Mechanisms used for the transmitting, importing/exporting of private data - Can the device :			
	D.1 Display private data (e.g., video display, etc.)?		Yes	
	D.2 Generate hardcopy reports or images containing private data?		Yes	2
	D.3 Retrieve private data from or record private data to removable media (e.g., disk, DVD, CD-ROM, tape, CF/SD card, memory stick, etc.)?		Yes	
	D.4 Transmit/receive or import/export private data via dedicated cable connection (e.g., IEEE 1073, serial port, USB, FireWire, etc.)?		Yes	3
	D.5 Transmit/receive private data via a wired network connection (e.g., LAN, WAN, VPN, intranet, Internet, etc.)?		Yes	
	D.6 Transmit/receive private data via an integrated wireless network connection (e.g., WiFi, Bluetooth, infrared, etc.)?		No	
	D.7 Import private data via scanning?		No	
	D.8 Other?		No	
Management of private data notes:	Private data are handled and stored in DICOM Format. You can refer to the DICOM Conformance Statement and the link to the according internet page of Siemens Healthcare. http://www.healthcare.siemens.com/services/itstandards/dicom			
	1) Biometric data can be created out of the MR DICOM data, e.g. facial recognition would be possible.			
	2) Printer must be provided by customer.			
	3) Not required for intended use but possible.			

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR XA20A	Software Release Date n.a.	

SECURITY CAPABILITIES				
Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note	Note #
1 AUTOMATIC LOGOFF (ALOF) The device's ability to prevent access and misuse by unauthorized users if device is left idle for a period of time.				
1-1	Can the device be configured to force reauthorization of logged-in user(s) after a predetermined length of inactivity (e.g., auto-logoff, session lock, password protected screen saver)?	Yes		1
1-1.1	Is the length of inactivity time before auto-logoff/screen lock user or administrator configurable? (Indicate time [fixed or configurable range] in notes.)	Yes		
1-1.2	Can auto-logoff/screen lock be manually invoked (e.g., via a shortcut key or proximity sensor, etc.) by the user?	Yes		
ALOF notes: 1) Depends on the configuration settings.				
2 AUDIT CONTROLS (AUDT) The ability to reliably audit activity on the device.				
2-1	Can the medical device create an audit trail?	Yes		1
2-2	Indicate which of the following events are recorded in the audit log:			
2-2.1	Login/logout	Yes		
2-2.2	Display/presentation of data	Yes		
2-2.3	Creation/modification/deletion of data	Yes		
2-2.4	Import/export of data from removable media	Yes		
2-2.5	Receipt/transmission of data from/to external (e.g., network) connection	Yes		
2-2.5.1	Remote service activity	Yes		
2-2.6	Other events? (describe in the notes section)	Yes		
2-3	Indicate what information is used to identify individual events recorded in the audit log:			
2-3.1	User ID	Yes		
2-3.2	Date/time	Yes		
AUDT notes: 1) Audit trails are created in the means of Windows 10.				
3 AUTHORIZATION (AUTH) The ability of the device to determine the authorization of users.				
3-1	Can the device prevent access to unauthorized users through user login requirements or other mechanism?	Yes		
3-2	Can users be assigned different privilege levels within an application based on 'roles' (e.g., guests, regular users, power users, administrators, etc.)?	Yes		
3-3	Can the device owner/operator obtain unrestricted administrative privileges (e.g., access operating system or application via local root or admin account)?	Yes		
AUTH notes: n.a.				

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR XA20A	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3. of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.

	Yes, No, N/A, or See Note	#
4 CONFIGURATION OF SECURITY FEATURES (CNFS) The ability to configure/re-configure device security capabilities to meet users' needs.		
4-1 Can the device owner/operator reconfigure product security capabilities ? CNFS notes: 1) Some configurations need to be performed by SIEMENS Service.	Yes	1
5 CYBER SECURITY PRODUCT UPGRADES (CSUP) The ability of on-site service staff, remote service staff, or authorized customer staff to install/upgrade device's security patches.		
5-1 Can relevant OS and device security patches be applied to the device as they become available? 5-1.1 Can security patches or other software be installed remotely? 1) Siemens monitors the available OS and system security patches and decides whether they are relevant for the product. If yes, an accumulated service pack is created and delivered to the customers, which can be installed remotely. 2) Depending on Service Contract	No Yes	1 2
6 HEALTH DATA DE-IDENTIFICATION (DIDT) The ability of the device to directly remove information that allows identification of a person.		
6-1 Does the device provide an integral capability to de-identify private data ? DIDT notes: 1) Focus of the anonymization is on the DICOM patient quadruple. Additional country specific legal requirements are not fulfilled yet.	Yes	1
7 DATA BACKUP AND DISASTER RECOVERY (DTBK) The ability to recover after damage or destruction of device data, hardware, or software.		
7-1 Does the device have an integral data backup capability (i.e., backup to remote storage or removable media such as tape, disk)? DTBK notes: 1) Service data and configuration data can be backed up on an external drive by the service technician. Patient (image) data can be auto-transferred immediately after the MR exam (PACS,).	Yes	1
8 EMERGENCY ACCESS (EMRG) The ability of device users to access private data in case of an emergency situation that requires immediate access to stored private data .		
8-1 Does the device incorporate an emergency access ("break-glass") feature? EMRG notes: 1) MR has no emergency mode.	No	1
9 HEALTH DATA INTEGRITY AND AUTHENTICITY (IGAU) How the device ensures that data processed by the device has not been altered or destroyed in an unauthorized manner and is from the originator.		
9-1 Does the device ensure the integrity of stored data with implicit or explicit error detection/correction technology? IGAU notes: 1) The medical device is not intended to be used for patient data storage. Patient data should be transferred immediately to an appropriate archive.	No	1

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR XA20A	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note	Note #
10 MALWARE DETECTION/PROTECTION (MLDP) The ability of the device to effectively prevent, detect and remove malicious software (malware).				
10-1	Does the device support the use of anti-malware software (or other anti-malware mechanism)?	Yes		1
10-1.1	Can the user independently re-configure anti-malware settings?	No		
10-1.2	Does notification of malware detection occur in the device user interface?	No		
10-1.3	Can only manufacturer-authorized persons repair systems when malware has been detected?	Yes		
10-2	Can the device owner install or update anti-virus software ?	No		
10-3	Can the device owner/operator (technically/physically) update virus definitions on manufacturer-installed anti-virus software ?	No		2
MLDP notes:	1) Microsoft® Device Guard and Microsoft® EMET is used to protect the system. 2) The protection of the system is based on Whitelisting and therefore no additional Anti Virus Software is part of the System.			
11 NODE AUTHENTICATION (NAUT) The ability of the device to authenticate communication partners/nodes.				
11-1	Does the device provide/support any means of node authentication that assures both the sender and the recipient of data are known to each other and are authorized to receive transferred information?	No		1
NAUT notes:	1) For remote service access (e.g. Siemens Remote Service) technical measures for node authentication are in place.			
12 PERSON AUTHENTICATION (PAUT) Ability of the device to authenticate users				
12-1	Does the device support user/operator -specific username(s) and password(s) for at least one user ?	Yes		
12-1.1	Does the device support unique user/operator -specific IDs and passwords for multiple users ?	Yes		
12-2	Can the device be configured to authenticate users through an external authentication service (e.g., MS Active Directory, NDS, LDAP, etc.)?	No		
12-3	Can the device be configured to lock out a user after a certain number of unsuccessful logon attempts?	Yes		
12-4	Can default passwords be changed at/prior to installation?	Yes		
12-5	Are any shared user IDs used in this system?	Yes		
12-6	Can the device be configured to enforce creation of user account passwords that meet established complexity rules?	Yes		
12-7	Can the device be configured so that account passwords expire periodically?	Yes		
PAUT notes:	n.a.			
13 PHYSICAL LOCKS (PLOK) Physical locks can prevent unauthorized users with physical access to the device from compromising the integrity and confidentiality of private data stored on the device or on removable media .				
13-1	Are all device components maintaining private data (other than removable media) physically secure (i.e., cannot remove without tools)?	No		1
PLOK notes:	1) Customer can physically secure the device with very little effort			

Device Category	Manufacturer	Document ID	Document Release Date
MRI	see last page	n.a.	n.a.
Device Model	Software Revision	Software Release Date	
MAGNETOM Systems	syngo MR XA20A	n.a.	

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.

Yes, No, N/A, or See Note

Note #

14 ROADMAP FOR THIRD PARTY COMPONENTS IN DEVICE LIFE CYCLE (RDMP)
Manufacturer's plans for security support of 3rd party components within device life cycle.

14-1 In the notes section, list the provided or required (separately purchased and/or delivered) operating system(s) - including version number(s). Yes 1

14-2 Is a list of other third party applications provided by the manufacturer available? Yes 2

RDMP notes: 1) Windows 10 Embedded, Customized Ubuntu Linux (not visible for the customer network)
2) Shortlist is part of the Security Whitepaper. Complete list can be provided on customer request. (on base of a non-disclosure agreement)

15 SYSTEM AND APPLICATION HARDENING (SAHD)
The device's resistance to cyber attacks and malware.

15-1 Does the device employ any hardening measures? Please indicate in the notes the level of conformance to any industry-recognized hardening standards. Yes

15-2 Does the device employ any mechanism (e.g., release-specific hash key, checksums, etc.) to ensure the installed program/update is the manufacturer-authorized program or software update? Yes

15-3 Does the device have external communication capability (e.g., network, modem, etc.)? Yes

15-4 Does the file system allow the implementation of file-level access controls (e.g., New Technology File System (NTFS) for MS Windows platforms)? Yes

15-5 Are all accounts which are not required for the intended use of the device disabled or deleted, for both users and applications? Yes

15-6 Are all shared resources (e.g., file shares) which are not required for the intended use of the device, disabled? Yes

15-7 Are all communication ports which are not required for the intended use of the device closed/disabled? Yes

15-8 Are all services (e.g., telnet, file transfer protocol [FTP], internet information server [IIS], etc.), which are not required for the intended use of the device deleted/disabled? Yes

15-9 Are all applications (COTS applications as well as OS-included applications, e.g., MS Internet Explorer, etc.) which are not required for the intended use of the device deleted/disabled? Yes

15-10 Can the device boot from uncontrolled or removable media (i.e., a source other than an internal drive or memory component)? Yes 1

15-11 Can software or hardware not authorized by the device manufacturer be installed on the device without the use of tools? No

SAHD notes: 1) Can be disabled on request.

16 SECURITY GUIDANCE (SGUD)
The availability of security guidance for operator and administrator of the system and manufacturer sales and service.

16-1 Are security-related features documented for the device user? Yes

16-2 Are instructions available for device/media sanitization (i.e., instructions for how to achieve the permanent deletion of personal or other sensitive data)? Yes 1

SGUD notes: 1) Siemens Service has instructions in place to support the customer during the device/media sanitization.

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR XA20A	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.	Yes, No, N/A, or See Note	# Note
--	---------------------------------	-----------

17 HEALTH DATA STORAGE CONFIDENTIALITY (STCF)
The ability of the **device** to ensure unauthorized access does not compromise the integrity and confidentiality of **private data** stored on **device** or **removable media**.

17-1 Can the **device** encrypt data at rest? No 1

STCF notes: 1) MR Systems are not designed for long time archiving of DICOM data.

18 TRANSMISSION CONFIDENTIALITY (TXCF)
The ability of the **device** to ensure the confidentiality of transmitted **private data**.

18-1 Can **private data** be transmitted only via a point-to-point dedicated cable? No 1

18-2 Is **private data** encrypted prior to transmission via a network or **removable media**? (If yes, indicate in the notes which encryption standard is implemented.) No 2

18-3 Is **private data** transmission restricted to a fixed list of network destinations? Yes 3

TXCF notes: 1) Depends on the customer network design. In principle possible but not common.
2) DICOM Encryption is supported and can be configured. Software based removable media encryption is not supported.
3) DICOM nodes are defined and identified using their IP address.

19 TRANSMISSION INTEGRITY (TXIG)
The ability of the **device** to ensure the integrity of transmitted **private data**.

19-1 Does the **device** support any mechanism intended to ensure data is not modified during transmission? (If yes, describe in the notes section how this is achieved.) Yes 1

TXIG notes: 1) In the means of TCP/IP.

20 OTHER SECURITY CONSIDERATIONS (OTHR)
Additional security considerations/notes regarding **medical device** security.

20-1 Can the **device** be serviced remotely? Yes

20-2 Can the **device** restrict remote access to/from specified devices or **users** or network locations (e.g., specific IP addresses)? Yes

20-2.1 Can the **device** be configured to require the local **user** to accept or initiate remote access? Yes

OTHR notes: n.a.



Примечание производителя:

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от

08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Официальный производитель

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens

Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

MAGNETOM Vida

Руководство владельца системы – 9 Техническая документация по безопасности изделий и систем

syngo MR XA20

SIEMENS
Healthineers 

● 1	Техническая документация по безопасности изделий и систем	5
1.1	Вступление	5
1.2	Сетевая информация	6
1.3	Управление безопасностью	10
1.4	Потоки данных	12
1.4.1	Регистрация пациента	12
1.4.2	Получение изображений	13
1.4.3	Постобработка изображений	14
1.4.4	Архивация изображений	15
1.4.5	Импорт изображений	16
1.4.6	MPPS	17
1.5	Защищенная информация о состоянии здоровья (PHI)	18
1.5.1	Защищенная личная информация (PPI) и деидентификация данных DICOM	18
1.5.2	Защищенная информация о состоянии здоровья на носителе для хранения	19
1.5.3	Защищенная информация о состоянии здоровья в SaveLog (журнал сохранения)	19
1.6	Информация для ИТ-администраторов	20
1.6.1	Сетевые разъемы	20
1.6.2	Граница атаки	20
1.6.3	Меры по повышению надежности	21
1.6.4	Физическая защита	21
1.6.5	Связь DICOM	22
1.6.6	Безопасная работа в сети	22
1.6.7	Управление учетными записями операторов	23
1.6.8	Время ожидания сеанса работы	23
1.6.9	Контрольный журнал безопасности	24
1.6.10	Шифрование DICOM	24
1.6.11	Шифрование клиент-сервер	24
1.6.12	Поддержка службы каталогов Active Directory	24
1.6.13	Сканирование системы безопасности	25
1.6.14	Учетные записи операционной системы	25
1.6.15	Службы операционной системы	26
1.6.16	Атака типа «отказ в обслуживании» (DOS)	30
1.6.17	Алгоритмы криптографии	31
1.6.18	Доверенный платформенный модуль (TPM)	33
1.6.19	Пароли по умолчанию	33
1.6.20	Отключение неиспользуемых аппаратных интерфейсов	33
1.6.21	Стратегия обновлений и исправлений	34
1.6.22	Меры безопасности при удаленном обслуживании	34
1.7	Информация для технических специалистов	35
1.7.1	Пароль BIOS	35
1.7.2	Отключение неиспользуемых аппаратных интерфейсов	36
1.7.3	Опытный пользователь	36
1.7.4	Синхронизация времени по сети	36
1.7.5	Вывод из эксплуатации или замена оборудования	37
1.8	Перечень программного обеспечения	37
1.9	Заявление MDS ²	38

1.10	Заявление производителя о раскрытии информации в соответствии со стандартом IEC 60601-1	38
1.10.1	Свойства сети, требуемые системой, и возникающие риски	38
1.10.2	Инструкции для ответственной организации	40
1.10.3	Риски и опасные ситуации	41
1.11	Правовая оговорка в соответствии со стандартом IEC 80001-1	43
1.12	Заявление по руководству по кибербезопасности Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)	43

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

1.1 Вступление

Программа безопасности изделий и систем компании Siemens Healthineers

Компания Siemens Healthineers тесно сотрудничает с вами в вопросах обеспечения требований к кибербезопасности и конфиденциальности. Наш департамент безопасности продукции и систем отвечает за глобальную программу обеспечения кибербезопасности на всем протяжении срока службы медицинских изделий.

Наша программа направлена на включение переговорной кибербезопасности в текущие и будущие изделия. Мы стремимся защитить безопасность ваших данных, в то же время предоставляя меры для усиления защиты наших изделий от внешних атак на кибербезопасность.

Мы соблюдаем регламент по обеспечению безопасности и конфиденциальности Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS), включая Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и Управление по гражданским правам (OCR), обеспечивая вам возможность соблюдения собственных обязательств по обеспечению безопасности и конфиденциальности информационных систем.

Управление уязвимостью и инцидентами

По вопросам возможных уязвимостей компания Siemens Healthineers сотрудничает с правительственными агентствами и исследователями в области кибербезопасности.

Наша политика по связям с общественностью стремится к координированному раскрытию.

Этот принцип используется при сотрудничестве с нашими клиентами и прочими сторонами в соответствующих случаях в рамках реагирования на потенциальные и обнаруженные уязвимости в наших медицинских устройствах независимо от источника информации.

Составные части нашей программы безопасности изделий и систем

- Предоставление информации для содействия созданию безопасных конфигураций системы и использования наших медицинских устройств в вашей информационной среде.
- Проведение формального анализа угроз и рисков для наших медицинских устройств

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

- Включение архитектуры системы безопасности, методологии проектирования и оформления кода в наш процесс разработки программного обеспечения
- Проведение статического анализа кода программного обеспечения медицинского устройства.
- Проведение тестирования защищенности медицинских устройств на стадии разработки, а также медицинских устройств в эксплуатации
- Индивидуальное управление исправлениями и глубина покрытия выбираются вами
- Мониторинг уязвимостей систем безопасности для отслеживания сообщений о проблемах с компонентами сторонних производителей, используемыми в наших медицинских устройствах
- Сотрудничество с нашими поставщиками для решения проблем безопасности на протяжении всей цепочки поставок
- Обучение сотрудников для получения ими знаний, соответствующих уровню ответственности, в отношении ваших данных и целостности изделий

Контакты компании Siemens Healthineers по вопросам безопасности изделий и систем

Компания Siemens Healthineers просит сообщать обо всех происшествиях, касающихся кибербезопасности и конфиденциальности, на электронную почту: productsecurity@siemens-healthineers.com

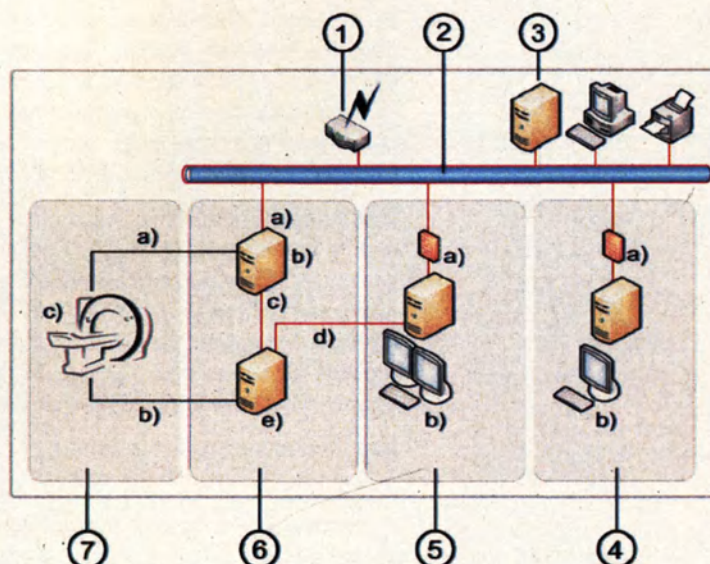
Другие контакты компании Siemens Healthineers по вопросам безопасности изделий и систем:
ProductTechnologyAssurance.dl@siemens-healthineers.com



Джим Якобсон - глава отдела безопасности изделий и систем компании Siemens Healthineers

1.2 Сетевая информация

На следующем изображении показан обзор МР-системы высокого уровня и ее интеграции в среду клиники.



- (1) Маршрутизатор службы Siemens Healthineers Remote Service
- (2) Внутрибольничная сеть
- (3) Узлы DICOM, например, RIS, PACS, принтер, станция постобработки
- (4) Помещение клиники
 - a) Брандмауэр
 - b) *syngo* MR Workplace (дополнительно)
- (5) Пультовая
 - a) Брандмауэр
 - b) *syngo* Acquisition Workplace
- (6) Аппаратная
 - a) только HTTPS
 - b) блок CAN24
 - c) TCP/IP (внутренняя)
 - d) TCP/IP (внутренняя)
 - e) Система измерений и реконструкции (MARS)
- (7) Кабинет для обследований
 - a) Шина CAN
 - b) Оптоволоконный кабель
 - c) MPT

Базовая МР-система находится в трех разных, но расположенных рядом помещениях: Кабинет для обследований, где выполняется обследование пациента, пультовая, где работают медицинские операторы, и аппаратная, где установлена основная аппаратура управления.

Линии связи, обозначенные красным цветом, представляют собой Ethernet-соединения (TCP и UDP). Линии связи, обозначенные черным цветом, представляют собой прочие внутренние протоколы (CAN, PCIe или собственные протоколы). Доступ к внутренним Ethernet-соединениям между *syngo* Acquisition Workplace и MARS, а также между CAN24 и MARS невозможно получить из общедоменной сети.

Предполагается, что аппаратная будет заперта, чтобы в нее не могли попасть пациенты или неавторизованный персонал. Если помещение оставляется открытым в целях уменьшения связанных с пожаром рисков, должна наличествовать хотя бы система обнаружения вторжений. Для установок с повышенными требованиями к безопасности рекомендуется перекрыть доступ пациентов и неавторизованных лиц в пультную.

Дополнительные компоненты:

- Общедоменная сеть и все компоненты, не относящиеся к MR-системам, находятся под управлением клиента. Компания Siemens Healthineers не дает указаний относительно структуры сети. Однако для обеспечения безопасности сети существуют некоторые рекомендации. Для получения подробной информации см.: (→ Страница 22 *Безопасная работа в сети*)
- *syngo* MR Workplace представляет собой дополнительную рабочую станцию для просмотра и последующей обработки изображений. Она может находиться в отдельном помещении. Информация в базе данных пациентов и изображений, хранящейся на *syngo* Acquisition Workplace, совместно используется рабочими станциями *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace, т.е. конфиденциальная информация передается по общедоменной сети. Для систем с повышенными требованиями к безопасности рекомендуется либо не использовать рабочую станцию *syngo* MR Workplace, либо убедиться, что передача данных по сети между рабочими станциями *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace защищена. Для получения подробной информации см.: (→ Страница 22 *Безопасная работа в сети*)
- Siemens Remote Service является дополнительной функцией. Без дистанционного обслуживания для сервисного центра Siemens не требуется маршрутизатор.
- Блок CAN24 используется для контроля состояния магнита удаленной системой, даже если другие части системы выключены. Это невозможно без дистанционного обслуживания. Блок CAN24 не является дополнительным, однако подключение к общедоменной сети можно пропустить.

Рабочей станции *syngo* MR Workplace требуется один статический IP-адрес, который предоставляется клиентом.

Система может использовать следующие порты (в зависимости от конфигурации и установленных дополнительных функций).

Номер порта	Служба/функция	Направление	Протокол
80	Удаленное обслуживание (без шифрования) Не рекомендуется; рекомендуется использование зашифрованной связи.	Вход/Выход	http
104	Связь DICOM (без шифрования)	Вход/Выход	DICOM
443	Удаленное обслуживание (с шифрованием)	Вход/Выход	https
1801	Служба очереди сообщений Microsoft	Вход/Выход	tcp
1947	Диспетчер лицензий Sentinel LDK	Вход/Выход	http
2103	Служба очереди сообщений Microsoft	Вход/Выход	tcp
2105	Служба очереди сообщений Microsoft	Вход/Выход	tcp
2107	Служба очереди сообщений Microsoft	Вход/Выход	tcp
2762	Связь DICOM (с шифрованием)	Вход/Выход	Защищенная связь DICOM
5800	VNC-сервер для удаленного сотрудничества Expert-i (дополнительно)	Вход/Выход	tcp
5900	VNC-сервер для удаленного сотрудничества Expert-i (дополнительно)	Вход/Выход	tcp
5901–5903	Удаленное сотрудничество Expert-i (дополнительно)	Вход/Выход	tcp
8090	Репозиторий диалоговой справочной системы (HTTP-сервер)	Вход/Выход	http
8203	Адаптер порта TCP.Net	Вход/Выход	tcp
8226–8228	Пакет управляемого узла (только во время передачи файлов из службы Siemens Remote Service)	Вход/Выход	tcp
27000	Диспетчер лицензий FLEXlm	Вход/Выход	tcp
32912	Передача данных между клиентом и сервером <i>syngo</i>	Вход/Выход	tcp

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Номер порта	Служба/функция	Направление	Протокол
32914	Связь WCF	Вход/Выход	tcp
34816	Центральный диспетчер стратегий	Вход/Выход	tcp
50000	Конфигурация <i>syngo</i> (ADAM)	Вход/Выход	tcp

1.3 Управление безопасностью

Управление подлинности авторизации

- Системы MAGNETOM с *syngo* MR XA20 поддерживают регламент HIPAA (Закон о переносе и учете данных медицинского страхования), основанный на присвоении привилегий по ролям и контроле доступа.
- По умолчанию системы MAGNETOM с *syngo* MR XA20 поддерживают доступ к системе по определяемому клиентом паролю. По вопросам о конфигурации обратитесь в службу поддержки покупателей компании Siemens Healthineers.
- Система предоставляет предварительно определенные политики паролей, которые могут быть индивидуально настроены администраторами.
- Для выполнения задач администрирования необходимо войти в систему как администратор.

Защита от вредоносных программ

- Белый список (Microsoft® Device Guard) устанавливается вместе с *syngo* MR XA20
- Microsoft® EMET (наклет Enhanced Mitigation Experience Toolkit)

Контролируемое использование привилегий администратора

- Система делает различие между клиническими и административными ролями. Клиническим пользователям не требуются привилегии администратора. Для выполнения задач администрирования необходимо войти в систему как администратор.

Непрерывная оценка и исправление уязвимостей

- Проводится непрерывная оценка и исправление уязвимостей.

Повышение надежности

- Повышение надежности *syngo* MR XA20 проводится на базе Руководства технической реализации мер безопасности, разработанного Агентством по защите информационных систем (DISA).

Управление сетью

- Система разработана таким образом, чтобы ограничить использование сетевых портов и протоколов. Открываются и используются только те порты, которые необходимы для работы.
- Брандмауэр Microsoft® Windows настроен для блокирования нежелательного входящего сетевого трафика, за исключением указанных выше портов.
- Компания Siemens Healthineers рекомендует эксплуатировать систему в безопасной рабочей среде, например, в отдельном сетевом сегменте или VLAN.
- Подключение к Интернету или частной сети для пациентов/гостей не рекомендуется.
- В случае отказа в обслуживании (DOS) или вредоносной атаки, система может быть удалена из сети и работать автономно.

Физическая защита

- Клиент отвечает за физическую защиту системы MAGNETOM и пультов управления, например, путем защиты пультовой и аппаратной при помощи контроля доступа пользователей.

Управление защитой данных

- Защищенная информация о состоянии здоровья охраняется контролем доступа на основании ролей.
- Система предоставляет возможность проверки доступа к защищенной информации о состоянии здоровья.

Проверка/вход в систему

- Проверка операций с защищенной информацией о состоянии здоровья, личных данных и информации пользователя с соблюдением HIPAA - вход в систему, доступ к защищенной информации о состоянии здоровья только для чтения, изменение защищенной информации о состоянии здоровья.
- Также поддерживается событие входа в систему Microsoft Windows.

Возможность удаленного подключения

- Подключение службы Siemens Remote Service проводится по защищенному каналу. К примеру, этот канал используется для скачивания исправлений для устранения уязвимостей и обновлений.

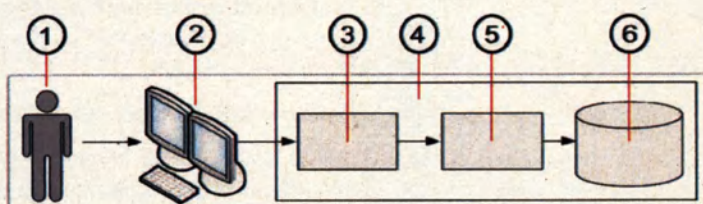
Реагирование и управление происшествиями

- Процесс управления происшествием определяется и выполняется по запросу, при возникновении происшествий.

1.4 Поток данных

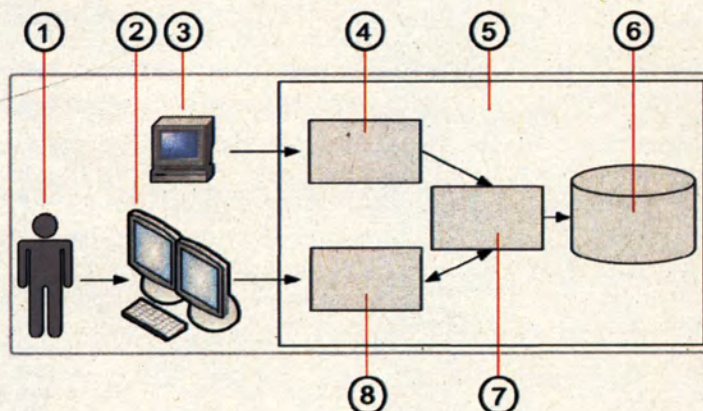
1.4.1 Регистрация пациента

В процессе ручной регистрации пациента оператор вводит соответствующую информацию при помощи функции **Scheduler** (Планировщик). Сервер рабочих процессов вносит эту информацию в базу данных пациентов.



- (1) Оператор
- (2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace
- (3) Scheduler (Планировщик)
- (4) *syngo* Acquisition Workplace
- (5) Сервер рабочих процессов
- (6) База данных пациентов

Возможен вариант регистрации пациента, когда база данных предварительно заполняется рабочим списком модальности DICOM, который извлекается из подключенной системы RIS. Оператору необходимо добавить недостающие данные и подтвердить информацию.



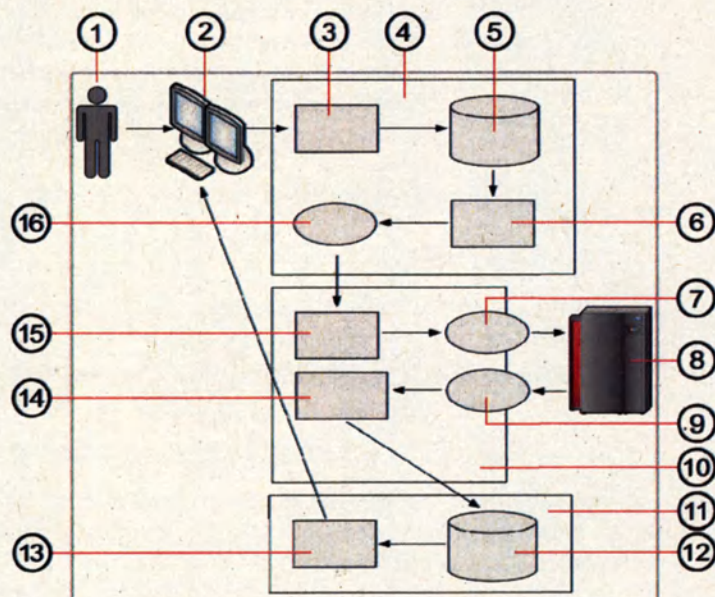
- (1) Оператор
- (2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace
- (3) Система RIS
- (4) Модуль DICOM
- (5) *syngo* Acquisition Workplace
- (6) База данных пациентов
- (7) Сервер рабочих процессов
- (8) *syngo* Acquisition Workplace

- (6) База данных пациентов
- (7) Сервер рабочих процессов
- (8) Scheduler (Планировщик)

1.4.2 Получение изображений

После введения в базу данных сведений о пациенте оператор может начинать обследование зарегистрированного пациента. Первое измерение обычно локализовано, и в большинстве случаев является автоматическим измерением. Дальнейшие измерения могут потребовать адаптации параметров измерения - например, позиционирования срезов изображений. Параметр, заданный для измерения, называется «протоколом измерения» (не следует путать с протоколом связи). Протоколы измерения сохраняются в базе данных обследования.

Система измерения создает запрос на измерение и отправляет его в MARS (систему измерений и реконструкций). Данная система контролирует части оборудования с правильными сигналами и получает от приемника необработанные данные. После этого необработанные данные реконструируются в МР-изображения, которые возвращаются в *syngo Acquisition Workplace* и сохраняются в базе данных изображений. Можно вручную или автоматически загрузить изображения в приложения для просмотра.



- (1) Оператор
- (2) Пульт *syngo Acquisition Workplace*
- (3) Интерфейс пользователя для обследования
- (4) *syngo Acquisition Workplace*
- (5) База данных обследования

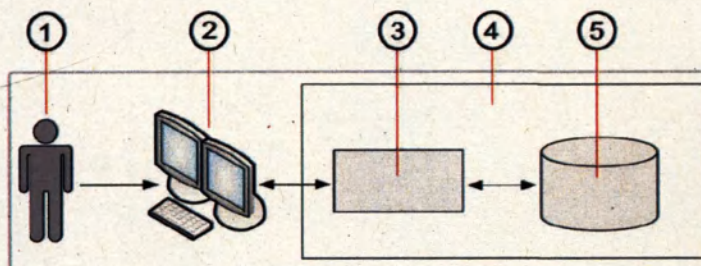
1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

- (6) Система измерений
- (7) Команды управления
- (8) Управляющее аппаратное обеспечение
- (9) Необработанные данные
- (10) MARS
- (11) *syngo* Acquisition Workplace
- (12) База данных изображений
- (13) Визуализация изображений
- (14) Реконструкция изображения
- (15) Управление измерением
- (16) Запрос на измерение

База данных обследования содержит программы измерения (а не данные о пациентах) и является файловой. Однако, интерфейс базы данных не визуализируется напрямую в каком-либо интерфейсе пользователя или сетевом порте, и введенная пользователем информация тщательно проверяется перед сохранением в базе данных.

1.4.3 Постобработка изображений

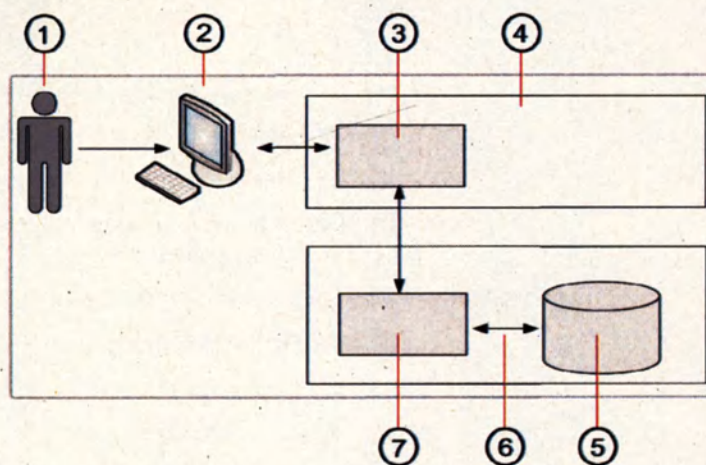
Постобработка изображений необходима, если полученное изображение требует дополнительной обработки, прежде чем можно определить его пригодность для постановки диагноза. К примерам относятся как обычная субтракция из ранее измеренных изображений, так и специализированные кардиологические или неврологические оценки.



- (1) Оператор
- (2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace
- (3) Приложение постобработки
- (4) *syngo* Acquisition Workplace
- (5) База данных изображений

Всеми приложениями постобработки управляет оператор, и внесенные изменения изображений уже сохранены в базе данных изображений. Однако, изображения в базе данных никогда не изменяются; новые изображения создаются в виде копий оригинальных изображений, и эта дополнительная информация хранится в соответствующих электронных форматах DICOM.

В качестве альтернативы, постобработка может выполняться на подключенном рабочем месте *syngo MR Workplace*. В этом случае только интерфейсная часть приложения для постобработки работает на *syngo MR Workplace*, в то время как серверная часть и база данных хранятся на *syngo Acquisition Workplace*.



- (1) Оператор
- (2) Пульт *syngo MR Workplace*
- (3) Приложение постобработки (интерфейс)
- (4) *syngo MR Workplace*
- (5) База данных изображений
- (6) *syngo Acquisition Workplace*
- (7) Приложение постобработки (серверная часть)

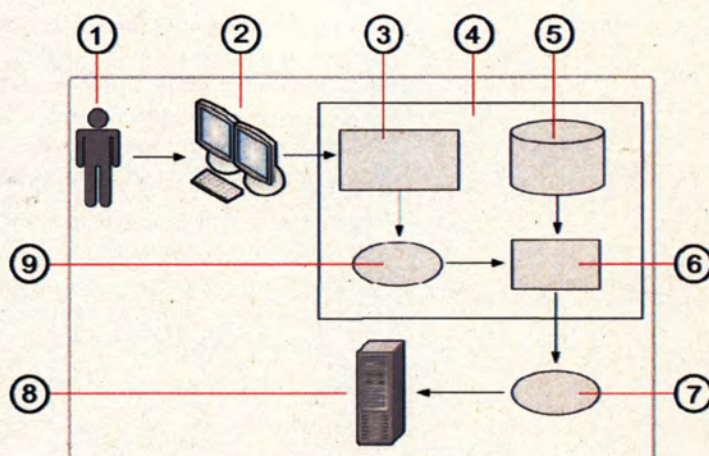
1.4.4 Архивация изображений

Поскольку МР-система не выступает в качестве архива изображений, их необходимо при первой возможности перенести в архив PACS, для предотвращения потенциальной потери изображений.

Существует две возможности запуска архивации изображений:

- Автоматический перенос в архив, т.е. при сохранении нового изображения в базе данных пациентов/изображений оно переносится в специальный архив. Можно настроить фильтр для исключения изображений определенного типа.
- Перенос в архив вручную, т.е. оператор отправляет изображения в архив самостоятельно с помощью команды архивирования.

Архивирование выполняется посредством DICOM-передачи.

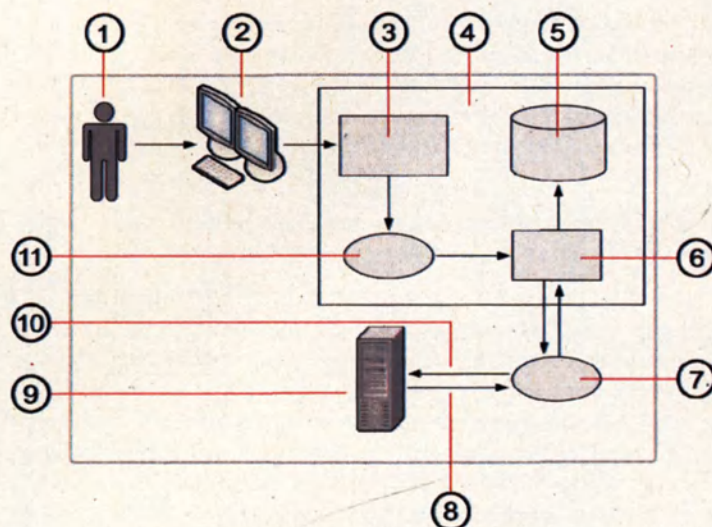


- (1) Оператор
- (2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace
- (3) Patient Browser (Браузер пациентов)/MR View&GO/Postprocessing (Постобработка)
- (4) *syngo* Acquisition Workplace
- (5) База данных изображений
- (6) Модуль DICOM
- (7) Передача DICOM
- (8) Архив PACS
- (9) Запрос на архивацию

Архив PACS требуется не всегда. Некоторые клиенты предпочитают печатать изображения на пленке и архивировать их в пленочный архив, другие предпочитают записывать результаты на CD- или DVD-диск и передавать их в архив вручную. С точки зрения безопасности последний вариант имеет преимущества, поскольку архив не должен быть подключен к общедоменной сети. Однако, если CD- или DVD-диски используются для длительного хранения данных, необходимо учитывать, что срок службы этих устройств может быть непредсказуемым.

1.4.5 Импорт изображений

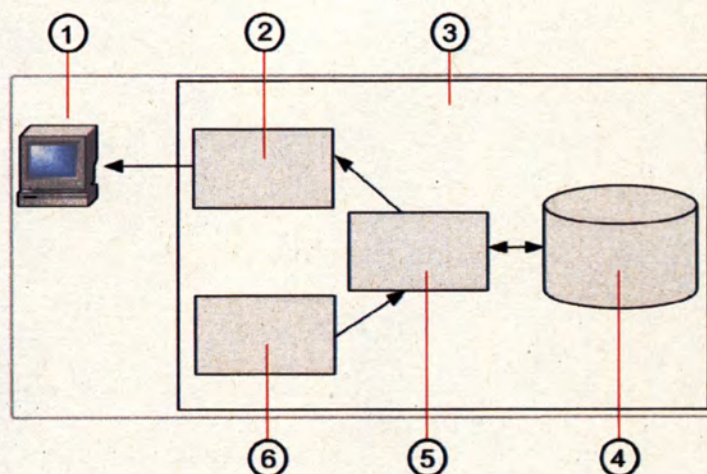
В некоторых случаях применения (например, исследования с последующим наблюдением) будет полезно импортировать изображения из внешнего архива. Пользователь может инициировать импорт в окне Patient Browser (Браузер пациентов). Это запустит передачу DICOM из архива изображений в базу данных изображений *syngo* Acquisition Workplace.



- (1) Оператор
- (2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace
- (3) Окно Patient Browser (Браузер пациентов)
- (4) *syngo* Acquisition Workplace
- (5) База данных изображений
- (6) Модуль DICOM
- (7) Передача DICOM
- (8) Данные изображения
- (9) Архив PACS
- (10) Запрос
- (11) Запрос на импорт

1.4.6 MPPS

Если *syngo* Acquisition Workplace подключен к Radiological Information System (RIS) (Система радиологической информации), данные DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step) (этап процедуры, выполняемый модальностью), которые содержат информацию о проведенном обследовании (например, созданную серию изображений), автоматически отправляются в RIS. Обычно эта передача состоит из нескольких сообщений с обновлениями в процессе обследования и финального сообщения в конце обследования.



- (1) Система RIS
- (2) Модуль DICOM
- (3) *syngo* Acquisition Workplace
- (4) База данных пациентов
- (5) Сервер рабочих процессов
- (6) Приложение для обследования

1.5 Защищенная информация о состоянии здоровья (PHI)

1.5.1 Защищенная личная информация (PPI) и идентификация данных DICOM

MP-система создает MP-изображения в виде данных DICOM (изображения, серии и исследования). Данные DICOM могут содержать все виды личной информации, которая защищена законом во многих странах. Просим вас ознакомиться с особыми регламентами в вашей стране.

Помимо экспорта данных DICOM, MP-системы могут также импортировать данные DICOM из других источников. В этом случае система может даже сохранить больше информации, чем указано выше. Некоторая информация может также считаться защищенной личной информацией.

В первую очередь, защищенной личной информацией являются любые данные, позволяющие идентифицировать пациента: Имя, дата рождения, личный номер или номер социального страхования и т.д. Кроме того, защищенной личной информацией являются любые данные, идентифицирующие операторов или врачей. В некоторых странах даже название клиники считается личной информацией.

В MR-системе предусмотрена функция, которая называется «DICOM de-identification» (Деидентификация данных DICOM) и применяется к экспортируемым изображениям и аналогичным данным. Однако, с точки зрения защиты данных, это либо анонимизация, либо использованием псевдонимов, в зависимости от применяемого уровня удаления персональных данных.

Подробная информация об уровнях деидентификации персональных данных и атрибутов DICOM содержится в заявлении о соответствии DICOM.

Внимание: Если доступна дополнительная информация из других источников, может быть возможным восстановить ссылку на пациента. Если требуется особая защита данных (например, VIP-пациенты), даже изображения, прошедшие удаление личных данных, не должны широко распространяться. Также личная информация может обнаруживаться в неожиданных местах, например, в описаниях изображения или других полях для ввода произвольного текста. Кроме того, пациентов можно идентифицировать по физическим свойствам, которые видны на изображениях (например, по реконструкции лица). Использование деидентификации данных DICOM не освобождает врача от необходимости убедиться в том, что изображения не содержат конфиденциальной информации!

1.5.2 Защищенная информация о состоянии здоровья на носителе для хранения

Следует предполагать, что все носителя для хранения данных (жесткие диски или SSD), установленные в системе, содержат конфиденциальную информацию, включая защищенную информацию о состоянии здоровья или служебную информацию клиента. Это включает в себя приводы, установленные в системе MARS (в аппаратной).

По инструкции служба поддержки покупателей Siemens Healthineers удаляет информацию с этих дисков при их списании или замене. По запросу служба поддержки покупателей Siemens Healthineers может также демонтировать эти устройства для хранения и передать их клиенту.

1.5.3 Защищенная информация о состоянии здоровья в SaveLog (журнал сохранения)

Если наблюдаются сбои в работе системы или явные дефекты, оператор может создать так называемый «Savelog» (Журнал сохранения). Это набор информации о текущем состоянии системы, который помогает службе поддержки покупателей Siemens Healthineers при поиске потенциальной неисправности. Для получения подробной информации см. Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Журнал сохранения Savelog может содержать защищенную личную информацию в следующих случаях.

- SaveLog может дополнительно содержать снимок экрана с информацией, например, о пациенте, проходящем в данный момент обследование. Хотя снимок может помочь в диагностировании неисправности, оператору лучше воздержаться от включения снимка экрана в Savelog. Кроме того, можно попросить технического специалиста совсем отключить функцию снимка экрана для журналов сохранения.
- Файлы журналов содержат информацию об обследованных пациентах, которая не была полностью анонимизирована. В целях безопасности к существенной для диагноза информации относится следующая:
 - Пол, рост и вес пациента при регистрации,
 - Возраст пациента, ограниченный полными годами для пациентов в возрасте от 2 до 90 лет; ограниченный 0,1 года для пациентов младше 2 лет и «90» для пациентов старше 90 лет.

Прочая связанная с пациентом информация (описанная в предыдущей главе) не включается в журнал сохранения Savelog. Компания Siemens Healthineers обсудила этот вопрос с официальными лицами Европейского Союза, занимающимися защитой конфиденциальных данных, и пришла к выводу, что в нормальных обстоятельствах будет невозможно установить фактическую личность на основании этой информации.

1.6 Информация для ИТ-администраторов

1.6.1 Сетевые разъемы

Подключение к общедолевой сети требует разъема Ethernet типа RJ45. Поддерживается скорость передачи до 1 Гбит/с. Для оптимальной скорости передачи данных рекомендуется использовать как минимум кабель Cat.5e.

1.6.2 Граница атаки

В целях контроля риска рекомендуется учесть следующие механизмы атаки, которые может использовать вредоносный или небрежный пользователь:

- через интерфейс пользователя, например, выведя на дисплей данные по недавно обследованному пациенту и считав его личные данные о состоянии здоровья
- через USB-накопители, например, скопировав информацию из системы на USB-накопитель
- через сеть, например, воспользовавшись недавно обнаруженными уязвимостями для атаки на систему

Приведенная ниже информация может помочь уменьшить угрозы безопасности, возникающие в силу этих механизмов атаки.

1.6.3 Меры по повышению надежности

Основой повышения надежности *syngo* являются руководства технической реализации мер безопасности, разработанные Агентством по защите информационных систем (DISA) Министерством обороны США. См. <https://public.cyber.mil/stigs/>.

В частности, применяются следующие меры:

- Программное обеспечение защищается подписями. Белый список (Microsoft AppLocker) предотвращает модификации программного обеспечения. Эта мера также защищает от модификации файлов, предпринимаемой вредоносными программами.
- Входящая коммуникация ограничивается теми портами, которые необходимы для выполнения медицинского назначения системы. Протоколы коммуникация, которые не требуются для этих целей, отключаются.
- Службы, не нужные для медицинских целей, отключаются или удаляются.
- Учетные записи, не нужные для медицинских целей, отключаются или удаляются. В частности, стандартные учетные записи Windows «гость» и «администратор» переименованы и отключены. Неинтерактивные («технические») учетные записи снабжены случайными паролями.
- Пользователи без привилегий не имеют доступа к операционной системе («режим интерактивного терминала»). Только пользователи с правами администратора могут выйти из режима интерактивного терминала. Подробную информацию о режиме интерактивного терминала см.: Руководство пользователя - Опытный пользователь.

1.6.4 Физическая защита

Компоненты *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace содержат защищенную личную информацию (например, данные и изображения пациента). Эти компоненты также являются высокопроизводительными персональными компьютерами и, следовательно, возможной целью для грабителей.

Для предотвращения кражи аппаратного обеспечения или данных настоятельно рекомендуется защитить системы *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace от кражи.

Рассмотрите следующие возможности:

- Ограничение доступа к пультовой, чтобы предотвратить свободный вход неавторизованных лиц.
- Размещение систем *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace в закрытом шкафу, чтобы их было невозможно легко извлечь.

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

- Крепление компьютеров за стену с помощью цепи или троса с замком. Для этой цели как *syngo Acquisition Workplace*, так и *syngo MR Workplace* оборудованы специальными защелками на задней панели.
- Предотвращение доступа неавторизованных лиц к сети, например, путем защиты сетевых разъемов и устранения доступа к неиспользуемым сетевым портам.
- Для дополнительной безопасности используйте комбинацию этих мер.

1.6.5 Связь DICOM

- МРТ-система подключена к внутрибольничной сети через Ethernet. Передача изображений в систему архивирования и на узлы постобработки проводится при помощи протокола DICOM.
- В целях защиты личных данных о состоянии здоровья при передаче поддерживается шифрование DICOM.
- Внешнее сетевое подключение (через общедоступную сеть) не является обязательным условием для работы систем MAGNETOM. Если сетевое подключение недоступно (даже временно), можно получать изображения, а архивирование или передачу в систему архивирования провести позже, при помощи внешнего USB-накопителя.

1.6.6 Безопасная работа в сети

Поскольку по сети осуществляется большое количество кибератак, МР-система должна использоваться в защищенной сетевой среде. Это также предотвращает возможное распространение вредоносных программ в случае их проникновения в сеть.

Ниже перечислены основные меры безопасности:

- Используйте сегментацию сети. Используйте МР-систему и связанные с ней узлы DICOM в физической подсети или VLAN. Эта сеть должна быть как можно меньше; откройте только те порты, которые строго необходимы для работы (например, порт DICOM 104). Обычно имеет смысл сгруппировать в подсеть несколько связанных устройств, например, в рентгенологическом отделении.
- Сетевые розетки не должны быть доступны. Сетевые розетки в коридорах, комнатах ожидания или других общественных местах могут с легкостью использовать хакеры.

- Не используйте беспроводную сеть. Доступные на рынке протоколы беспроводной сети (WiFi) не являются достаточно безопасными для среды высокой защиты. Если нельзя избежать использования беспроводной сети, постарайтесь не включать в нее подсеть. Следует заметить, что бывает даже недостаточным расположить точки доступа в некотором удалении, поскольку антенны направленного действия все равно могут к ним подключиться.
- При использовании пульта *syngo MR Workplace* рассмотрите возможность использования шифрования клиент-сервер для передачи данных между *syngo Acquisition Workplace* и *syngo MR Workplace*. Для получения подробной информации см. Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

По вопросам, касающимся установок с высокими требованиями к безопасности, рекомендуется обратиться к специалисту по безопасности сети.

1.6.7 Управление учетными записями операторов

MR-система может работать в двух различных режимах:

- Автоматический запуск: интерфейс пользователя может отображаться без окна входа в систему. Все клинические действия регистрируются для одного пользователя («meduser») (медицинский работник). Возможна смена пользователя.
- Запуск с управлением пользователями: пользователи больницы должны сначала войти в систему под особыми именами пользователей и паролями. Все клинические действия регистрируются для того пользователя, от имени которого осуществлен вход в систему. Такой способ является предпочтительным для повышения безопасности.
- Система делает различие между клиническими и административными ролями. Клиническим пользователям не требуются привилегии администратора. Учетные записи пользователей могут группироваться по ограничениям доступа, связанным с их ролью.

Подробные сведения об управлении пользователями см. Руководство пользователя - Опытный пользователь.

1.6.8 Время ожидания сеанса работы

Можно конфигурировать время ожидания сеанса работы для интерактивных пользователей. После определенного периода бездействия интерфейс пользователя блокируется, после чего текущий пользователь в системе или другой пользователь должны пройти (повторную) идентификацию.

Подробные сведения о блокировке экрана см. в: Руководство пользователя - Управление системой и данными.

1.6.9 Контрольный журнал безопасности

Система предоставляет возможность ведения журнала безопасности, где регистрируются все действия, создающие и изменяющие связанную с пациентом информацию, а также действия, имеющие отношение к безопасности - например, вход/выход из системы, перезапуск системы и т.п.

Контрольные журналы защищены от неправомерного изменения; рекомендуется, чтобы только учетная запись администратора обладала правами на просмотр, архивирование и удаление контрольных журналов. Просим обратить внимание на то, что, в отличие от файлов журналов и журнала событий Windows контрольные журналы содержат связанную с пациентами информацию (имя пациента, идентификационный номер, дата рождения и т.п.).

Существует возможность передачи контрольных журналов на центральный сервер системных журналов (сервер предоставляется клиентом).

Подробные сведения о конфигурировании контрольного журнала см. в Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

1.6.10 Шифрование DICOM

Протокол DICOM поддерживает шифрование с использованием безопасности транспортного уровня (TLS). Вместо порта 104, используемого для передачи данных без шифрования, в этих целях обычно выбирается порт 2762. Для настройки системы на передачу данных с шифрованием DICOM обратитесь к инженеру вашей сервисной службы.

К сожалению, в настоящее время немногие устройства DICOM поддерживают шифрование (в будущем возможны изменения). При невозможности использования шифрования DICOM компания Siemens Healthineers рекомендует разместить партнеров по связи в защищенной подсети, например, VLAN.

1.6.11 Шифрование клиент-сервер

Помимо шифрования DICOM, существует возможность шифрования передачи данных между *syngo* MR Workplace (дополнительная функция) и *syngo* Acquisition Workplace.

Для получения подробной информации см. Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

1.6.12 Поддержка службы каталогов Active Directory

Хотя МР-система в целом может работать в домене активного каталога, компания Siemens Healthineers не рекомендует такой подход, поскольку определенные настройки домена могут мешать правильной работе системы.

1.6.13 Сканирование системы безопасности

MP-система обеспечена средством защиты от поиска уязвимостей профессиональной версией сканера Nessus (производитель Tenable Network Security). Такие средства применяются как к анонимным сканированиям (информация о проверке подлинности отсутствует), так и к квалифицированным сканированиям (например, с использованием учетной записи и пароля администратора).

Однако, поскольку файлы конфигурации Nessus часто меняются, нельзя гарантировать, что система будет неуязвима к следующим конфигурациям Nessus. Таким образом, компания Siemens Healthineers не рекомендует сканировать MP-системы во время обследований пациентов. Компания Siemens Healthineers регулярно предоставляет обновления с целью устранения обнаруженных уязвимостей.

1.6.14 Учетные записи операционной системы

MP-система использует следующие учетные записи Windows:

Имя	Включено	Интерактивная	Случайный пароль	Используется для...
alocal	да	да	нет	Учетная запись локальной службы
aremote	да	да	нет	Учетная запись для дистанционного обслуживания
BuiltInAdministrator	нет	да	нет	Переименованная учетная запись администратора Windows (не удалять!)
clinadmin	да	да	нет	Администратор медицинского учреждения по умолчанию
DefaultAccount	нет	нет	нет	Учетная запись Windows по умолчанию
mars2	да	да	да	Учетная запись для доступа к системе <i>syngo</i> Acquisition Workplace из компьютерной системы MARS
MedAdmin	да	да	нет	Учетная запись системного администратора
medclient	да	да	нет	Требуется для работы <i>syngo</i> MR Workplace
MedGuest	нет	нет	нет	Переименованная гостевая учетная запись Windows (не удалять!)
meduser	да	да	да	Внутренняя учетная запись для запуска медицинского приложения.
kgwuser	да	нет	да	Доступ к серверу Knowledge Gateway (KGW)

Пояснение:

- Учетные записи с атрибутом «Включено» = «нет» не могут использоваться для любой цели. Однако их нельзя удалять, чтобы не оставлять в системе потерянные объекты.
- Учетные записи с атрибутом «Интерактивная» = «нет» не могут использоваться в качестве интерактивных учетных записей (вход в систему невозможен). Они зарезервированы для внутренних целей.
- Учетные записи с атрибутом «Случайный пароль» = «да» также используются для внутренних целей. При установке МР-системы пароли к этим учетным записям выбираются в виде случайных значений, что защищает их от использования в качестве интерактивных учетных записей.

Если включена функция управления пользователями, будут применимы следующие изменения:

- Учетная запись meduser (медицинский работник) получает случайный пароль и ее больше невозможно использовать интерактивно.
- Для каждого оперативного пользователя создается учетная запись пользователя Windows с интерактивными правами.

1.6.15 Службы операционной системы

На системах *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace выполняются следующие службы Windows (также называемые «демонами»).

Название службы	Описание
ADAM_SyngoConfiguration	Конфигурация <i>syngo</i> и служба входа в систему
AppHostSvc	Средство поддержки узла приложений IIS (внутренняя служба Windows)
AppInfo	Частичные функции контроля учетных записей пользователей (UAC) (внутренняя служба Windows)
AudioEndpointBuilder	Управление звуковыми устройствами (внутренняя служба Windows)
AudioSrv	Управление звуком и звуковыми устройствами (внутренняя служба Windows)
BFE	Базовый модуль фильтрации для брандмауэров и антивируса (внутренняя служба Windows)
BITS	Фоновая интеллектуальная служба передачи; передача файлов между клиентом и сервером (внутренняя служба Windows)
BrokerInfrastructure	Управление фоновыми задачами (внутренняя служба Windows)
Browser	Служба браузера компьютера (внутренняя служба Windows)
CertPropSvc	Служба синхронизации сертификата смарт-карт (внутренняя служба Windows)
ClipSVC	Служба клиентских лицензий (внутренняя служба Windows)

Название службы	Описание
COMSysApp	Управление конфигурацией и отслеживание компонентов на базе COM+ (внутренняя служба Windows)
CoreMessageRegistrar	Управление передачей данных между компонентами системы (внутренняя служба Windows)
CryptSvc	Поставщик служб криптографии (внутренняя служба Windows)
DcomLaunch	Служба, отвечающая на запросы активации объектов COM/DCOM (внутренняя служба Windows)
Dhcp	DHCP-клиент (внутренняя служба Windows)
DiagTrack	Служба регистрации качества и диагностики (внутренняя служба Windows)
DisplayLinkService	Передача данных на дисплей Select&GO (DisplayLink Corp.)
Dnscache	DNS-клиент (внутренняя служба Windows)
DPS	Служба политики диагностики (внутренняя служба Windows)
DsmSvc	Позволяет проводить определение, скачивание и установку программного обеспечения, относящегося к устройству (внутренняя служба Windows)
DsSvc	Служба совместного использования данных; обеспечивает обмен между приложениями (внутренняя служба Windows)
EMET_Service	Пакет Enhanced Mitigation Experience Toolkit для предотвращения заражения вредоносными программами (внутренняя служба Windows)
EventLog	Управление событиями и журналами событий (внутренняя служба Windows)
EventSystem	Поддержка службы уведомлений о системных событиях (внутренняя служба Windows)
FLEXlmLicenseServer	Сервер лицензий (Flexera Software)
FontCache	Кэш данных часто используемых шрифтов (внутренняя служба Windows)
hasplms	Служба лицензирования Sentinel (служба <i>syngo</i> MR)
IKEEXT	Управление обменом интернет-ключей (IKE) и AuthIP, требуется для протокола IPsec (внутренняя служба Windows)
iphlpvc	Обеспечение туннельной связи с использованием технологий перехода IPv6 (6to4, ISATAP, Port Proxy и Teredo) (внутренняя служба Windows)
KeyIso	Хранение и управление криптографическими ключами (внутренняя служба Windows)
KioskBackendService	Поддержка режима интерактивного терминала
LanmanServer	Поддержка совместного использования файлов, печати и именованных каналов в сети (внутренняя служба Windows)
LanmanWorkstation	Обеспечивает сетевые подключения и передачу данных (внутренняя служба Windows)
LicenseManager	Диспетчер лицензий Windows (внутренняя служба Windows)

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Название службы	Описание
lmhosts	Поддержка службы NETBIOS по TCP/IP и разрешения имен (внутренняя служба Windows)
LSM	Локальный диспетчер сеанса работы; управление подключениями, связанными с сервером терминалов (внутренняя служба Windows)
MpsSvc	Брандмауэр Windows (внутренняя служба Windows)
MrBootps	Служба DHCP, необходимая для загрузки MARS (служба <i>syngo</i> MR)
MSDTC	Координатор распределенных транзакций; обеспечивает завершение транзакций (внутренняя служба Windows)
MSMQ	Обеспечивает базовые функции очередизации сообщений (внутренняя служба Windows)
MSSQL \$MSSQLSERVER_SYDS	Служба баз данных Microsoft SQL (база данных Microsoft SQL)
NcbService	Позволяет приложениям из Windows Store получать уведомления через Интернет (внутренняя служба Windows)
NetPipeActivator	Поддержка именованных каналов (внутренняя служба Windows)
netprofm	Служба спуска сетей (внутренняя служба Windows)
NetTcpActivator	Поддержка межпроцессного взаимодействия TCP (внутренняя служба Windows)
Nlasvc	Сбор и сохранение информации о сетевой среде (внутренняя служба Windows)
nsi	Доставка сетевых уведомлений приложениям (внутренняя служба Windows)
OneSyncSvc_Session1	Скачивание и установка обновлений Windows App Store (внутренняя служба Windows)
PcaSvc	Помощник по совместимости программ (внутренняя служба Windows)
PlugPlay	Обнаружение нового подключенного оборудования (внутренняя служба Windows)
PolicyAgent	Агент политики IPsec (внутренняя служба Windows)
Power	Управление политикой питания и выводом звука (внутренняя служба Windows)
ProfSvc	Служба профилей пользователей (внутренняя служба Windows)
RpcEptMapper	Сопоставитель конечных точек RPC (внутренняя служба Windows)
RpcSs	Служба удаленного вызова процедур (внутренняя служба Windows)
SamSs	Диспетчер учетных записей безопасности (внутренняя служба Windows)
Schedule	Планировщик задач (внутренняя служба Windows)
SCPolicySvc	Позволяет проводить конфигурацию системы, при которой рабочий стол будет заблокирован после удаления смарт-карты (внутренняя служба Windows)

Название службы	Описание
seclogon	Позволяет запускать процессы под другими учетными данными (внутренняя служба Windows)
SENS	Служба уведомлений о системных событиях (внутренняя служба Windows)
SessionEnv	Служба конфигурации удаленного рабочего стола (внутренняя служба Windows)
ShellHWDetection	Обеспечивает функцию автозапуска для вставленного носителя данных (внутренняя служба Windows)
Spooler	Спулер печати (внутренняя служба Windows)
SQLAgent \$MSSQLSERVER_SYDS	Служба баз данных Microsoft SQL (база данных Microsoft SQL)
SQLWriter	Поддержка резервного копирования и восстановления для базы данных SQL (база данных Microsoft SQL)
SSDSPrv	Обеспечивает Simple Service Discovery Protocol (простой протокол обнаружения служб) для поддержки uPnP (внутренняя служба Windows)
StateRepository	Обеспечивает необходимую инфраструктурную поддержку для модели приложения (внутренняя служба Windows)
syngo.Common.LCMService	Диспетчер срока эксплуатации <i>syngo</i> для рабочих процессов
syngo.MR.HostInfra.StartupService	Запуск MP-приложения
syngo.Services.TF.ComponentMedia.CDDVDServiceManager	Поддержка <i>syngo</i> CD/DVD-носителей
SysMain	Поддержка производительности системы (внутренняя служба Windows)
SysMgt.WcfService	Управление системой в целях обслуживания
SystemEventsBroker	Координация выполнения фоновой работы для приложений Windows Runtime API (внутренняя служба Windows)
TermService	Службы терминалов для RDP (внутренняя служба Windows)
TFTPServer	Открытый TFTP-сервер (служба <i>syngo</i> MR)
Themes	Управление пользовательскими темами (внутренняя служба Windows)
tiladatamodelsvc	Управление обновлением мозаичного размещения; поддержка меню запуска (внутренняя служба Windows)
TimeBroker	Контроль выполнения фоновой работы для приложений Windows Runtime API (внутренняя служба Windows)
TrkWks	Клиент отслеживания изменившихся связей; отвечает за отслеживание связей с файлами, сохраненными на сервере файлов (внутренняя служба Windows)
UmRdpService	Маршрутизация принтеров и дисководов для RDP (внутренняя служба Windows)

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Название службы	Описание
UserManager	Предоставление компонентов среды выполнения, необходимых для многопользовательского взаимодействия (внутренняя служба Windows)
VaultSvc	Диспетчер учетных данных; безопасное хранение имен пользователей и паролей (внутренняя служба Windows)
VNC	Служба удаленного администрирования Virtual Network Computing (RealVNC Ltd.)
W32Time	Клиент сетевого протокола времени (внутренняя служба Windows)
W3SVC	Служба веб-публикации (внутренняя служба Windows)
WAS	Выполнение активации процесса и служб выполнения ресурсами для приложений, активируемых сообщениями (внутренняя служба Windows)
WcmSvc	Диспетчер подключений для возможности сетевого подключения (внутренняя служба Windows)
WebClient	Предоставление доступа к совместным данным WebDAV (внутренняя служба Windows)
WinHttpAutoProxySvc	Реализация протокола WPAD (Web Proxy Auto Discovery) (автоматическая настройка прокси-сервера) (внутренняя служба Windows)
Winmgmt	Предоставление модели объекта для информации об управлении Windows (внутренняя служба Windows)
wscsvc	Мониторинг настроек системы безопасности и отчеты о ее состоянии (внутренняя служба Windows)
wsearch	Предоставление индексации содержания, кэширования свойств и результатов поиска для файлов, электронной почты и другого содержания (внутренняя служба Windows)
wudfsvc	Поддержка грайверов устройств (внутренняя служба Windows)

1.6.16 Атака типа «отказ в обслуживании» (DOS)

Атака типа «отказ в обслуживании» - это попытка сделать устройство недоступным для предполагаемых пользователей. Обычно это сетевая атака, когда хакер рассылает множество сетевых запросов через общедоступную сеть на открытый порт системы.

Атаки по типу «отказ в обслуживании» редко происходят в закрытых для публики сетях, например, общедоступных сетях, и могут дополнительно сдерживаться помещением устройств в защищенную подсеть. Для получения подробной информации см.:

(→ Страница 22 *Безопасная работа в сети*)

Хотя компания Siemens Healthineers предпринимает значительные усилия для защиты системы от таких сетевых атак, существует риск, что злоумышленник обнаружит новый способ нарушения работы системы. Это обычно приводит к постепенному замедлению работы интерфейса пользователя, вероятно, до состояния, в котором систему практически невозможно использовать.

Если ваша система уже подверглась такой атаке, вы можете предпринять следующие действия (в качестве ИТ-администратора):

- Откройте диспетчер задач Windows и перейдите на вкладку **Networking** (Сеть). Если внешняя (общедоступная) сеть работает под высокой нагрузкой (80% или больше), вероятно атака «отказ в обслуживании».
- Отключите удаленное обслуживание (если включено), в случае атаки через порт 80 или 443.
- Отключите **Expert-i** (если включено), в случае атаки через порты 5900–5903.
- Перейдите на вкладку управления системой и завершите задачу **Archnet**, в случае атаки через порт 104 или 2762. Обратите внимание, что в этом случае оператор больше не сможет выполнять архивирование, печать или запись на DVD-диск.
- Если ничего не помогает, отключите Ethernet-кабель от общедоступной сети. Это можно сделать даже во время работы. Убедитесь, что Ethernet-подключение MARS сохранено, в противном случае все текущие измерения будут отменены, и будет невозможно проводить дальнейшие измерения.

1.6.17 Алгоритмы криптографии

Системы *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace основаны на использовании Windows 10 в качестве операционной системы.

Операционная система Windows имеет встроенные функции шифрования, проверка подлинности и хэширования сообщений. Полный список используемых алгоритмов можно получить в сети Microsoft (<https://technet.microsoft.com/en-us/library/cc750357.aspx>).

Все алгоритмы совместимы с FIPS-140. Эти алгоритмы используются для шифрования, проверки подлинности и подписи сообщений, которые видит оператор и доступны в общедоступной сети.

В целях, например, внутренней связи между *syngo* Acquisition Workplace и MARS, а также в системе Linux применяются дополнительные алгоритмы; большинство из них являются стандартными разработками Linux.

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Просим обратить внимание на то, что список содержит все алгоритмы, доступные в операционной системе и ее библиотеках; это не означает, что все они фактически используются.

Шифры	AES
	Anubis
	ARC2 / RC2
	ARC4 / RC4
	Blowfish
	Camellia
	CAST4 / CAST-128
	CAST6 / CAST-256
	ChaCha crypt / UFC-crypt
	DES / Triple-DES
	Fcrypt
	GOST 28147-49
	IDEA
	Khazad
	RC5
	Salsa20
	SEED
	Serpent
	TEA / XTEA / XETA
	Twofish
Криптографические хэш-функции	CRC T10
	GHASH / GCM
	GOST R34.11 / Stribog
	MD2
	MD4
	MD5
	MDC-2
	Michael MIC
	RIPEMD (128 / 160 / 256 / 320)
	SHA-1
	SHA-2 (224 / 256 / 512)
	SHA-3 (224 / 256 / 384 / 512)
	Tiger
	Whirlpool

Криптография с открытым ключом	DSA
	Diffie–Hellman (DHA / DHE / EDH)
	ECDSA / EdDSA
	Elgamal Elliptic curve (различные варианты, в том числе: GOST R34.10)
	J-PAKE
	RSA
	SRP / TOMSRP

Предполагается, что эти внутренние разработки идентичны стандартным реализациям, однако необязательно сертифицированы FIPS 140.

1.6.18 Доверенный платформенный модуль (TPM)

Невозможно использовать микросхему TPM из-за ограничений на импорт в некоторые страны (например, Россию, Китай).

В аппаратное обеспечение сервера Numaris/X (*syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace) встроена микросхема TPM, но она отключена производителем и не видима даже на уровне BIOS. Поэтому она недоступна, не может использоваться Numaris/X и не может быть позже активирована пользователем.

Система MARS поставляется без микросхемы TPM. Сама по себе серверная система подготовлена для использования микросхемы TPM.

1.6.19 Пароли по умолчанию

Стандартные учетные записи «clinadmin» (администратор клиники) и «MedAdmin» (медицинский администратор) на фабрике снабжаются паролями по умолчанию. В целях безопасности в процессе установки рекомендуется изменить пароль. То же самое относится к паролю BIOS.

Клиент отвечает за безопасное хранение паролей и предоставление паролей службе поддержки клиентов компании Siemens Healthineers, при необходимости.

1.6.20 Отключение неиспользуемых аппаратных интерфейсов

По умолчанию применяется следующая настройка BIOS в отношении использования устройств:

- Включены все USB-порты,
- Включен один последовательный порт,
- Включены все Ethernet-порты,
- Прочие устройства (например, IEEE1394, также известные как FireWire) отключены.

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Для смены настроек BIOS обратитесь в службу поддержки покупателей компании Siemens Healthineers. Просим принять во внимание, что незаконные модификации настроек интерфейса могут повлиять на пригодность МР-системы к использованию.

1.6.21 Стратегия обновлений и исправлений

Система MAGNETOM является медицинским изделием, состоящим из аппаратного обеспечения и встроенного программного обеспечения. Все стороннее программное обеспечение, включая операционную систему, принадлежит медицинскому изделию. Все обновления и исправления программного обеспечения перед выпуском сначала оцениваются поставщиком, чтобы убедиться в отсутствии нежелательного влияния на безопасность и основные функциональные характеристики.

Компания Siemens Healthineers настоятельно рекомендует покупателям не модифицировать программное обеспечение без разрешения, поскольку это нарушит сертификацию системы в качестве медицинского изделия.

Компания Siemens Healthineers старается поставлять системы без уязвимостей, известных на момент доставки. При поставке системы покупателю предполагается отсутствие неприемлемых рисков в результате известных уязвимостей.

Компания Siemens Healthineers непрерывно следит за сторонним программным обеспечением (включая операционную систему) на предмет уязвимостей и оценивает их тяжесть при помощи модели CVSS. Для уязвимостей с неприемлемым риском каждые 90 дней публикуются исправления (называемые «пакетами мер безопасности»), или чаще, в экстренных случаях.

1.6.22 Меры безопасности при удаленном обслуживании

В зависимости от договорных соглашений, компания Siemens Healthineers может получить доступ к проведению удаленного обслуживания систем. Доступ к *syngo* Acquisition Workplace выдается только после явно выраженного согласия оператора, и в самых высоких режимах доступа (которые могут использоваться для модификации системы). Пульт оператора заблокирован по причинам безопасности.

Просим обратить внимание на то, что при удаленном обслуживании можно получить доступ к информации о пациентах. Это может потребоваться для выявления подозреваемых отказов. Наши обслуживающие инженеры должны использовать относящуюся к пациентам информацию только для определенных задач, связанных с обслуживанием. Однако, если в вашей системе хранятся сведения особой важности (например, информация о VIP-пациентах), вы можете удалить их из системы перед разрешением удаленного обслуживания.

Доступ к *syngo* Acquisition Workplace дополнительно защищен характерным для определенной системы сервисным ключом. Просим обратить внимание на то, что для доступа к узлу CAN24 не требуется сервисный ключ или идентификация. Однако доступ CAN24 не может применяться для модификации или настройки системы. Он может использоваться только для получения от системы определенных значений состояния аппаратного обеспечения - например, уровня геля.

Как правило, системы подключаются к центральному отделу обслуживания компании Siemens через VPN-маршрутизатор, который обеспечивает безопасное соединение в Интернете. Не следует открывать HTTP/HTTPS-порты 80 и 443 непосредственно в Интернет, поскольку это будет приглашением для любого хакера. Перед доступом к системе покупатели инженеры службы поддержки покупателей компании Siemens Healthineers должны пройти идентификацию на шлюзовом сервере VPN. Будет заполнен контрольный журнал, так что мы сможем проследить каждый случай доступа к системе покупателя до определенного обслуживающего инженера.

Компании Siemens Healthineers также можно разрешить автоматически получать информацию о состоянии от системы, в целях выявления ошибок или предстоящих отказов. Для того система отправляет определенные файлы журналов на узел удаленного обслуживания. Эти файлы журналов не содержат информацию о пациентах или другие конфиденциальные данные.

1.7 Информация для технических специалистов

1.7.1 Пароль BIOS

По умолчанию системы поставляются со стандартными паролями BIOS. Для дополнительной безопасности рекомендуется изменить пароли BIOS на системах *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace (но не MARS) — некоторые покупатели могут даже потребовать этого.

Для смены пароля BIOS нажмите горячую клавишу BIOS при запуске системы (зависит от системы, обычно это F2 или F10), зайдите в BIOS с паролем по умолчанию и измените его в соответствующем меню. Обязательно запишите новый пароль (желательно на бумаге) и передайте клиенту, если требуется. Сохраните пароль в надежном месте, поскольку выполнить сброс утерянного пароля BIOS очень сложно.

Пароль BIOS требуется в некоторых (редких) случаях обслуживания. Например, система не загружается с USB-накопителя или DVD-диска по умолчанию, поскольку это запрещено настройками BIOS, однако это настройку можно изменить, если требуется переустановка системы на месте эксплуатации.

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

1.7.2 Отключение неиспользуемых аппаратных интерфейсов

По умолчанию применяется следующая настройка BIOS в отношении использования устройств:

- Включены все USB-порты,
- Включен один последовательный порт,
- Включены все Ethernet-порты,
- Прочие устройства (например, IEEE1394, также известные как FireWire) отключены.

В большинстве случаев эта настройка соответствует требованиям клиентов. Однако некоторым клиентам требуется отключить USB-порты на передней панели системы. Такая возможность зависит от BIOS системы; большинство систем допускают такую настройку. Не отключайте USB-порты на задней панели, поскольку они используются для подключения клавиатуры, мыши и электронного ключа лицензии. Кроме того, не отключайте внутренние USB-порты при их наличии.

Если невозможно выборочно отключить USB-порты, рассмотрите использование замков для USB-портов (например, компаний Kensington или Lindy). Этот вариант также необходимо учесть, если клиенту не требуется постоянная блокировка USB-портов, например, в случае периодического экспорта на внешний диск.

1.7.3 Опытный пользователь

В Numaris/X не содержится функции «Advanced User» (Опытный пользователь), как в Numaris/4. Эта функция была заменена специальным разрешением, которое позволяет пользователю выйти из режима интерактивного интерфейса.

Для получения подробной информации см. Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

1.7.4 Синхронизация времени по сети

Система позволяет синхронизировать время по протоколу NTP. Такая настройка обычно выполняется по запросу клиента. Специалист по обслуживанию должен уточнить у клиента имя или IP-адрес сервера NTP клиники. Не рекомендуется использовать общественный сервер NTP (Интернет), поскольку система не должна иметь прямого подключения к Интернету по соображениям безопасности. Кроме того, необходимо настроить текущий часовой пояс и переход на летнее время (если требуется в определенном часовом поясе).

Настройки NTP делаются на базе настроек Windows. Сервер времени NTP - это «time.windows.com», который можно использовать, если этот домен маршрутизирован в сеть клиента.

Если клиент предоставляет другой сервер времени, выполните следующие действия:

- Отключите режим интерактивного терминала
- В меню Пуск выберите опцию **Windows System > Control Panel** (Система Windows > Панель управления).
- На панели управления нажмите **Clock, Language and Region** (Часы, язык и регион).
- В разделе **Date and Time** (Дата и время) нажмите **Set time and date** (Установка даты и времени).
- В открывшемся диалоговом окне выберите вкладку **Internet Time** (Время по Интернету).
- Нажмите кнопку **Change settings...** (Изменение настроек) (нужно будет ввести имя учетной записи и пароль администратора) и введите новый сервер времени.

1.7.5 Вывод из эксплуатации или замена оборудования

При выводе МР-системы из эксплуатации или замене одной из компьютерных систем (*syngo* Acquisition Workplace, *syngo* MR Workplace, MARS) необходимо действовать, исходя из предположения, что на всех жестких дисках содержится конфиденциальная и личная информация. Эта информация не должна покидать пределы клиники без проверки.

У вас есть следующие опции:

- Извлеките жесткие диски и передайте их клиенту. Обязательно сообщите клиенту, что диски могут содержать конфиденциальные данные и не должны повторно использоваться без предварительного удаления информации.
- Для удаления информации с жесткого диска используйте средство очистки диска, например программное обеспечение для очистки дисков *bliss*, в соответствии с описанием в руководстве по обслуживанию. Сообщите клиенту, что данные с дисков надежно и полностью удалены.

Обязательно руководствуйтесь этими инструкциями не только в отношении дисков *syngo* Acquisition Workplace, но и дисков в системах *syngo* MR Workplace и MARS.

1.8 Перечень программного обеспечения

В приведенной ниже таблице перечислены наиболее важные используемые технологии сторонних производителей.

Название поставщика	Название компонента	Версия компонента	Описание/применение
Microsoft	Windows	10 (2016 LTSB)	Операционная система
Microsoft	Сервер SQL	2016	База данных

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Название поставщика	Название компонента	Версия компонента	Описание/применение
Adobe	Acrobat Reader DC	18.x	Программа для просмотра отчетов / документации в автономном режиме
Siemens Healthineers	Пакет управляемого узла	VI41A	Дополнительно: Пакет управляемого узла для Smart Remote Service (SR) (умной удаленной службы)
Siemens Healthineers	Knowledge Gateway (KG)	3.3.1.0	Онлайновая документация пользователя
UltraVNC	UltraVNC	1.2.1.x	Дополнительно: Программа просмотра Expert-I VNC
Siemens Healthineers	Средство связи Teamviewer cRSP	4.5.x	Teamviewer – совместный доступ к рабочему столу для обслуживающего специалиста

Полный список установленного программного обеспечения сторонних производителей может быть предоставлен по запросу.

1.9 Заявление MDS²

Заявление MDS² (Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства, см. <https://www.nema.org/>) доступен в качестве отдельного документа, см.: Руководство владельца системы.

1.10 Заявление производителя о раскрытии информации в соответствии со стандартом IEC 60601-1

Заявление в соответствии со стандартом IEC 60601-1, 3 издание, глава 14.13

1.10.1 Свойства сети, требуемые системой, и возникающие риски

1-1 Изделие подключается через кабель Ethernet к внутрибольничной сети через сеть TCP/IP со скоростью передачи данных 1 Гбит/с,

- Если сеть включена, сетевые службы (см. ниже) будут недоступны, что может привести к возникновению описанных дальше рисков.
- Если сеть недоступна, нельзя опрашивать медицинские изображения для удаленной консультации.

- Если рекомендованные характеристики сети (1 Гбит/с) не обеспечиваются, передача изображений задерживается, и изображения могут быть доступны в точке агрегации (например, для консультации) с задержкой.
- Для передачи данных требуются только протоколы, представленные в таблице используемых портов.

1-2 Система PACS для архивации изображений/результатов

- Если система PACS недоступна, нельзя архивировать изображения после обследования. В случае отказа аппаратного обеспечения системы все не архивированные изображения могут быть потеряны.
- Если система PACS недоступна, нельзя архивировать изображения после обследования. Проведение дальнейших обследований может быть невозможным из-за заполнения жесткого диска (поскольку не архивированные изображения не могут быть удалены автоматически).
- Если система PACS недоступна, нельзя архивировать изображения после обследования. Если приходится удалять изображения вручную, не архивированные изображения могут быть потеряны.
- Если система PACS недоступна, изображения могут быть недоступны для удаленной консультации через консоли PACS.
- Если система PACS недоступна, предыдущие изображения могут быть.
- Если рекомендуемые рабочие характеристики сети (1 Гбит/с) не обеспечиваются, время передачи в PACS может увеличиваться - соответственно, время до выключения системы после последней передачи также увеличивается.

1-3 Принтер DICOM

- Если принтер DICOM недоступен, пленка будет недоступна для диагностики/архивации.

1-4 Система RIS

- Если система RIS недоступна, список модальности недоступен. Это может привести к несоответствию данных.
- Если система RIS недоступна, список модальности недоступен. Это может привести к тому, что изображения, отправленные в PACS, будут недоступны без ручного приведения с данными RIS в PACS.
- Если снижение рабочих характеристик сети компенсируется длинным временем ожидания очереди списка, это может привести к устаревшим данным RIS, которые используются при регистрации пациента из списка графиков выполнения в системе.

1-5 Сетевое соединение с сервером Siemens Remote Service (сервер удаленной службы)

- Если подключение к серверу Siemens Remote Service (сервер удаленной службы) недоступно, не будут распространяться шаблоны вирусов и исправления ПО.
- Если подключение к серверу Siemens Remote Service (сервер удаленной службы) недоступно, поддержка Siemens Healthineers будет ограничена.
- 1-6 Общие свойства медицинский протоколов
- Протоколы, применяемые в медицинской среде, как правило, не являются безопасными.
- Исключения составляют Secure DICOM и Siemens Remote Service (удаленная служба Siemens) (с использованием https).

1.10.2 Инструкции для ответственной организации

2-1 Подключение системы к соединению NETWORK/DATA (СЕТЬ/ДАННЫЕ), которое содержит оборудование других производителей, может привести к непредсказуемым рискам для пациентов, операторов или посторонних лиц. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выявить, оценить и контролировать эти риски.

2-2 Последующие изменения СОЕДИНЕНИЯ NETWORK/DATA (СЕТЬ/ДАННЫЕ) могут привести к появлению новых РИСКОВ и потребовать дополнительного анализа.

2-3 Изменения сети включают в себя:

- изменения в конфигурации СОЕДИНЕНИЯ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);
- подключение дополнительных позиций к СОЕДИНЕНИЮ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);
- отключение позиций от СОЕДИНЕНИЯ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);
- обновление оборудования, подключенного к СОЕДИНЕНИЮ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);
- обновление оборудования, подключенного к СОЕДИНЕНИЮ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);

2-4 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет полную ответственность за безопасность сети, к которой подключено изделие.

2-5 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет полную ответственность за обеспечение того, что персонал, имеющий доступ к изделию, не может нанести какой-либо вред системе.

2-6 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна обеспечить отсутствие физического доступа неуполномоченных лиц к внутренней сети.

2-7 Персонал ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должен пройти обучение по безопасности. За это отвечает ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

2-8 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ полностью отвечает за обеспечение того, что только уполномоченный медицинский/ административный персонал будет иметь доступ к изделию.

2-9 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ полностью отвечает за обеспечение отсутствия бесконтрольного физического доступа посетителей/пациентов к системе.

2-10 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна предоставить доступ к системе администраторам изделия и обслуживающим инженерам

2-11 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна обеспечить невозможность доступа к изделию из публичного Интернета или внутрикорпоративной сети.

2-12 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет ответственность за физическую безопасность изделия.

2-13 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна убедиться, что доступ к службам изделия с другого оборудования возможен только для тех лиц, кому это необходимо. Необходимо использовать соответствующую топологическую схему сети с подходящими настройками брандмауэра.

2-14 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ отвечает за безопасную инфраструктура, которая сделает невозможным любое изменение, предотвращение, подделку при передаче данных.

2-15 РЕКОМЕНДАЦИЯ: ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ настоятельно рекомендуется мониторить сеть на предмет необычного трафика.

1.10.3 Риски и опасные ситуации

3-1 Архивирование данных и работа в сети

Опасность: неверный диагноз / потеря данных рентгенографии

Внимание! Передача данных между системами не проверяется автоматически. Потеря данных, в случае если данные удалены локально до того, как они будут успешно переданы в другую систему.

Устранение: Поскольку не все системы поддерживают автоматическую отправку на хранение, проверьте правильность передачи данных на удаленной системе, прежде чем удалять локальные данные.

Влияние на: Пациент

3-2 Обмен данными - сеть

Опасность: неверный диагноз, ошибки при обследовании / потеря данных рентгенографии, потеря результатов постобработки, повреждение данных, несогласованные данные

Причина: Отправка / прием / получение данных DICOM. Во время подготовки или передачи некоторые объекты DICOM намеренно или ненамеренно удаляются или подделываются. Данные на стороне отправителя и получателя не согласованы. Ошибка передачи не распознана.

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Устранение: Проверка для подтверждения, что во время передачи нет потерянных объектов.

Подробнее это означает:

- Подтверждение того, что как минимум сценарии исключения приводят к отказу выполнения задачи (и проверка других исключений в файлах журнала).
- Подтверждение того, что как минимум случаи ошибок, ведущие к несоответствию данных стандарту DICOM, включены в сценарии исключения.

Влияние на: Пациент

3-3 Безопасность сети

Опасность: неверное основание для диагноза, неверный диагноз, неверное лечение, задержка диагноза, задержка терапии, неверное обследование, повторение обследования / потеря данных рентгенографии, повреждение данных. Внимание! Несанкционированный доступ может повлиять на производительность системы и безопасность данных.

Причина: Любой несанкционированный доступ может повлиять на производительность системы и безопасность данных и привести к:

- Понижению производительности системы вплоть до нерабочего состояния системы
- Утрате безопасности данных, включая потерю всех данных пациента.

Устранение:

- Ваш системный администратор должен обеспечить безопасность сети и защиту рабочей инфраструктуры.
- Указания по безопасной настройке см. в инструкциях.
- Выполняйте обновления системы по мере необходимости.
- Используйте медицинское устройство только в защищенных сетевых средах и не подключайте его непосредственно к сетям общего пользования.
- Установите брандмауэры.
- Установите защиту учетных записей пользователя с помощью пароля.
- Предотвратите изменение файлов конфигурации со стороны пользователей.
- Обновляйте антивирусные программы по мере необходимости.

Влияние на: Пациент

1.11 Правовая оговорка в соответствии со стандартом IEC 80001-1

1-1 Устройство поддерживает возможность подключения к медицинской ИТ-сети, полную ответственность за управление которой несет обслуживающая ответственная организация. Предполагается, что ответственная организация назначает менеджера по рискам при подключении к медицинской ИТ-сети для осуществления управления ИТ-рисками (см. IEC 80001-1:2010/EN 80001-1:2011) для ИТ-сетей, включающих медицинские устройства.

1-2 В данном заявлении описываются специальные функции по обеспечению защиты и безопасности при подключении к ИТ-сети, имеющиеся на данном устройстве. Это не является соглашением по ответственности в соответствии с IEC 80001-1:2010/EN 80001-1:2011.

1-3 В случае любых изменений платформы, программного обеспечения или интерфейсов устройства (без соответствующего разрешения и утверждения компанией Siemens Healthcare GmbH) отменяются все гарантии, ответственности, заявления и контракты.

1-4 Ответственная организация подтверждает, что устройство, в основе которого используется стандартный компьютер с операционной системой, в некоторой степени подвержен типичным атакам, например вредоносному программному обеспечению или атакам с целью отказа в обслуживании.

1-5 Ответственность за нежелательные последствия в отношении данных (например, неправильное использование/потерю/повреждение), которые не контролируются устройством, например после электронной передачи с устройства в какую-либо ИТ-сеть или накопитель, несет ответственная организация.

1-6 Несанкционированное использование внешних соединений или накопителей устройства может представлять опасность для доступности и безопасности информации всех компонентов медицинской ИТ-сети. Ответственная организация должна обеспечить только санкционированные варианты использования внешних разъемов и накопителей посредством технических и/или организационных мер.

Словарь Международной электротехнической комиссии (выписка)

Ответственная организация: Организация, которая несет ответственность за эксплуатацию и обслуживание медицинской ИТ-сети.

1.12 Заявление по руководству по кибербезопасности Управления по санитарному надзору

за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)

Компания Siemens Healthineers будет следовать руководству по кибербезопасности, выпущенному FDA. Компания Siemens Healthineers признает принципы, описанные в руководстве по кибербезопасности FDA, гласящие, что эффективная инфраструктура кибербезопасности - это совместная ответственность разных заинтересованных лиц (например, производителей медицинских изделий, учреждений здравоохранения, пациентов и поставщиков), и считает своим долгом применять свой профессионализм в области инноваций, проектирования и лидерства в коллективных усилиях по предотвращению, выявлению и реагированию на новые и возникающие угрозы кибербезопасности. Хотя руководство по кибербезопасности FDA является информативным в части принятия основанного на риске подхода для решения проблемы нанесения потенциального вреда пациенту, оно не является обязательным к исполнению, и для удовлетворения нормативных требований FDA могут применяться альтернативные подходы.

Заверения, содержащиеся в данной технической документации, предназначены для описания подхода компании Siemens Healthineers к кибербезопасности своих медицинских изделий, а также для раскрытия возможностей обеспечения безопасности описанных изделий/систем. Ни компания Siemens Healthineers, ни изготовители медицинских изделий не могут гарантировать, что их системы будут неуязвимы для кибер-атаки. Компания Siemens Healthineers не дает заверений или гарантий, что ее усилия в области кибербезопасности обеспечат отсутствие ошибок или полную безопасность медицинского изделия/системы против кибер-атаки.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.



Примечание производителя:

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от

08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопровождающей Декларацией о соответствии.

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens
Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), Henkestr. 127, 91052 Erlangen

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения Российской Федерации

ФИО	Майра Веласко (Mayra Velasco)
Отдел	SHS DI MR QT GRS
Телефон	+49 (9131)84-2184
Факс	+49 (9131)84-2200

Электронная почта	mayra.velasco@siemens- healthineers.com
----------------------	--

Дата	16 июля 2020 года
------	-------------------

Предоставляемые документы

Следующее Руководство владельца системы было напечатано производителем в Германии

M11-03002G.629.04.02.12

С уважением,

Компания "Сименс Хелскэа ГмбХ" (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/

Майра Алехандра Веласко Альварадо (Mayra Alejandra Velasco Alvarado)
Отдел регистрации и сертификации

Для служебного пользования

Компания "Сименс Хелскэа ГмбХ" (Siemens Healthcare GmbH)

Правление: Бернхард Монтаг (Bernhard Montag), Председатель: Йохен Шмитц (Jochen Schmitz), Михаэль Райтерманн (Michael Reitermann)
Председатель наблюдательного совета: Михаэль Сен (Michael Sen)

Хенкештр., 127
91052 Эрланген
Германия

Телефон: +49 (9131)
84 0
siemens.com/healthcare

Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий регистр: Мюнхен, HRB 213821 Регистрационный номер WEEE DE 64872105

Страница 1 из 2

Номер в нотариальном реестре С 1308 / 20 -св-

Настоящим я удостоверяю подлинность выше
представленных подписей, поставленных в моем
присутствии

Майрой Алехандра Веласко Альварадо (Mayra Alejandra Velasco Alvarado),
Дата рождения: 18.12.1981 г.,

в Эрлангене, компания "Сименс Хелскэа ГмбХ" (Siemens Healthcare GmbH)

Указанные лица известны мне лично.

Эрланген, дата 16.07.2020 г.

/Печать нотариуса/

/Подпись/

Кристиан Браун (Christian Braun)
Нотариус / Нотариус в Эрлангене / Германия

Переводчик: Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15- 256

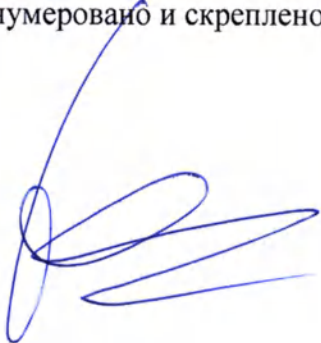
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



М.К.Нахаев

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 104 лист (-а, ов).



М.К.Нахаев

