



Manufacturer:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Manufacturing site:
Siemens Healthcare GmbH
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

User manual supplement for Russia The magnetic resonance system MAGNETOM Avanto with accessories

This document has been printed in Erlangen, Germany

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Velasco", written over a horizontal line.

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

1. The name of the Medical Device: the accurate of the MD.

The magnetic-resonance system MAGNETOM Avanto with accessories.

2. Information about Manufacturer of the Medical Device:

2.1 Legal Manufacturer

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

2.2 Manufacturing site

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

2.3 The name and address of the local representative in Russia

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

3. Designation of the medical device: Purposes for use (Medical Device operation data):

3.1 Intended Use

The MAGNETOM Avanto 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.

The MAGNETOM Avanto system described above may also be used for imaging during interventional procedures when performed with MR compatible devices such as in-room display and MR Safe biopsy needles.

3.2 Indications

Please find following an overview of the indications based on available DOT Engine Imaging Protocols:

Dot Engine	Description
Brain Dot Engine	The Brain Dot Engine optimizes brain examinations with guided and automated workflows customized to your standards of care. The Brain Dot Engine supports the user in achieving reproducible image quality using automation tools and functionalities incorporated into the program.
Large Joint Dot Engine	The Large Joint Dot Engine optimizes image quality of knee, hip and shoulder scans by proposing the most appropriate protocols according to the examination strategy chosen for the specific patient. It ensures reproducible image quality and streamlines large joint

Dot Engine	Description
	examinations to the greatest extent. The Large Joint Dot Engine features AutoAlign and AutoCoverage for knee, hip and shoulder. The WARP and Advanced WARP techniques (including high bandwidth protocols, VAT and SEMAC) provide susceptibility artifact reduction functionality (e.g. from MR Conditional metal2) implants), and include optimized protocols for knee and hip examinations. High resolution 3D imaging programs together with user-configurable automatic Inline MPR (Multi Planar Reconstruction) calculations provide increased efficiency, reproducibility and ease of use.
Abdomen Dot Engine	The Abdomen Dot Engine offers standardized, efficient, and comprehensive workflows for the upper abdomen with excellent image quality. The workflow covers liver, biliary and pancreatic system and, if slightly adapted, kidneys as well. The workflow is prepared for easy reading and reporting together with syngo.via
Angio Dot Engine	The timing of contrast injection and scan is commonly stated as the most challenging part of an angiographic exam. The Angio Dot Engine guides the user through angiographic single or multi station examinations by providing visualization of arterial and venous timing windows using a test bolus technique. This information is fed back into the next planning steps so scan parameters can be adapted to the individual patient and patient's condition. Where needed, automatic voice commands support the communication with the patient.
Cardiac Dot Engine	Cardiac examinations used to be the most complex exams in MR. Now the Cardiac Dot Engine supports the user in many ways. Using anatomical landmarks, standard views of the heart, such as dedicated long axis and short-axis views are easily generated and can easily be reproduced using different scanning techniques. Scan parameters are adjusted to the patient's heart rate and automatic voice commands are given. All of this helps handle the complexity of CMR examinations with confidence and supports customized workflows that are easy to repeat.
Spine Dot Engine	The Spine Dot Engine delivers optimized cervical, thoracic and lumbar spine imaging for patients of all conditions and provides guided and automated workflows customized to your standards of care. The Spine Dot Engine supports the user in achieving reproducible image quality with increased ease-of-use and time efficient exams.
Breast Dot Engine	The Breast Dot Engine provides optimized protocols for tissue depiction, implant visualization, and breast biopsy. For ease of use, different examination strategies (FatSat, non-FatSat, feet-first/head-first positioning, InterVIEWS) are available for both high-channel coils and the 4ch BI coil.

3.3 Contraindications

In general, an MR examination is contraindicated for patients with electronic or electronically conductive 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 Uterin Devices)
- Transdermal or other similar implants for body piercings as well as magnetic piercings

3.4 Possible side effects

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

3.5 Information about potential users of MAGNETOM Avanto

Typically physicians, trained radiological technicians, or technologists.

3.6 Mode of application (Medical Device application data)

1. Preparing an examination
 - Patient registration
 - Positioning the patient on the patient table
 - Positioning the local coils and cushions
 - Table positioning
2. 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
3. Basic syngo MR viewing, post-processing, and filming
 - Viewing
 - Mean Curve
 - Argus Viewer
 - Dynamic Analysis
 - 3D
 - Filming

3.7 Conditions for use

For ambient conditions in hospitals or MRI medical practices please refer as following:

Control room	
Temperature	15–30 °C (59–86 °F)
Relative air humidity	40 to 80%
Water content	11.5 g/kg dry air
Air pressure	1060–700 hPa ¹

Electronics room	
Temperature	15–30 °C (59–86 °F) (with integrated cabinet temperature control)
Relative air humidity	40 to 80%
Water content	11.5 g/kg dry air
Air pressure	1060–700 hPa ¹

Examination room	
Temperature	up to 22 °C
Relative air humidity	up to 60%
Water content	11.0 g/kg dry air
Air pressure	1060 – 7—hPa ¹

1. 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 MD in accordance with the nomenclature for classification

- 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
Classification in accordance with IEC 60601-1	Class I

- Russia

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

4.2 Class of the potential risk of the medical device application

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

SW name and version (option 1)	syngo MR B19 Date of release: 28.06.2017
SW name and version (option 2)	syngo MR D13 Date of release: 11.07.2012
SW name and version (option 3)	syngo MR E11 Date of release: 02.09.2020

Please refer to chapter 5.4 for SW versions differences.

4.3 Type of contact with the human body

MR system device is not intended to be sterile.

4.4 Laser classification

The laser of the laser light localizer is classified as Class 2M according to IEC 60825-1.

4.5 IP Protection class

IP protection class according to IEC 60529 is IP X0.

4.6 Applied parts classification

Patient table	Type B
Local coils	Type B or BF
Body coil	Type B
ECG/Pulse module	Type BF

4.7 Operating mode

Continuous operation.

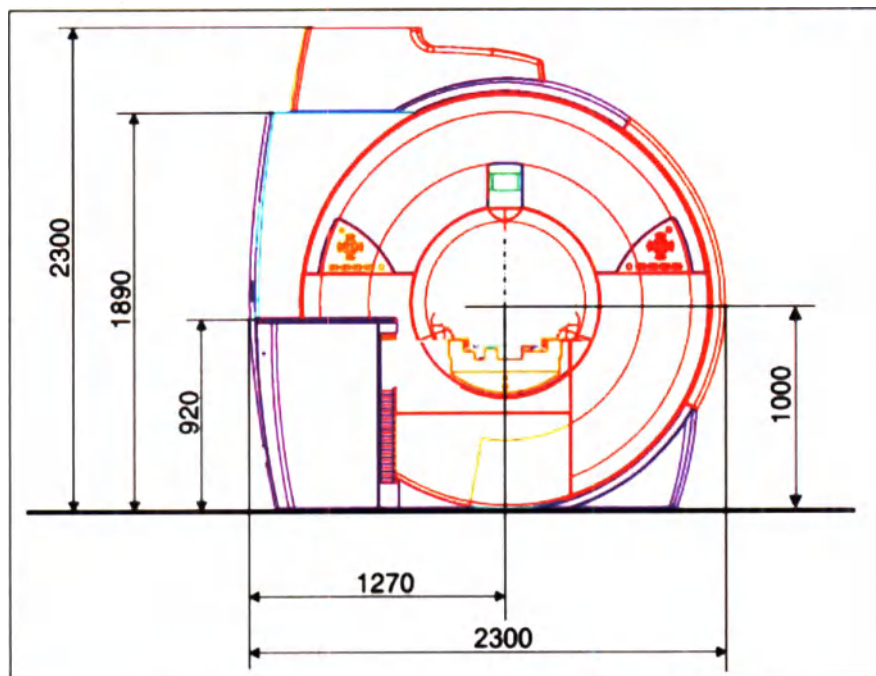
5. Technical Specifications of the Medical Device (the main technical parameters of the Medical Device; the MD's scheme (design), characteristics, properties, features):

5.1 The photo and flow chart of the device

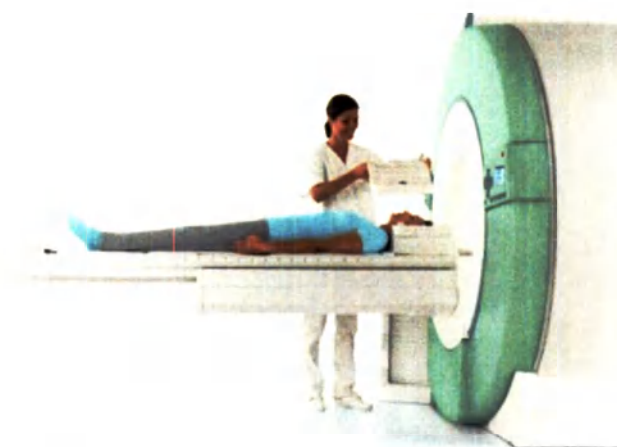
Below you will find the front view and side view picture as well as the flow chart of the MAGNETOM Avanto.



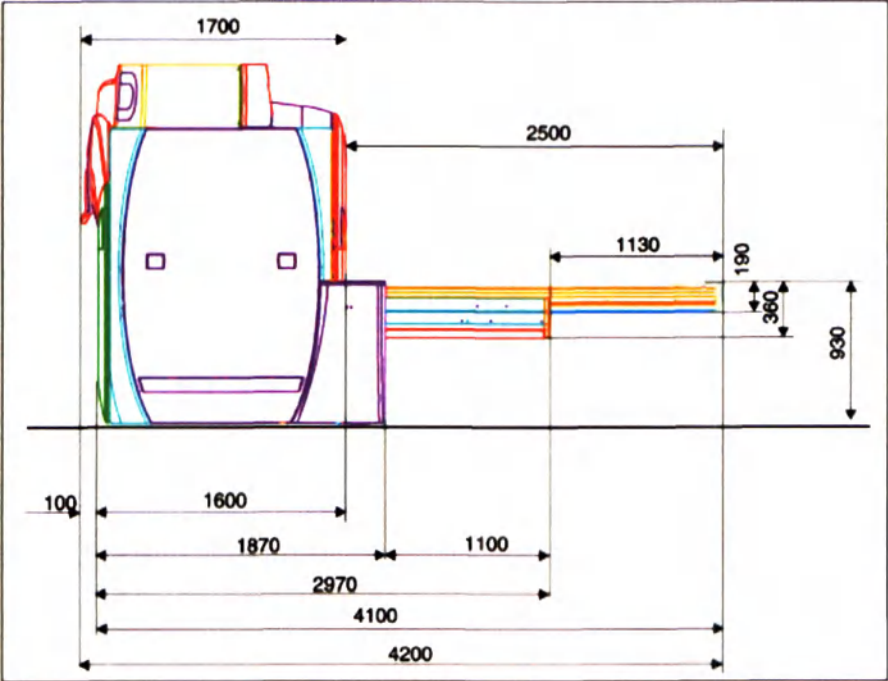
Front view with fixed patient table - photo



Front view with fixed patient table –scheme in mm



Side view with fixed patient table - photo



Side view with fixed patient table –scheme in mm

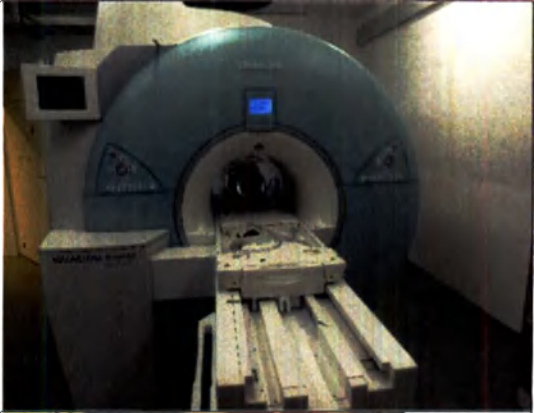
Note: The cover of the system includes an official brand name of the system «MAGNETOM Avanto». Also the Cover of the system includes some of the following information:

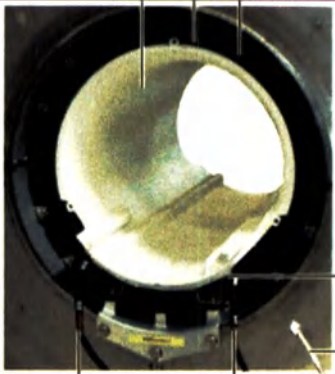
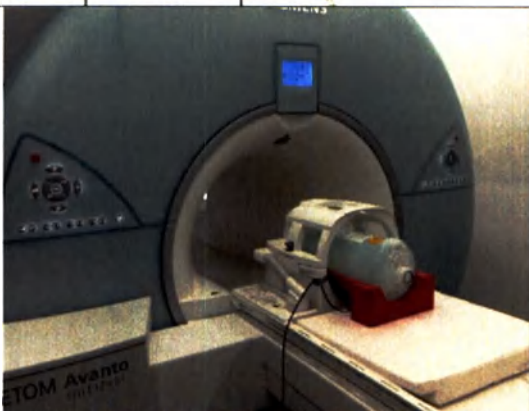
- Tim [32 x 8].
- Tim [76 x 18].
- Tim [76 x 32].
- A Tim and Dot system

This additional information isn't a system's name and this information isn't indicated on the main system's labeling, User documentation etc. This additional information isn't part of the system's name and intends to be informative of the technology features of the system.

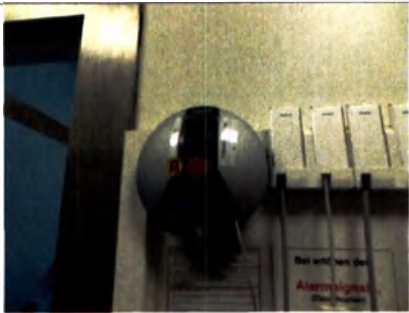
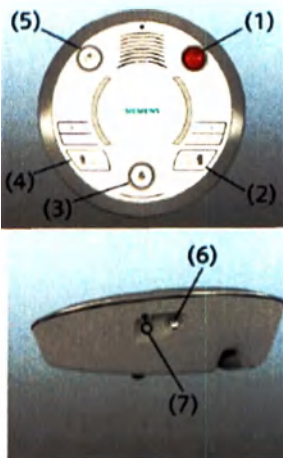
5.2 The list of components of the medical device

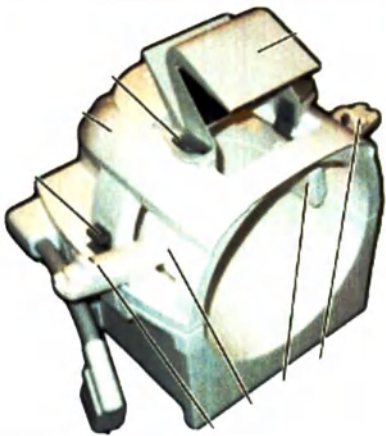
The magnetic-resonance system MAGNETOM Avanto with accessories			
##	Name of component	Description	Photograph
BASIC BLOCK:			
1.	MAGNETOM Avanto–System	Whole-body superconductive Zero Helium Boil-Off 1.5T magnet.	

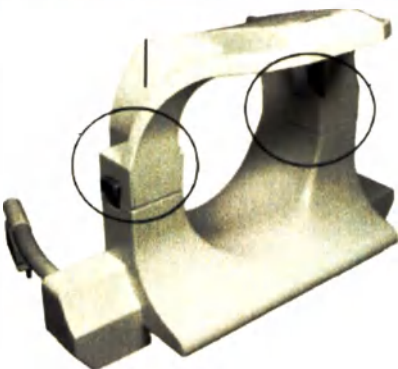
			
2.	Tim [76x18] Q-engine #Av Tim [76x18] SQ-engine #Av Tim [76x32] SQ-engine #Av Tim [32x8] Q-engine #Av	The whole-body gradient system engine.	

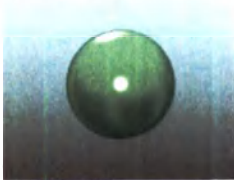
3.	MAGNETOM Avanto – System	Integrated no tune transmit/receive Body Coil	
4.	Cover #Av T+D Cover #Avanto	Magnet cover	
5.	Patient Matrix Table #Av Remov. Matrix Table w.Trolley #Av 2nd Tabletop w/Trolley #Av	The patient table is mounted directly to the magnet assembly. The table comes with a comprehensive set of patient positioning cushions.	
6.	MAGNETOM Avanto – System	The electronics cabinet contains the electronics for Measurement sequence control generating the magnetic field gradients radio frequency generation Voltage supply for network Integrated cooling system The system shall support two cooling scenarios: passive and active cooling.	

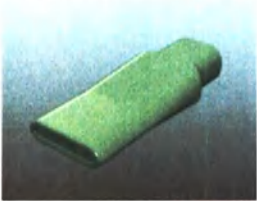
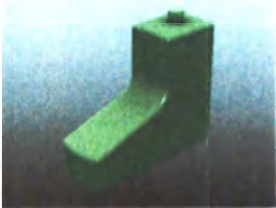
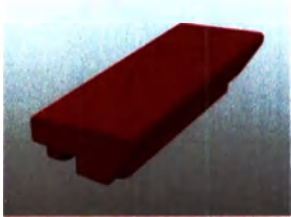
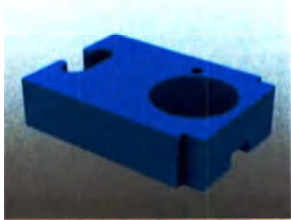
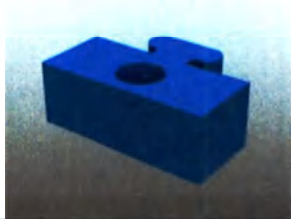
7.	Separator #Av,Es	The SEP (Separation cabinet) has to be used if a central hospital chilled water supply is available or if a chiller of any brand/type is already available. In these cases, the primary water specifications must fulfill the requirements (e.g. 60kW heat dissipation; 90l/min flow; 6 to 12°C water temperature; ph value 6 to 8). Dimension: 1800 mm x 650 mm x 650 mm (height x width x depth) Weight: 400 kg Location: The position of the SEP has to be in the close vicinity of the ACC cabinet. Two 5m hoses (forward and return) to connect the SEP to the ACC, and two 1m hoses (forward and return) for connecting the SEP to the local water supply system are part of the delivery volume. Function: - Interface between the on-site water chiller (of any brand/type) or Interface to the central hospital chilled water supply. For the above-mentioned cases the SEP is mandatory! The cold head compressor is part of the SEP and is connected internal.	
----	------------------	--	--

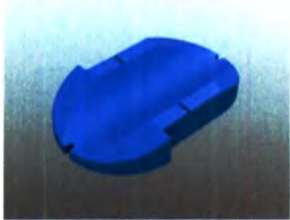
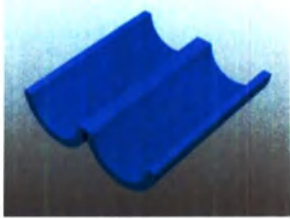
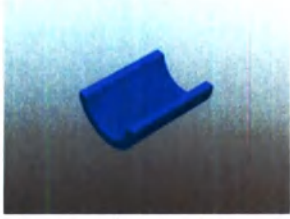
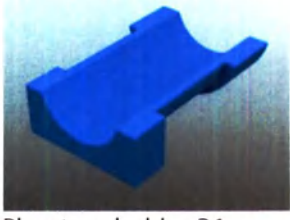
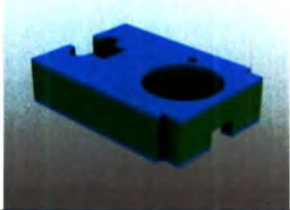
8.	The alarm box	The alarm box has the following functions: - Displays alarm signals - Switches the MR system on and off - Magnet Stop/Magnet Quench The alarm box is installed near the syngo Acquisition Workplace.	
9.	Emergency switches	The MR system has different types of emergency switches. - Magnet 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.	
10.	The intercom	The intercom allows personnel and patients to communicate during the examination. In addition, some important operations like stopping the patient table can be managed from the intercom. Optionally, music or automatic voice outputs can be played in the examination room via the loudspeaker or the headphones.	 (1) Stop button (2) Talk button (3) Reset Patient Alert button (4) Listen button (5) Physio Signal button (6) Audio connection (7) Reset Stop button

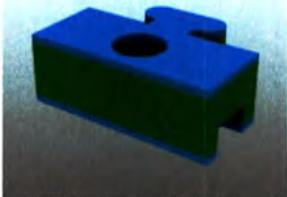
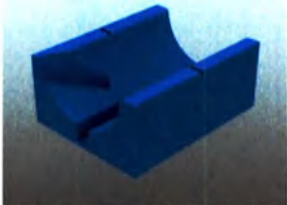
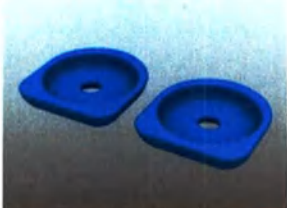
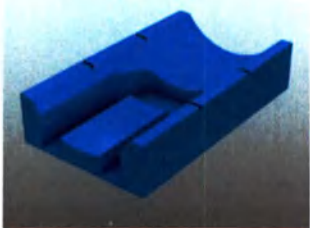
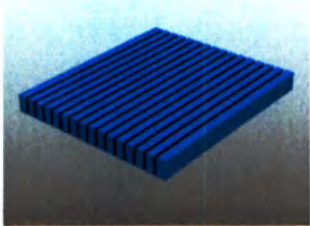
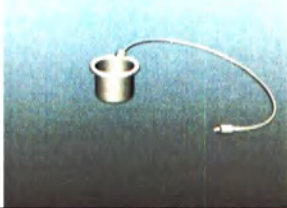
11.	The syngo Acquisition Workplace	The syngo Acquisition Workplace (syngo Acq WP). It includes the host processor with the operating elements monitor, keyboard, and mouse.	
12.	PC Keyboard US English #Tim	The syngo Acquisition Workplace is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	
13.	Head Matrix Coil	Head Matrix Coil is used for applications like head examinations, MR Angiography, combined head/neck examinations, TMJ (temporo-mandibular joints)	

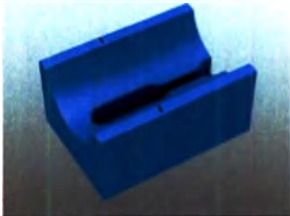
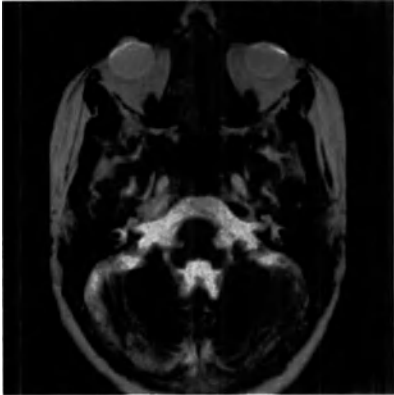
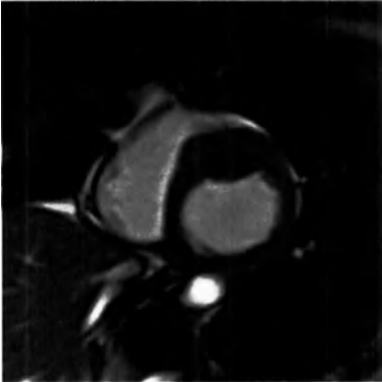
14.	Neck Matrix Coil	Neck Matrix coil is used for applications such as Cervical Spine, Neck, Larynx/Esophagus, MR Angiography, Mediastinum, combined head/neck examinations	
15.	Spine Matrix Coil	Spine Matrix coil is used for applications such as high resolution imaging of the whole spine, but also for various applications in combination with additional coils.	
16.	Body coil	The body coil with its 6 integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The SlideConnect plug allows for fast and easy patient preparation resulting in less table time.	
17.	Flex Coils	Light-weighted, very flexible, iPAT compatible, 4-element no-tune receiver coils which are made of soft and smooth material.	Flex Large 4 

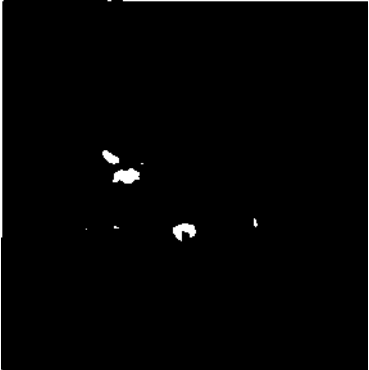
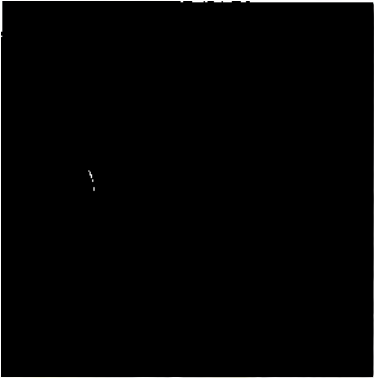
			Flex Small 4 
18.	4-channel Flex Coil Interface	The Flex Coil Interface is required for connecting the Flex coils, the Loop coils and the Endorectal coil.	
19.	Connection cables	Connection cables	
20.	Measurement phantoms	Measurement phantoms are used for quality measurements.	Plastic bottle, 15ml  Plastic bottle, 1900ml  Plastic bottle, 5300ml  Spherical phantom D165  Spherical phantom D240 

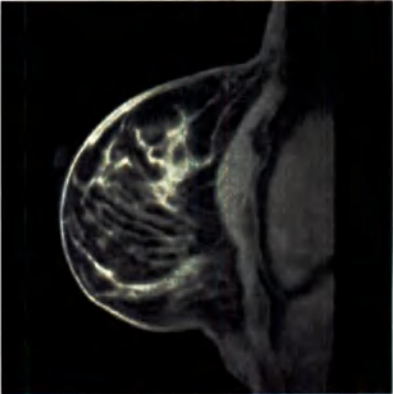
			Hand/Wrist 16 phantom  Foot/Ankle 16 phantom  Special phantom for Endorectal 
21.	Phantom holder	Phantom holder	Phantom holder 17  Phantom holder 18  Phantom holder 23  Phantom holder 24 

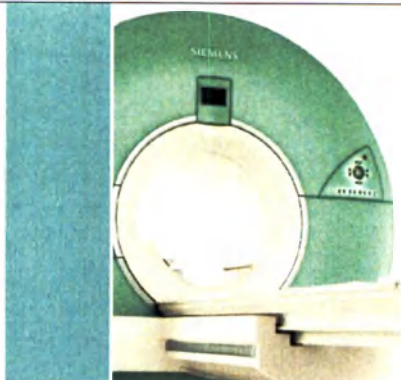
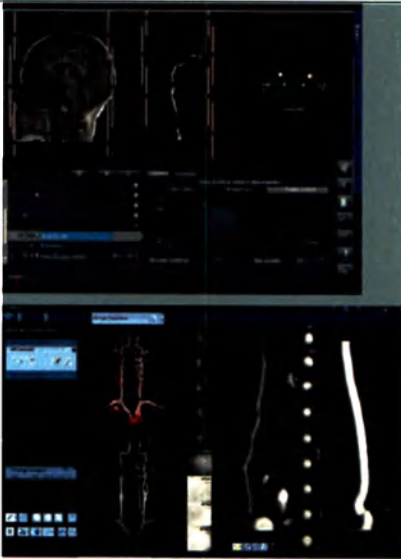
			Phantom holder 25  Phantom holder 26  Phantom holder 27  Phantom holder 28  Phantom holder 29  Phantom holder 31 
--	--	--	--

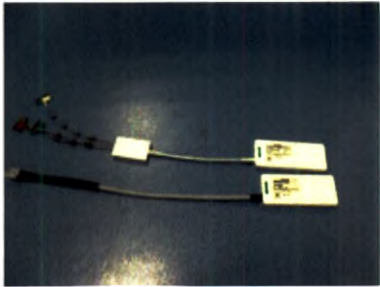
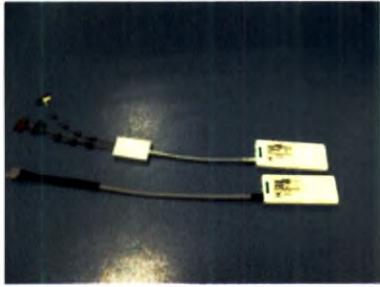
			Phantom holder 32  Phantom holder 40  Phantom holder 45  Phantom holder 46  Phantom holder 47  Endorectal coil simulator 
--	--	--	--

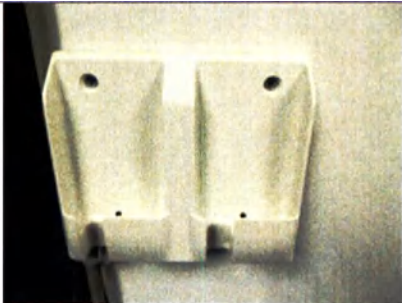
			Prostate 2 phantom holder 
22.	The application package "Tim Application Suite": -Basic software license: basic license key for running the syngo software; -Basic MR applications license; -3D functionality; -Argus (cardiac) basic viewing; -DICOM worklist support; -PhoenixZIP; -Different standard measurement/examination and post-processing functionality.	The Tim Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions.	Neuro Suite  Angio Suite  Cardiac Suite 

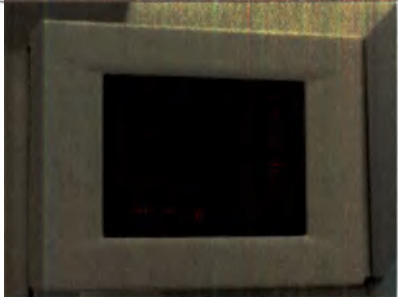
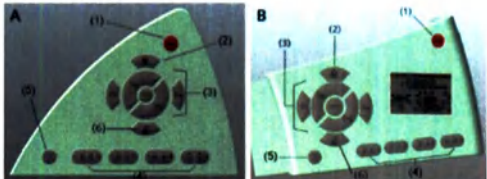
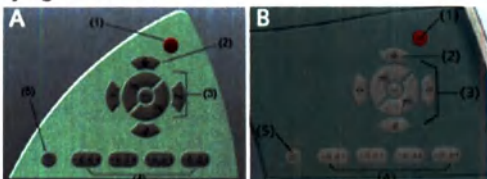
			Body Suite 
			Onco Suite 
			Ortho Suite 

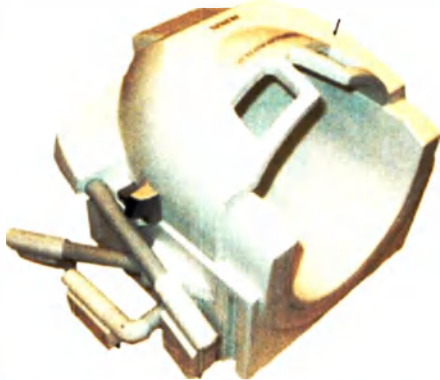
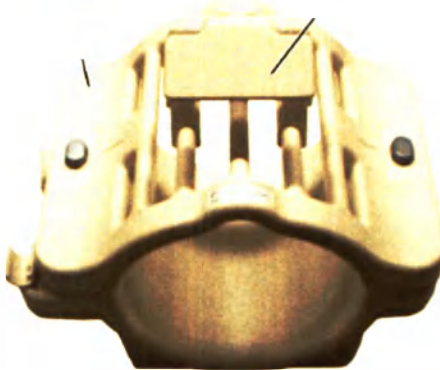
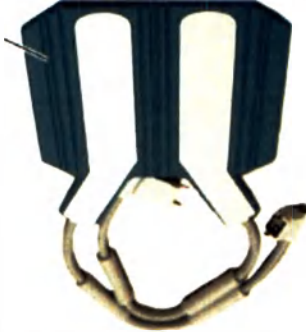
			Breast Suite 
23.	Russian User Manual.	Instruction for use.	SIEMENS www.siemens.com/healthcare MAGNETOM Family Руководство пользователя – МР-система syngo MR E11 Answers for life SIEMENS www.siemens.com/healthcare MAGNETOM Family Руководство пользователя – МР-система syngo MR B19

			 MAGNETOM Avanto Инструкция по эксплуатации - МР-система серия MR D15 www.siemens.com/healthcare SIEMENS
	Принадлежности		
	syngo MR Workplace	The syngo MR Workplace allows for evaluation, documentation and post-processing of previously measured images while acquiring images at the syngo Acquisition Workplace.	
2.	Workstation-based Solution	syngo.via Workstation is a syngo.via-based entry level sales package for advanced visualization customers. It provides the same software functionality, as the conventional syngo.via product.	
3.	PC Keyboard US English	An original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	
4.	Foot switch	MR Foot Switch with two pneumatic buttons for start and stop of a preset MR sequence. The foot	

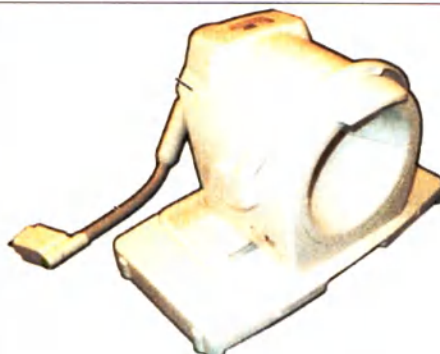
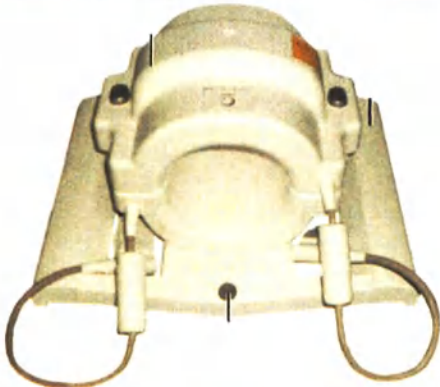
		switch is MR compatible and is positioned near the patient table on the examination room floor. The MR foot switch is especially suited for sequence control when MR examinations are carried out during operations.	
5.	PMU Wireless Physio Control #Ez	Physiological Measurement Unit (PMU) - Wireless Physio Control for wireless triggering, synchronizes the measurement with the physiological cycles of cardiac and/or respiratory motion.	 
6.	PMU Sensor Kit #Tim	Additional PERU, PPU and charging stand.	  

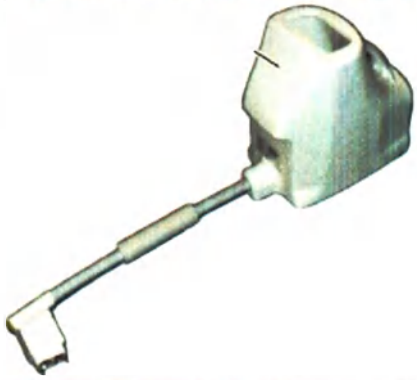
			 
7.	Respiratory cushion	Respiratory cushion with pressure hose	
8.	Respiratory belt	Respiratory belt	
9.	Application cushion	Application cushion	
10.	Charging station	The charging station is installed separately near the syngo Acquisition Workplace and is used for storing both units.	

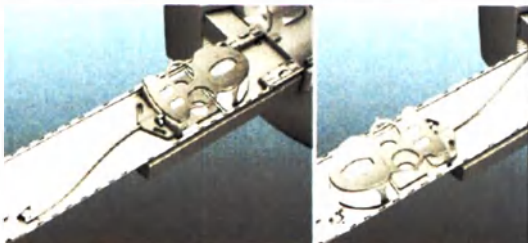
11.	PMU Display #Av PMU Display Mobile #Av	The physiological signals are shown on the display	
12.	Control units	The control units are located at the right and the left side of the patient table at the front of the magnet cover.	Syngo MR B19  Syngo MRE11 
13.	Paper Roller Holder #Am	The Paper Roller Holder	 1 paper roll holder
14.	Headphones	The headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.	
15.	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 since years. Sometimes the standard headphones are not very practicable and therefore	

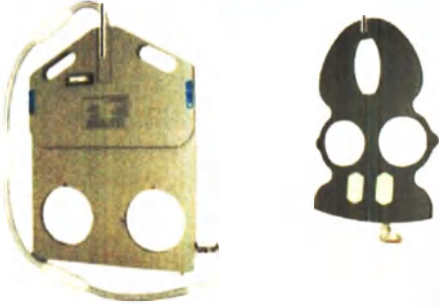
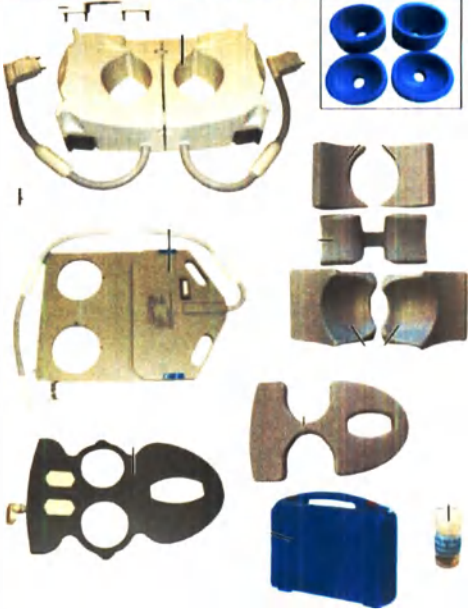
		Siemens wants to offer an alternative: the MagnaCoil Headset.	
16.	CP Head Array Coil	Dedicated coil for head examinations especially for utilization with a stereotactic frame for therapy planning and for pediatric imaging, e.g. of the spine. Especially for head exams with the use of a stereotactic frame.	
17.	32-channel Head Coil	The 32-channel Head Array Coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for MAGNETOM Avanto	
18.	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.	
19.	16-channel Body Coil, anterior #Tim 32-channel Body Coil #Tim	The Body Coil, anterior is the anterior part of the 32-channel Body Coil. It is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for imaging of the heart /coronary arteries and imaging applications of the abdomen	16Ch Body Array Anterior MR Coil  16Ch Body Array Posterior MR Coil

			
20.	PA Matrix Coil #Tim	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 16 is required. Applications: - High-resolution angiography of both legs incl. pelvis (by additional use of the Body 13) with highest signal-to-noise ratio - Visualization of the iliac arteries and aorta in combination with Body 13 - Bilateral examinations of long bones of the legs.	
21.	4-channel Flex Coil, large #Tim	Light-weight, very flexible, iPAT compatible, 4-element no-tune receiver coil made of soft and smooth material. It is used for examinations of extremities (e.g. medium to large shoulder, hip or knee) and for abdominal examinations.	
22.	4-channel Flex Coil, small #Tim	Light-weight, very flexible, iPAT compatible, 4-element no-tune receiver coil made of soft and smooth material. It is used for examinations of the upper and lower extremities (e.g. small to medium shoulder, wrist, elbow or ankle).	

23.	Shoulder Array Coil #Av,S	This iPAT compatible coil for examinations of the left or right shoulder consists of a base plate and two receive array coil attachments available in different sizes, these will be attached and can be relocated on the basis plate.	
24.	8-channel Knee Coil #Tim	Knee Coil is an iPAT compatible no tune receive coil for knee joint examinations.	
25.	Tx/Rx 15-channel Knee Coil #Tim	Coil for joint examinations in the area of the lower extremities.	
26.	8-channel Wrist Coil #Tim	The wrist coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for the examination of the wrist and fingers.	

27.	8-channel Foot/ Ankle Coil #Av,S	The foot-ankle coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for the examination of the foot and the ankle joint.	
28.	CP Extremity Coil #Tim	High-performance extremity coil, optimized for knee imaging.	
29.	Breast Matrix Coil #Tim CP Breast Array Breast Array	The Breast coil delivers brilliant image quality for high-resolution 2D and 3D MR breast imaging. Compression devices adjustable in increments enable stabilization of the breast during the examination. In addition, anatomically shaped cushions and pads are optionally supplied for optimal patient positioning.	
30.	2/4/8-ch Sentinelle Breast 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil	The 16-channel imaging configuration of the Sentinelle Breast Coil consists of two lateral 4-channel coil elements and an 8-channel coil middle element. The 16-channel Sentinelle Breast Coil delivers brilliant image quality for high-resolution 2D and 3D MR breast imaging. Techniques for reducing scan times, such as	2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil  2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil 

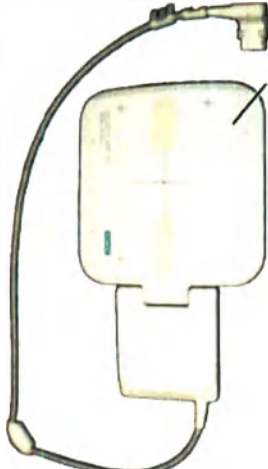
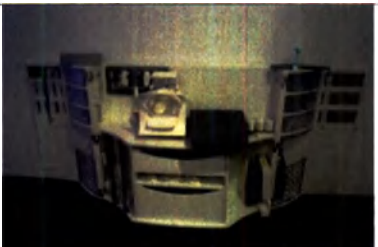
		parallel imaging, can be used very well. The biopsy configuration consists of two lateral 1-channel coil elements and an 8-channel coil middle element. For the unilateral biopsy setup a contralateral support will be used. The Sentinelle Breast Coil supports the Grid biopsy method.	
31.	Positioning frame f. BreastCoil#T+D	Open design positioning frame for inserting the 4-channel BI Breast Coil. The positioning frame comes supplied with: - a head cushion - fixation rail to proper position and fix the coil positioning frame on the patient table - abdominal support cushions - Breast stabilizing cushions - positioning guidance	
32.	16-channel AI Breast Coil	The 16-channel AI Breast Coil consists of a 16-element design with 16 integrated preamplifiers in which the coil elements are arranged on each side in an array of 6 plus an axilla element and a surrounding loop element. The 16-channel Breast Coil delivers brilliant image quality for high-resolution 2D and 3D MR breast imaging. The 16-channel AI Breast Coil measures approx. 71 mm x 47 mm x 20 mm (LxWxH) and weighs approx. 10 kg with positioning frame.	
33.	4-channel BI Breast Coil #Tim 7 Ch Breast	The coil consists of a 2-channel insertion plate and a 2-channel support coil on each side.	Insertion Plate (left) Patient Pad (right)

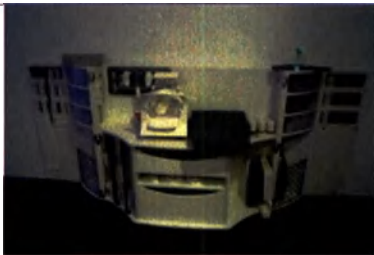
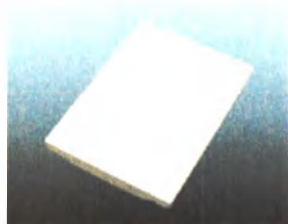
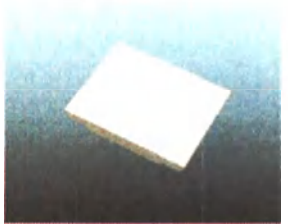
			
34.	BI/AI Coil package + Frame	The package consisting of the 4-channel BI Breast Coil, Biopsy Training Starter Kit and the 16-channel AI Breast Coil is an attractive option if a breast biopsy coil with a large biopsy access and an outstanding imaging coil offering 16 channels is needed. The package includes a frame in which the lower part and the upper part of the 4-channel BI Breast Coil can be placed. The same frame is also suitable for use with the 16-channel AI Breast Coil.	
35.	Special Purpose Coil #Tim	The 4-channel special purpose coil is a no-tune receiver coil designed for examination with small Field-of-Views.	
36.	Loop Coil, large Loop Flex Coil, large #4-ch	No-tune loop receive coil for examinations of the upper or lower extremities (e.g. shoulder).	Loop Coil Large  Flex Loop Large 4Ch

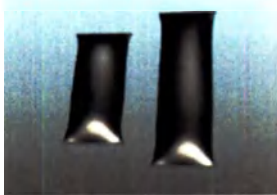
			
37.	Loop Coil, medium	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).	
38.	Loop Coil, small	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).	
39.	Double Loop Array Coil	The Double Loop Array Coil consists of two flexible, anatomically adaptable 7 cm ring coils for simultaneous examination of both TMJs, the eyes or the wrists with optimized, excellent image quality.	
40.	Biopsy Starter Kit	The breast biopsy kit comes as a case containing a fixation unit plus accessories for both the Post-Pillar and the Grid biopsy method. This is a training kit, not used with patients.	Case 

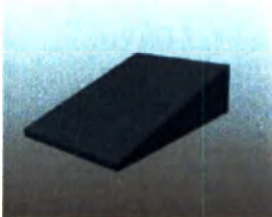
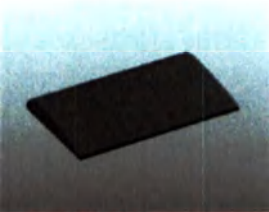
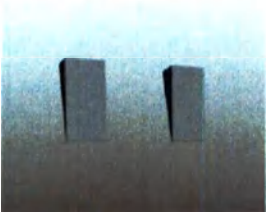
			Post/Pillar Grid
41.	Endorectal Coil Kit	Kit including interface device for connecting the prostate receive coil probe. The interface device connects to the Tim Coil Interface.	
42.	Prostate 2	The Prostate 2 is used for examinations of the prostate, colon and the surrounding tissue in the pelvis. Depending on the requirements of the examination, the coil may be used in the Head First or Feet First orientation.	
43.	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,	

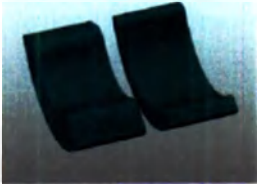
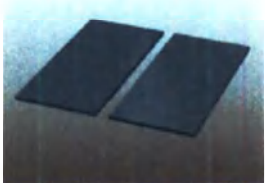
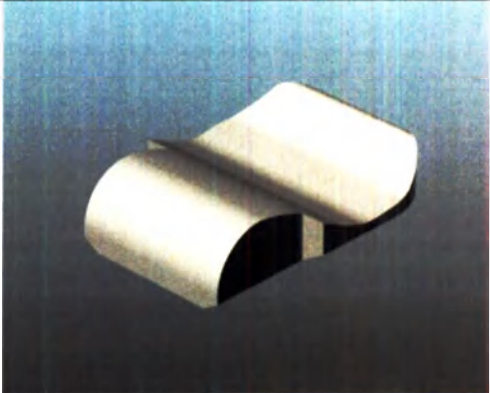
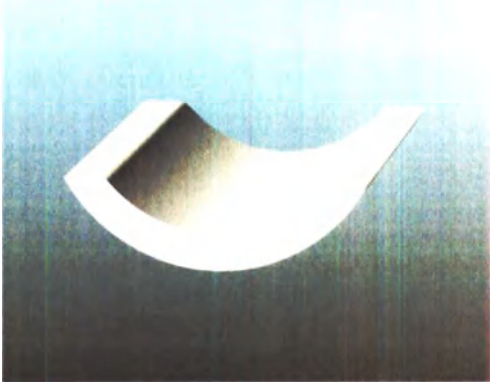
		including prostate capsule and vascular bundles. The radiological images may be used in diagnosing diseases of the prostate. The inflated balloon makes a positioning of the Prostate coil in close proximity to the wall adjacent to the prostate gland possible.	
44.	Colorect. Endo.Coil	The Medrad disposable 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.	
45.	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.	
46.	Pediatric coil	A head and neck coil with excellent SNR for small FOV, high resolution, fast imaging of children up to 18 months old. The open design allows easy access for intubation and observation of the patient. The infant cradle can be used to help transport and or position very small patients and is recommended for children no older than 5 months of age.	

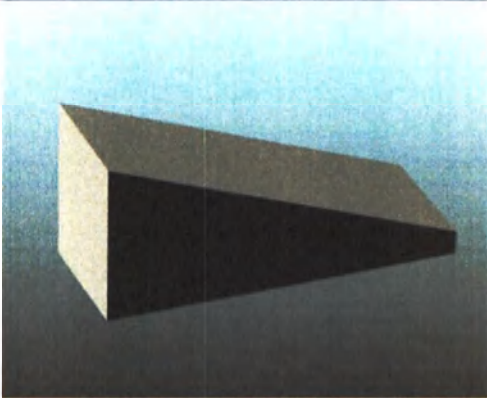
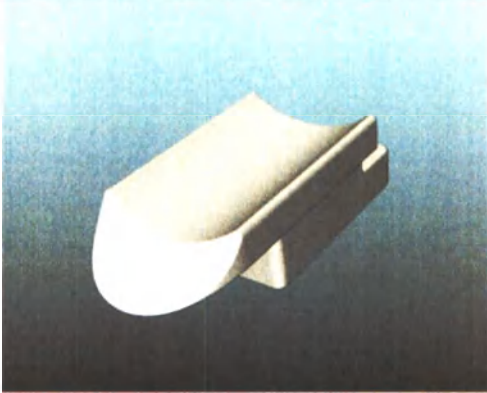
47.	31P/1H Heart-/ Liver Coil #S,Av	Dual-resonant 1H/31P surface coil for heart and liver spectroscopy.	
48.	4-channel Flex Coil Interface #Tim	Interface with integrated preamplifiers for the connection of the following flexible coils to the system: - Flex Large 4 - Flex Small 4 - Loop Coil, large - Loop Coil, medium - Loop Coil, small - Endorectal Coil	
49.	Tim Coil Interface 1.5T Adapt.Sy/So/Es Should.Arr.Coil#Av,S 4+1 Adapter #S,Av,Es	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, CP Extremity Coil, 4-channel BI Breast Coil, 16-channel AI Breast Coil, (2/4)/8-channel Sentinelle BreastCoil and (2/10)/16-channel Sentinelle BreastCoil) with all MAGNETOM 1.5T Systems using Tim 4G-technology.	
50.	Coil Storage Cart #T+D,Ez	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories.	

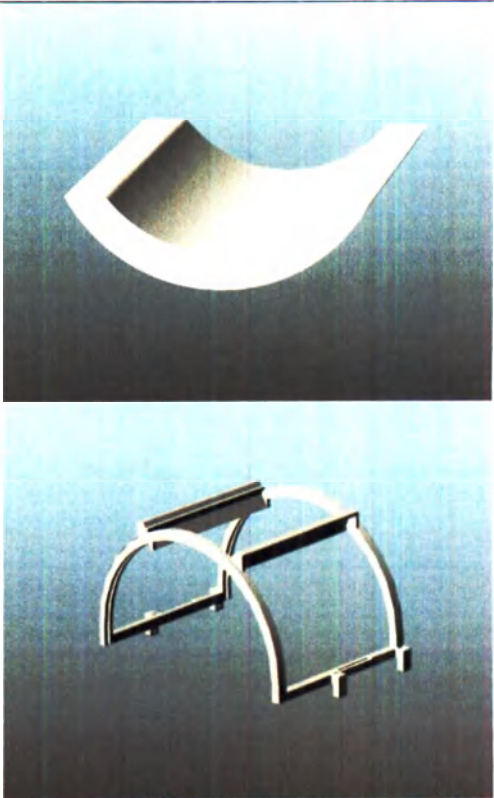
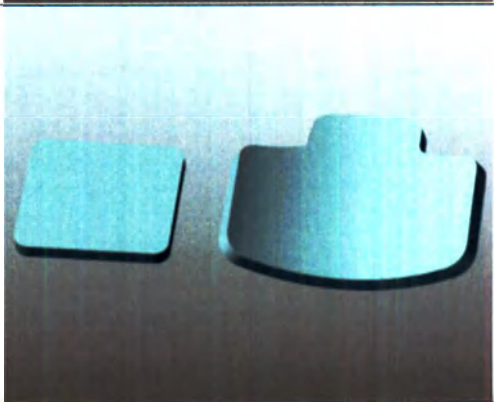
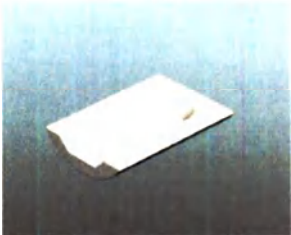
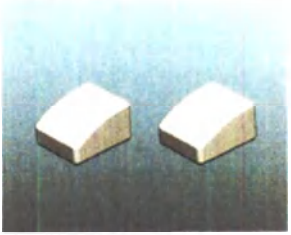
51.	Accessoires cabinet	Two designer cabinets matching the magnet design, thus enhancing the patient-friendly impression. The cabinets are done in the colors of the magnet and serve the purpose of accommodating the coils and examination accessories.	
52.	Cushions and positioning aids	Cushions and positioning aids - Table pad 1 - Table pad 2 - Table pad 3 - Table pad 4 - Table pad 5 - Head insert - 1 paper roll holder - 4 belt straps - 2 different-sized sandbags, 2 each	 Table pad 1  Table pad 2  Table pad 3  Table pad 4  Head-heel insert

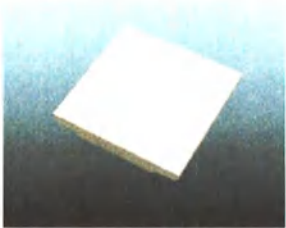
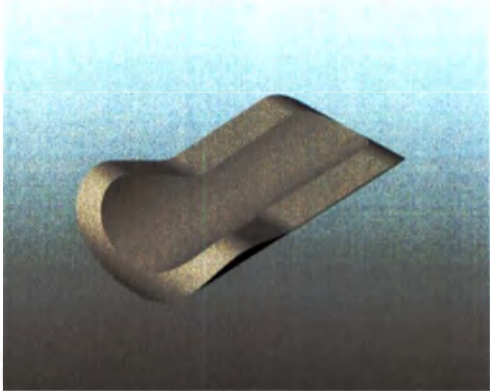
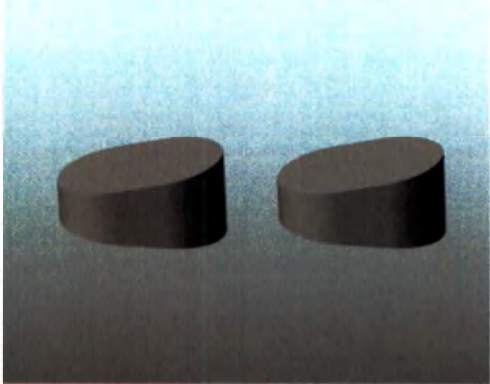
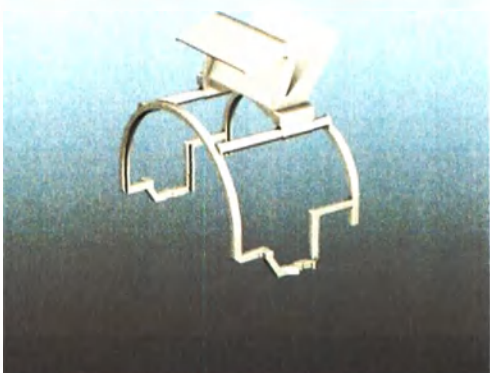
			 1 paper roll holder  4 belt straps  2 different-sized sandbags, 2 each
53.	Set of positioning aids	Set of positioning aids - 1 knee wedge - 1 positioning roll - 1 back-of-the head support - 2 large triangles - 2 small triangles - 1 wedge - 1 lordosis cushion - 2 flat cushions - 2 flat wedges - 2 knee cushions - 2 different-sized multipurpose cushions, 3 pieces each - Gap cushion set small - Gap cushion set large	 1 knee wedge  1 positioning roll  1 back-of-the head support

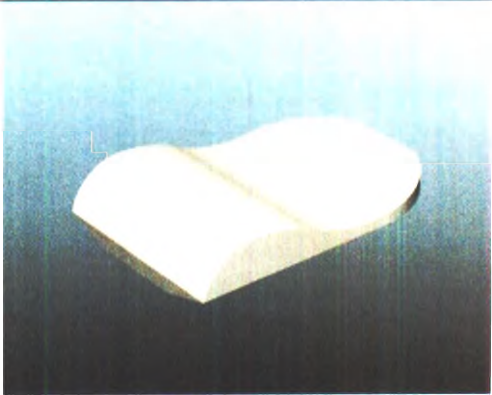
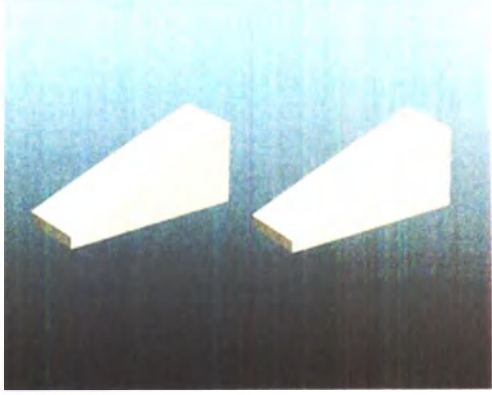
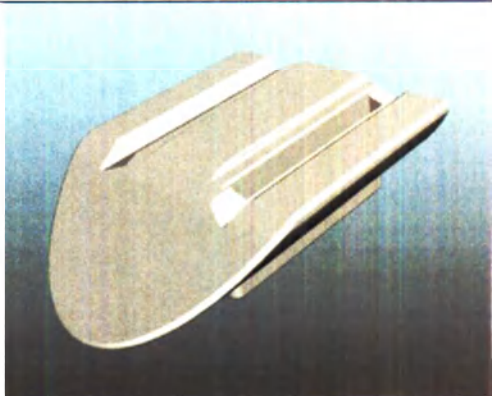
			 2 large triangles  2 small triangles  1 wedge  1 lordosis cushion  2 flat wedges  2 knee cushions
--	--	--	---

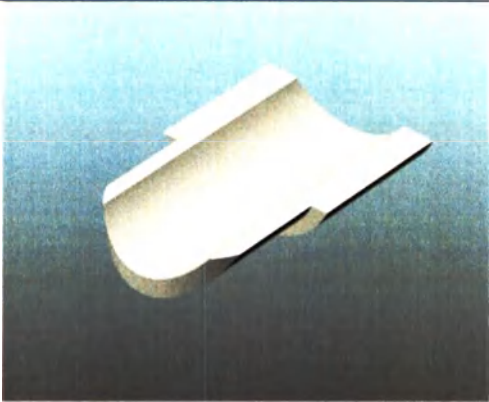
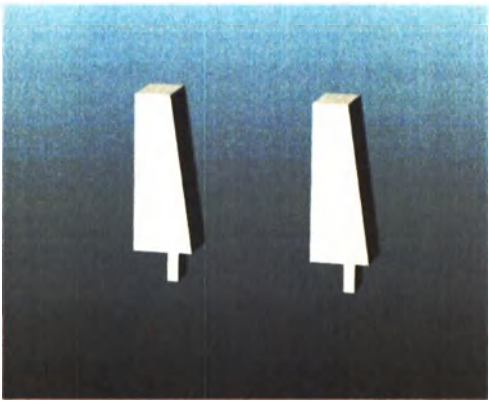
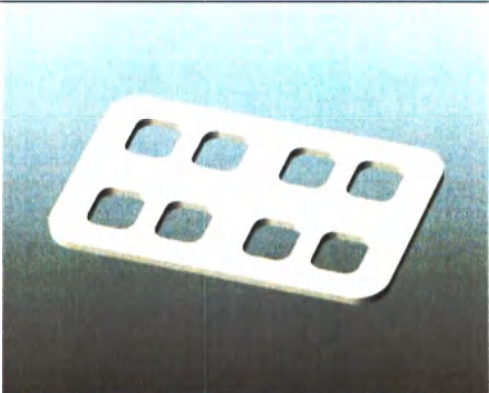
			 2 different-sized multipurpose cushions, 3 pieces each  Gap cushion set small  Gap cushion set large
54.	Head Matrix Coil	Head Matrix Coil accessories - Relaxation cushion - Head support - Head stabilization wedge - Mirror carrier	 

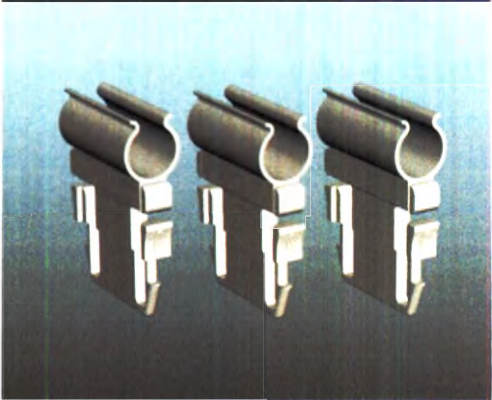
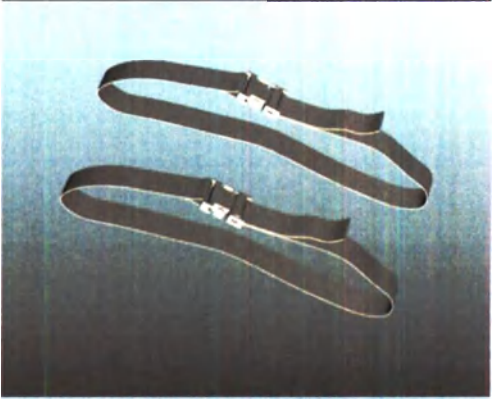
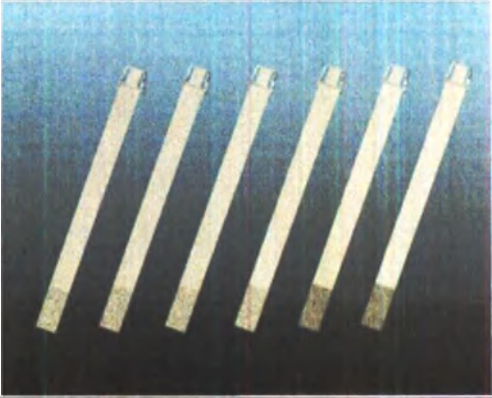
			 
55.	CP Head Array	CP Head Array accessories - Thick cushion - Thin cushion - Head support	 

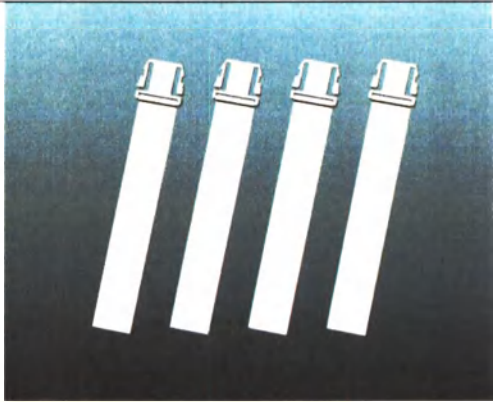
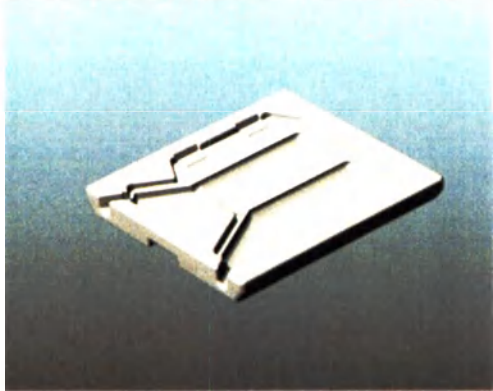
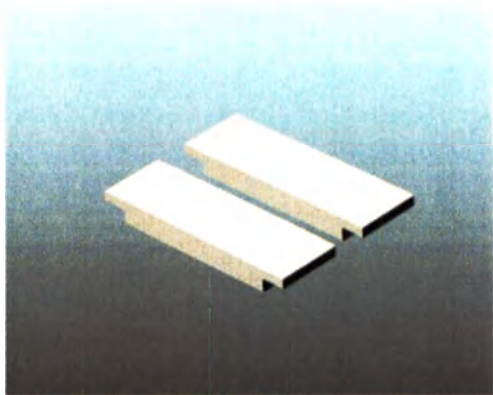
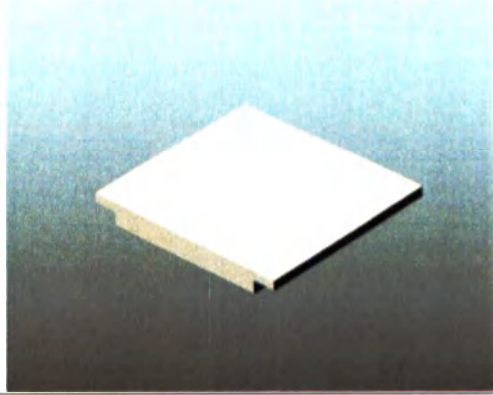
			
56.	8ch Head Array	8ch Head Array accessories - 2 blue positioning aids	
57.	TxRx CP Head	TxRx CP Head accessories - Head cushion - 2 head wedges (thin size) - Head-Spine table pad - 2 head wedges (thic size)	 Head cushion  2 head wedges (thin size)

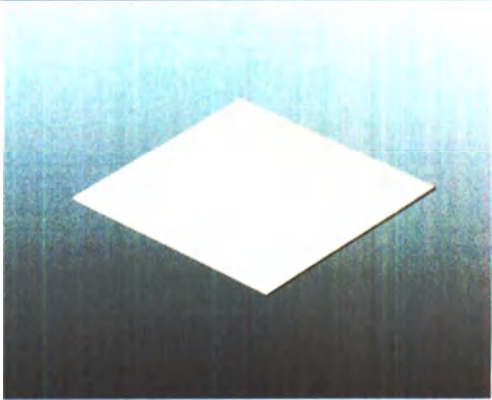
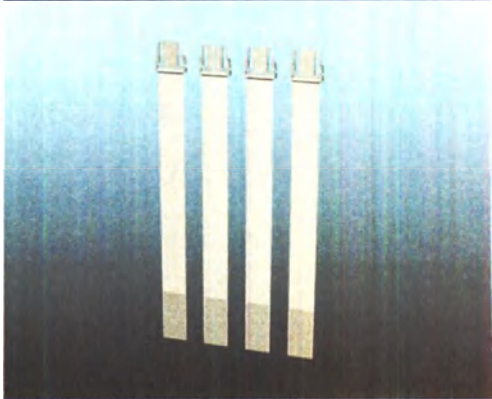
			 Head-Spine table pad  2 head wedges (thick size)
58.	TxRx Head	TxRx Head accessories - Head cushion - 2 head wedges	 
59.	32 Ch Head	32 Ch Head accessories - Mirror carrier with mirror - Cushion 32 - Head alignment wedges	

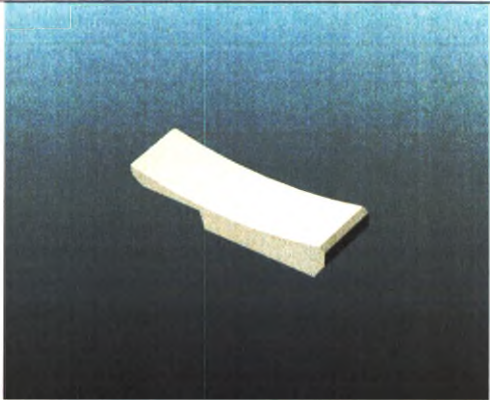
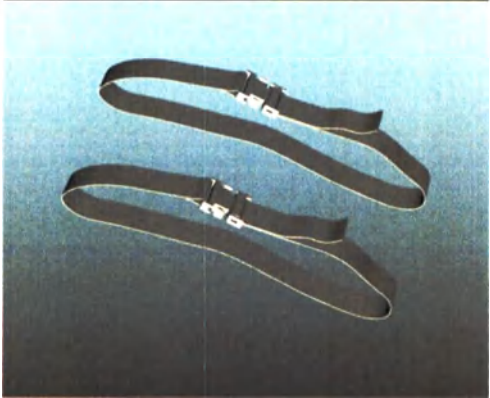
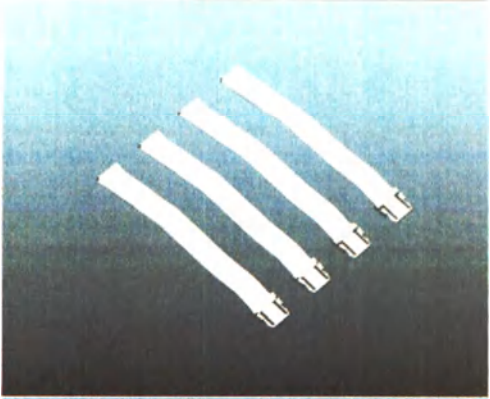
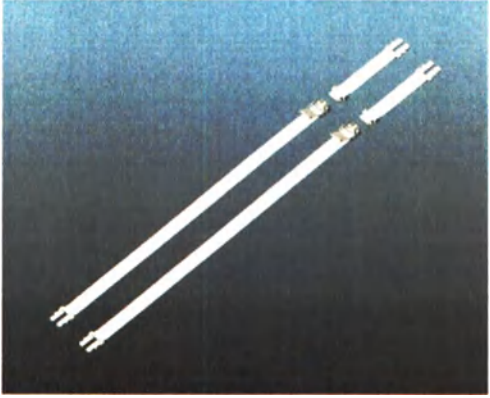
			 
60.	Double Loop Array	Double Loop Array accessories - Hand rest - Thick cushion	 

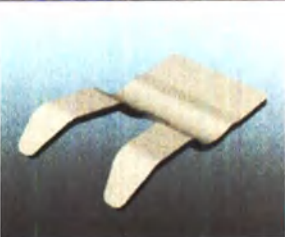
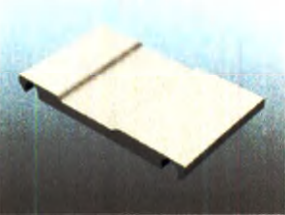
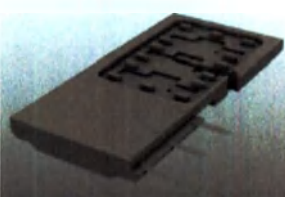
61.	Neck Matrix	Neck Matrix accessories - Neck cushion - 2 positioning aids for the neck	 
62.	Spine Matrix	Spine Matrix accessories - Cushion support	 Cushion support
63.	Body Matrix	Body Matrix accessories - iPAT cushion - Elastic connection clamps - 3 cable holders - 2 straps - 6 belts - 4 long straps	

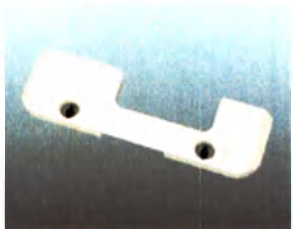
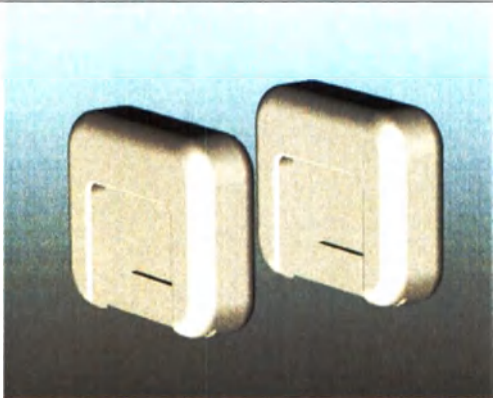
			   
--	--	--	--

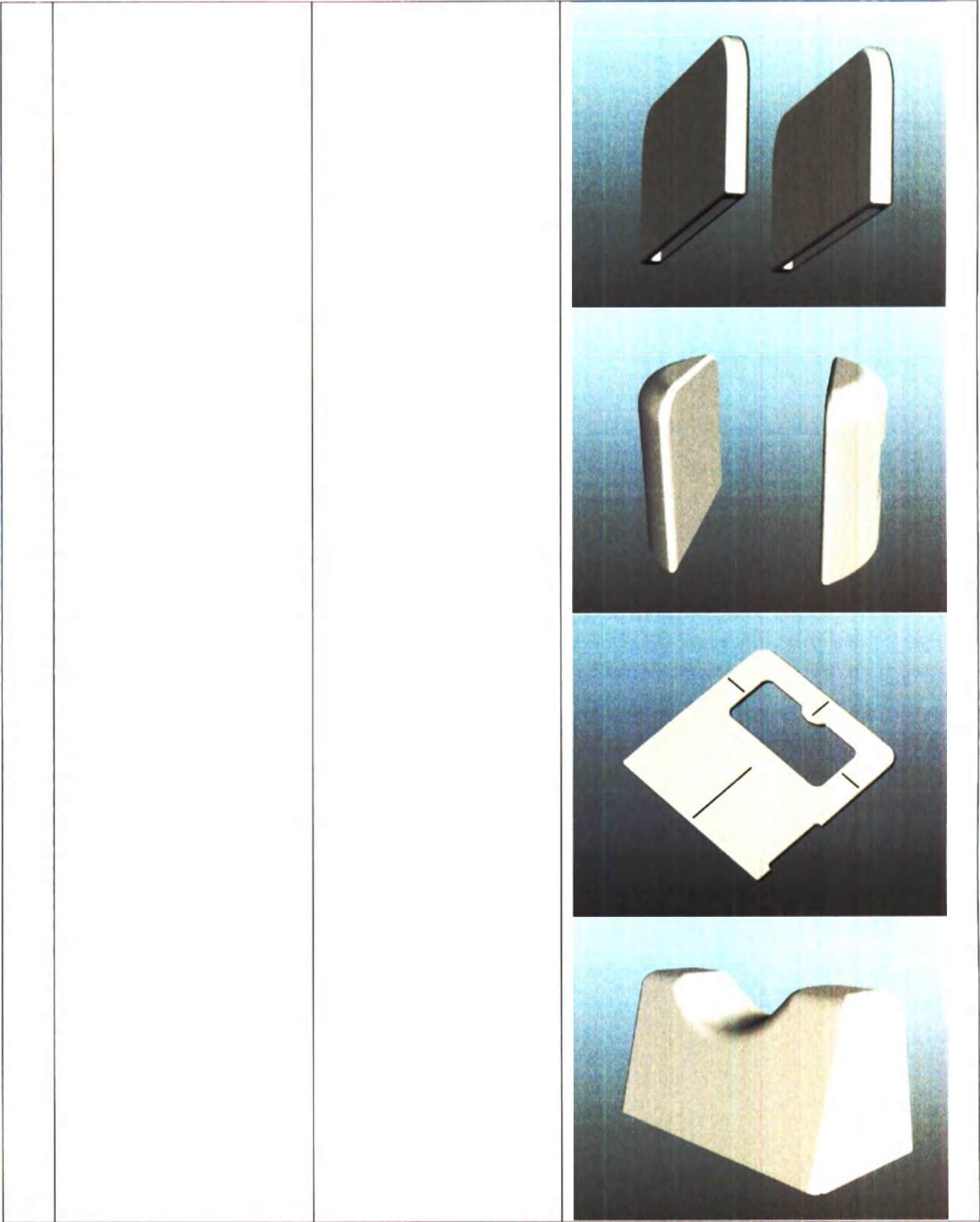
			
64.	16 Ch Body Array A/P	16 Ch Body Array A/P accessories - Base positioner - 2 Comfort pads 150 - 2 Comfort pads 430 - Patient support pad - Velcro straps	  

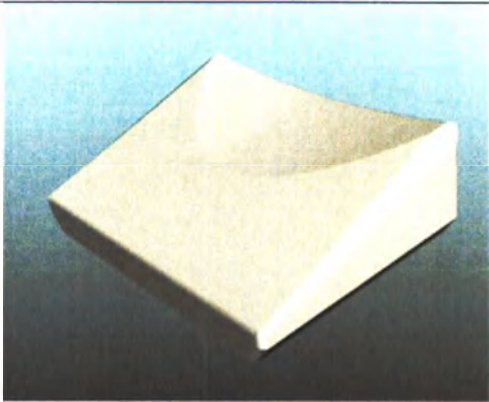
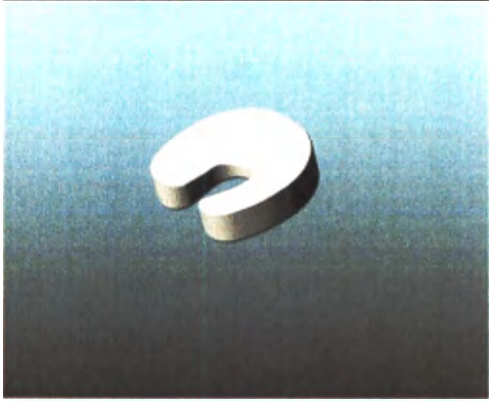
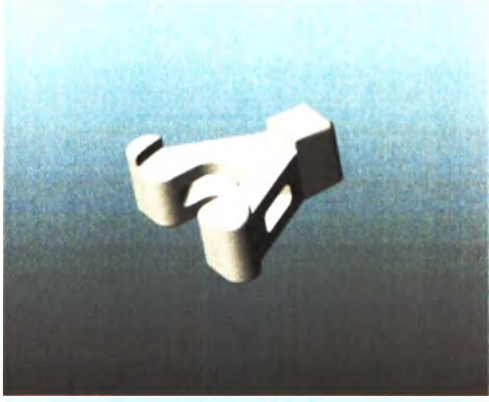
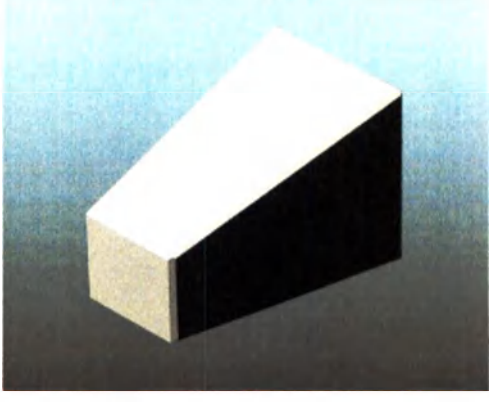
			 
65.	Heart/Liver	Heart/Liver accessories - Positioning pad - Heart/Liver coil cushion - Additional Heart/Liver cushion - 2 straps - 4 belt straps - Straps	 

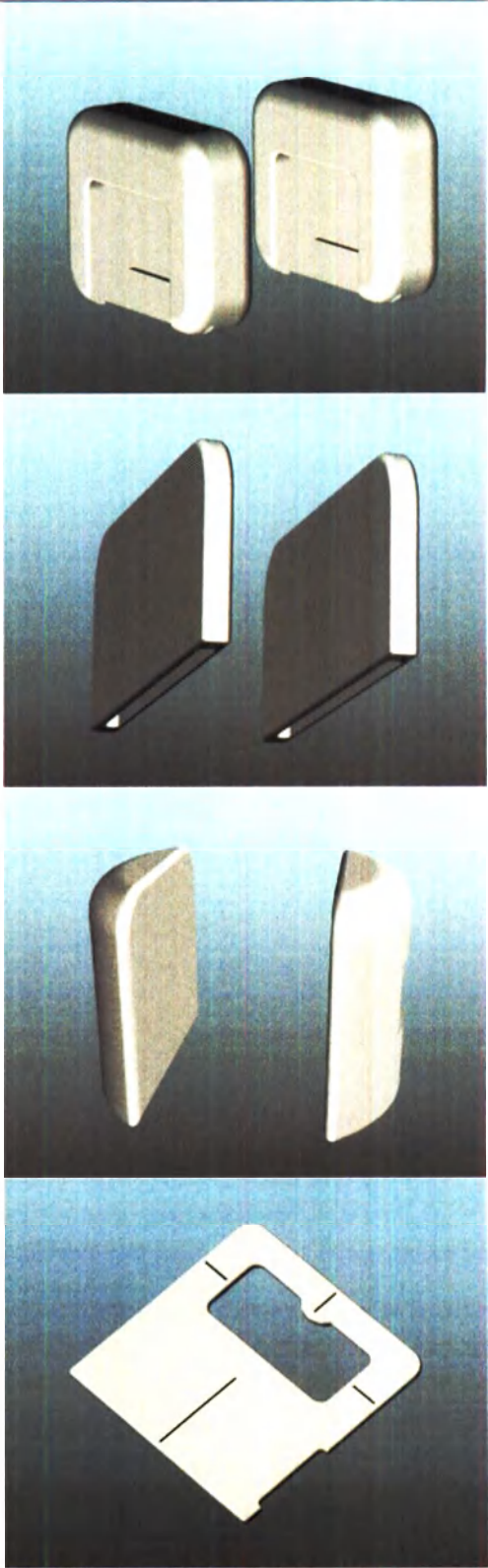
			   
--	--	--	--

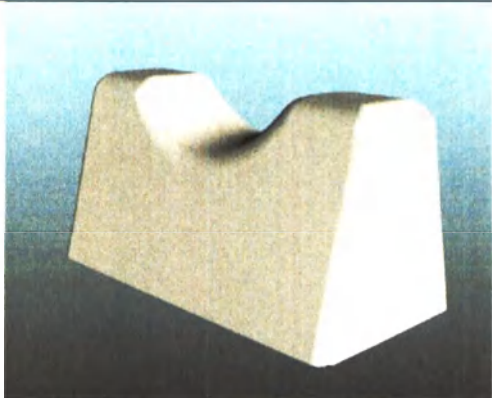
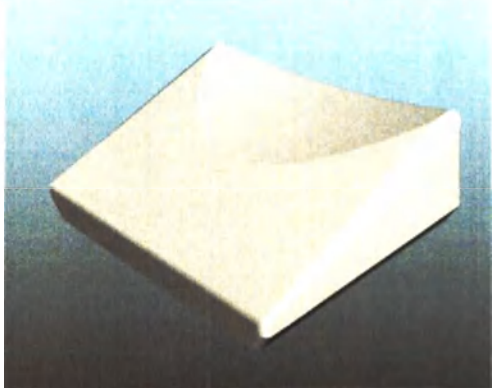
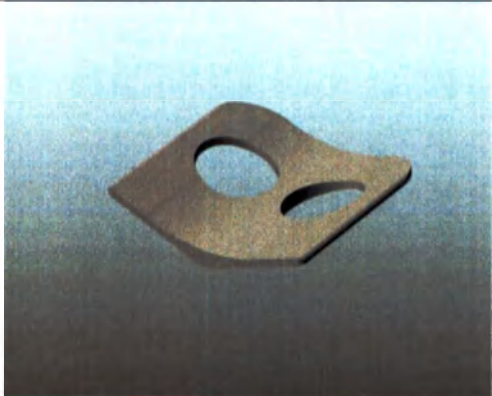
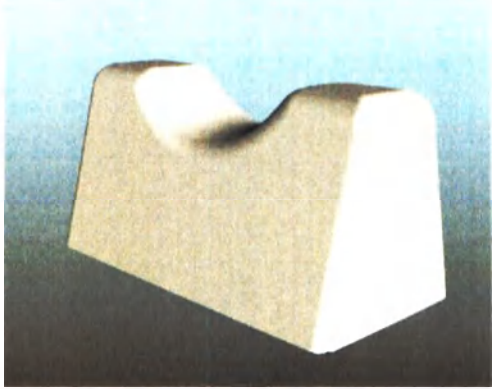
66.	Endorectal Coil	Endorectal Coil accessories - Endo cushion - Endorectal Adapter (1.5T coil)	 Endo cushion  Endorectal Adapter 1.5T
67.	Prostate 2	Prostate 2 accessories - Patient support cushion - Back pad - Foot rest pad - Body Matrix cushion - Plug cap - Pressure testing cap - Cable extension - Base plate - Pressure testing unit	 Patient support pad  Back pad  Foot rest pad  Body 18 cushion

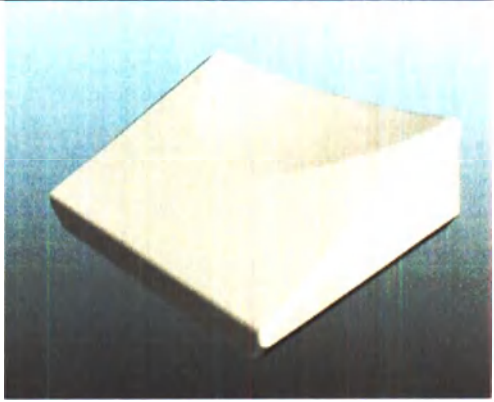
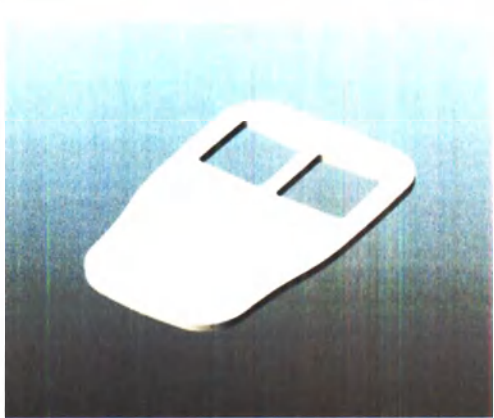
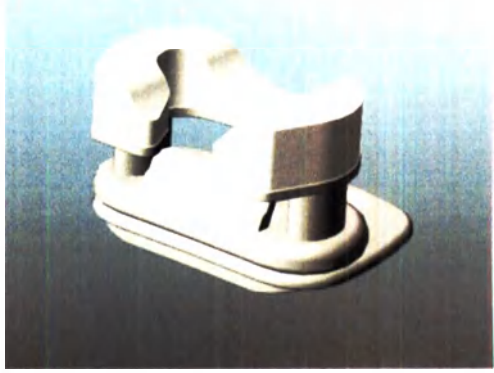
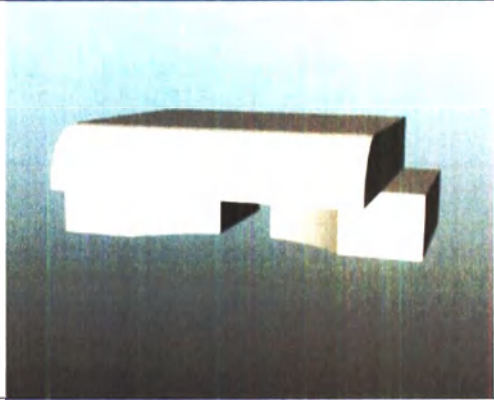
			 Plug cap  Pressure testing cap  Cable extension  Base plate  Pressure testing unit
68.	Breast Matrix	Breast Matrix accessories - 2 large compression attachments - 2 small compression attachments - Positioning aids - Soft pad - Head support - Wedge cushion (abdominal support) - Head cushion - Support for cushion - Head pad	

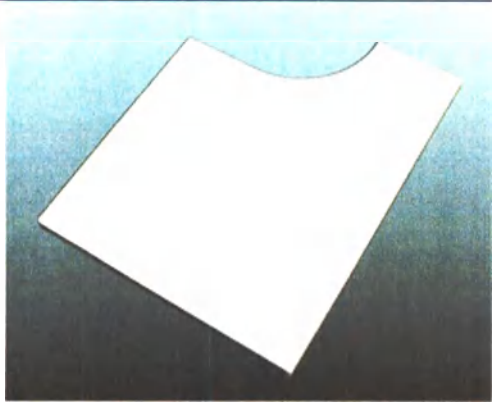
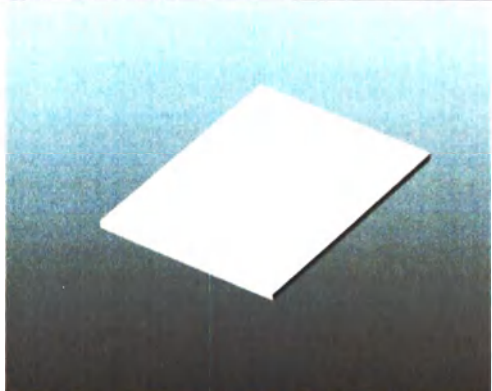
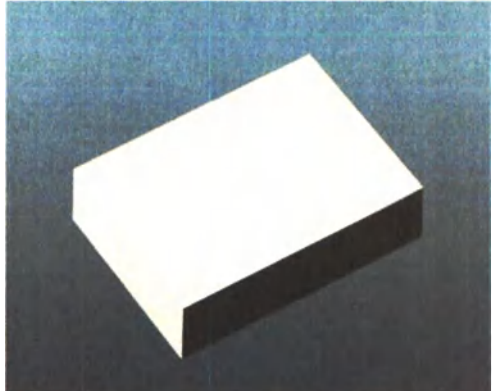
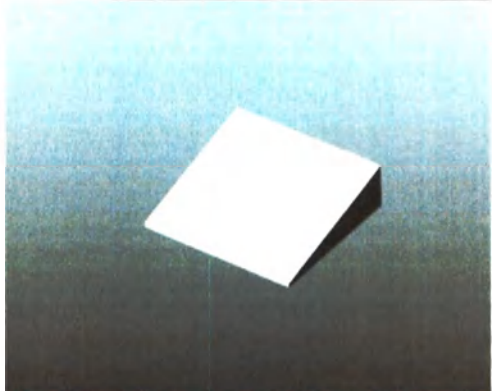


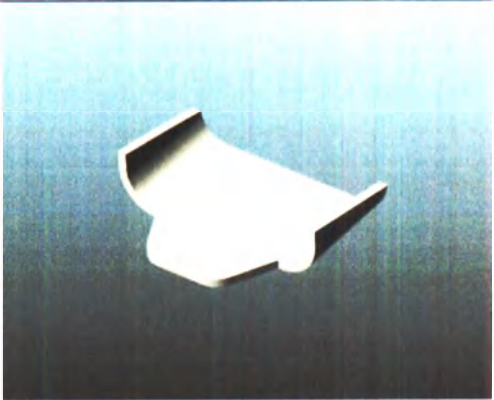
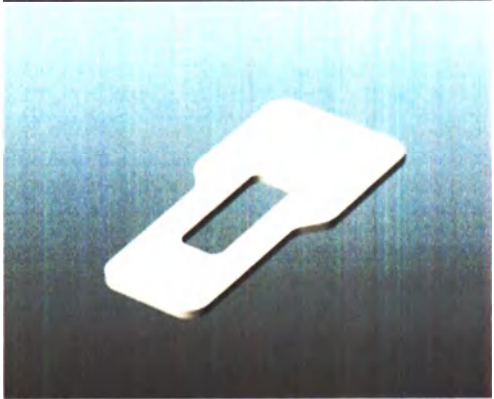
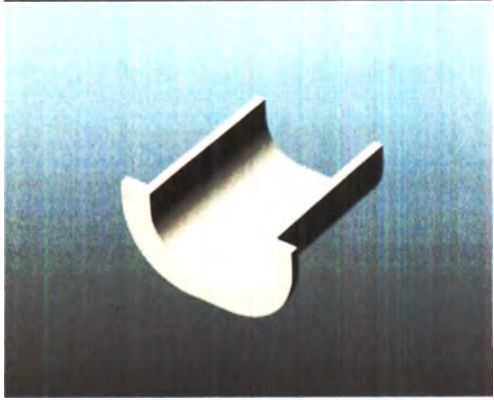
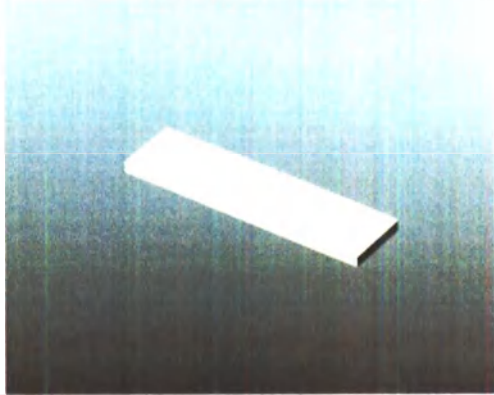
			   
--	--	--	--

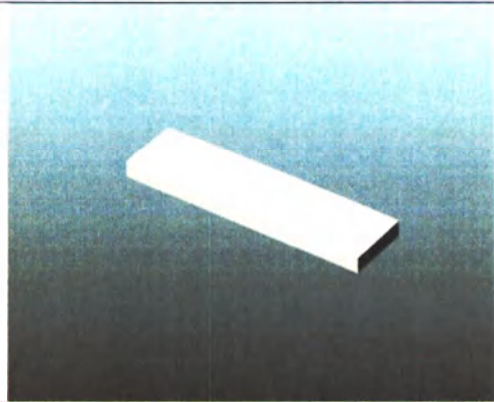
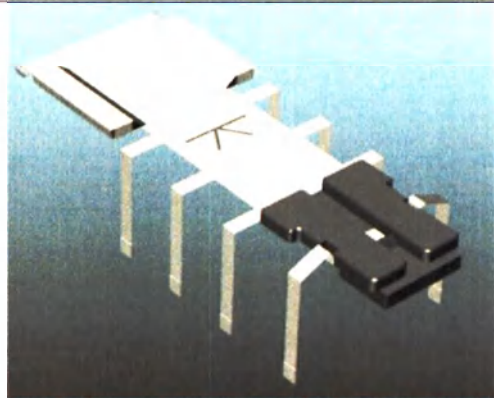
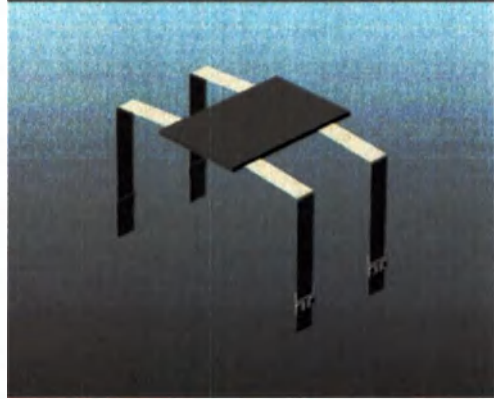
69.	CP Breast Array	CP Breast Array accessories - 2 large compression attachments - 2 small compression attachments - Positioning aids - Pad - Head support - Wedge cushion (abdominal support)	
-----	-----------------	--	---

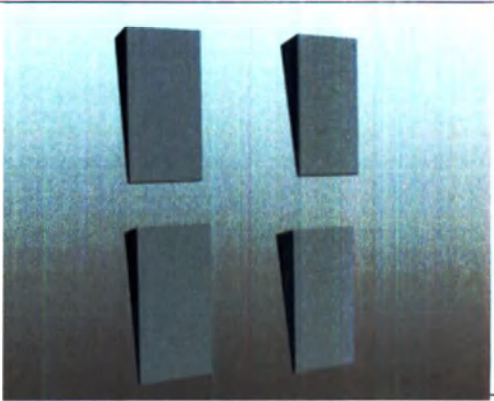
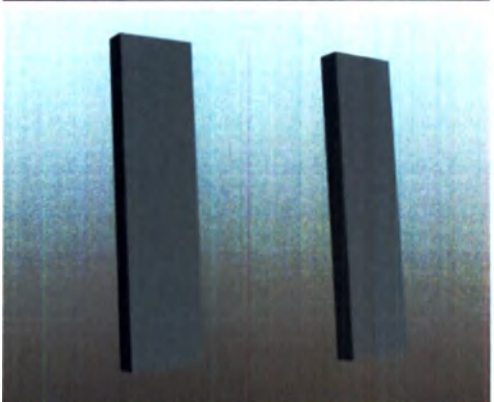
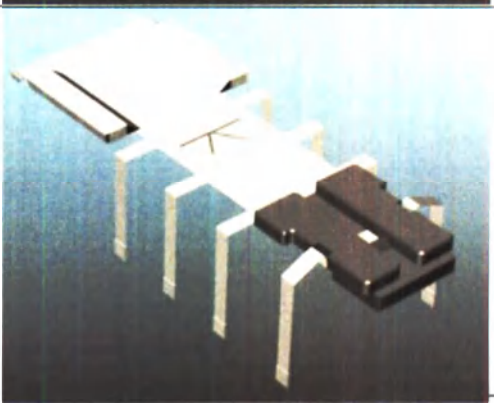
			 
70.	Breast Array	Breast Array accessories - Pad - Head support - Wedge cushion (abdominal support)	 

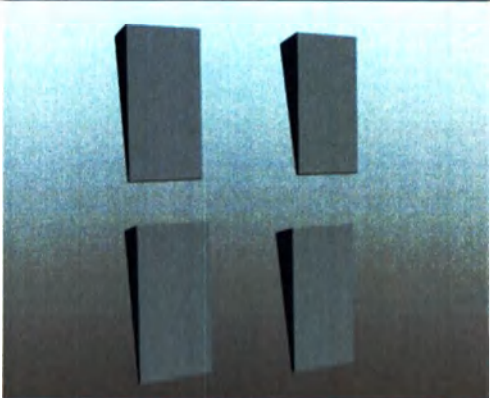
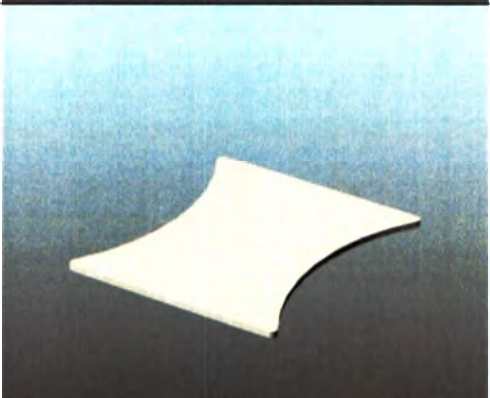
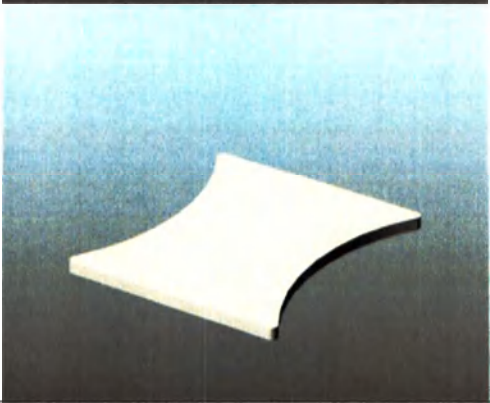
			
71.	7 Ch Breast	7 Ch Breast accessories - Pad - Head support	 
72.	Shoulder Array	Shoulder Array accessories - Special head support - Pad	

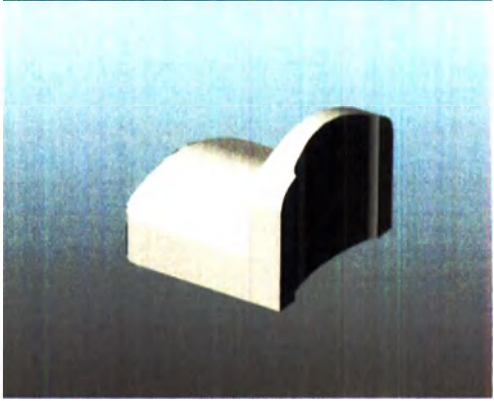
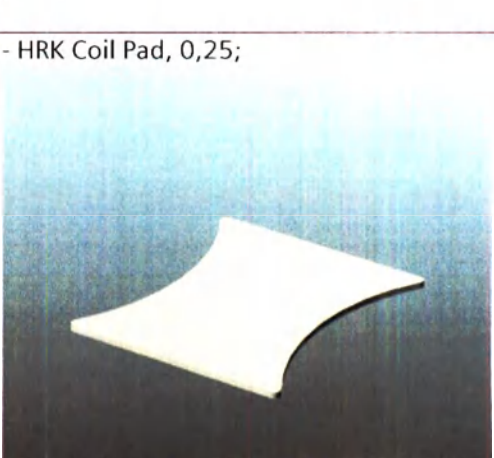
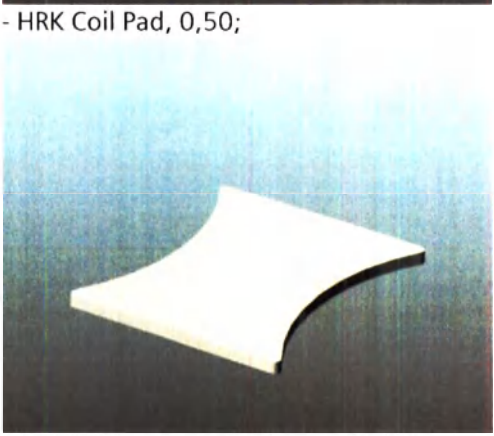
			
73.	8 Ch Wrist	8 Ch Wrist accessories - Base pad - Elbow pad small - Finger pad - Palm pad - Upper pad - Wrist pad - Elbow pad thin - Elbow pad	  

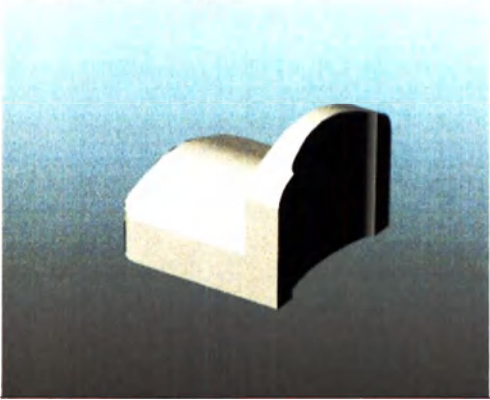
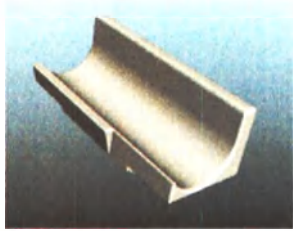
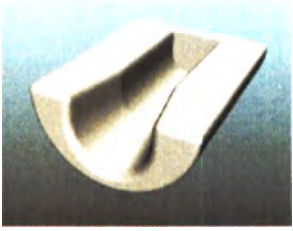
			   
--	--	--	--

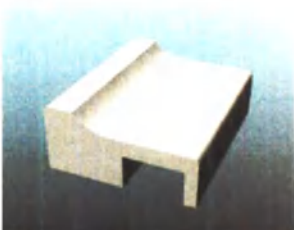
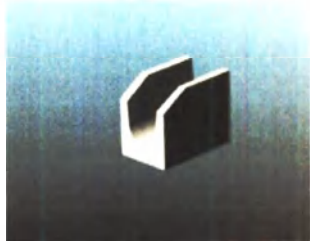
			
74.	PA Matrix	PA Matrix accessories - Belt pad (1.5T coil) - Additional cushion for large patients (1.5T coil) - 2 knee cushions - 4 flat wedges - 2 flat cushions	  

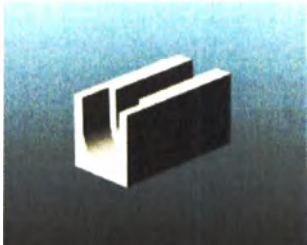
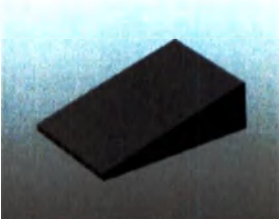
			 
75.	CP PA Array	CP PA Array accessories - Belt pad - 2 knee cushions - 4 flat wedges - 2 flat cushions	 

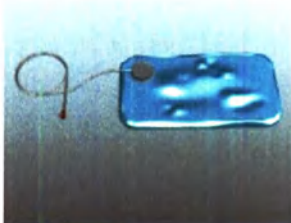
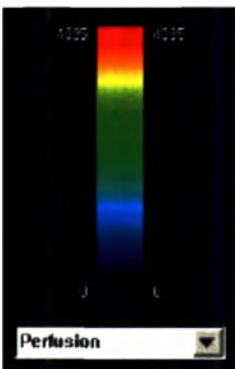
			 
76.	High Resolution Knee TxRx 15 Ch Knee	High Resolution Knee accessories - HRK Coil Pad, 0,25 - HRK Coil Pad, 0,50 - HRK Ankle Pad - HRK Ramp Pad	 

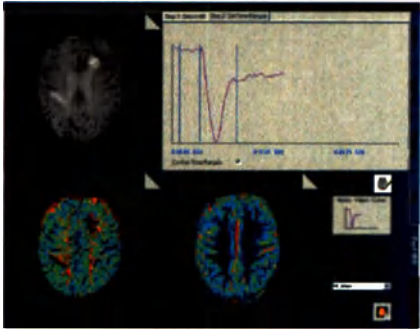
			 
77.	8 Ch Knee	8 Ch Knee accessories - HRK Coil Pad, 0,25 - HRK Coil Pad, 0,50 - HRK Ankle Pad - HRK Ramp Pad	- HRK Coil Pad, 0,25;  - HRK Coil Pad, 0,50;  - прокладка для голеностопа HRK;

			 - пандусная подушка HRK. 
78.	CP Extremity	CP Extremity accessories - Knee joint cushion - Leg support - Large ankle cushion - Small ankle cushion - Foot cushion - Cushion 4 - Foot support	 Knee joint cushion  Leg support  Large ankle cushion

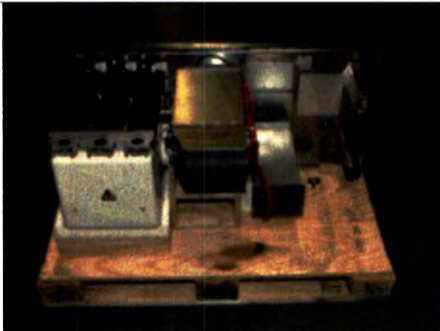
			 Small ankle cushion  Foot cushion  Air cushion  Foot support
79.	8 Ch Foot Ankle	8 Ch Foot Ankle accessories - Knee cushion - Heel cushion - Foot cushion	 Knee cushion  Heel cushion

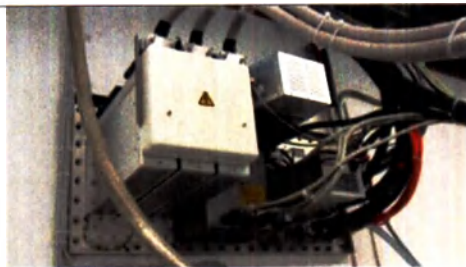
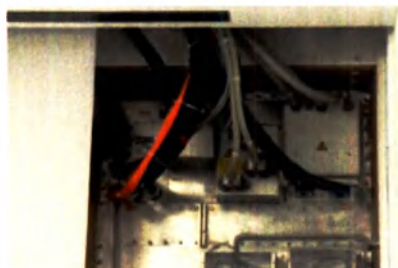
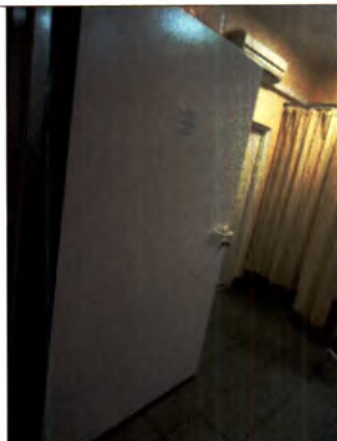
			 Foot cushion
80.	Flex Small/Large 4	Flex Small/Large 4 accessories: - Hand wedge - 2 soft straps - 3 cable holders - 4 belts - iPat cushion, small - iPat cushion, large	 Hand wedge  2 soft straps  4 belts  iPat cushion, large  iPat cushion, small

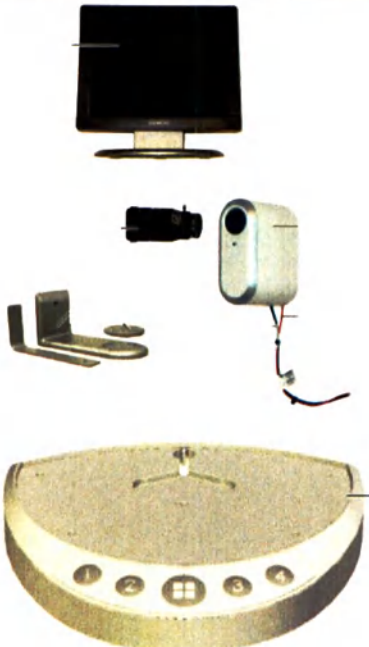
81.	Comfort Kit Vacuum cushion	The kit consists of an integrated vacuum pump and 3 anatomically shaped (spine, head, small joints) cushions of different sizes: - Head cushion - Spine cushion - Small cushion.	 Head cushion  Spine cushion  Small cushion
82.	Optional Dot Engine Workflows	The optional functionality 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.	
83.	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.	

			
84.	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.	
85.	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.	
86.	Argus Flow Argus Dynamic Signal	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.	

87.	syngo Expert-i syngo Expert-i MRWP #T+D	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.	
88.	Syngo Security package	Software, optional application package. Software option for general regulatory security rules, providing enhanced security features including user management and audit trail functionality. This package supports customers in their achieving compliance with the HIPAA "Privacy" rule.	
89.	RF-Cabin #1.5T RF-Cabin #Ae,Av,Am,Se	Steel-full-room RF cabin, in a module method of building. Steel-full-room RF cabin, in a module method of building.	
90.	RF-Traverse Beams #1.5T RF-Traverse Beams #Ae,Av,Am,Se	4 traverse beams for the RF cabin. 5 traverse beams for the RF cabin.	

91.	RF-Interior #1.5T RF-Interior #Ae,Av,Am,Se RF-Interior, LED #1.5T RF-Interior, LED #Ae,Av,Am,Se	Standard interior décor with Halogen lighting for the RF cabin. Standard interior décor with Halogen lighting for the RF cabin. Standard interior décor with LED lighting for the RF cabin. Standard interior décor with LED lighting for the RF cabin.	
92.	RF Sound Proofing #Av,Es,Ez,S RF Sound Proofing #Ae,Av,Am,Se	Basic sound protection system.	
93.	Filter Cabinet, big Filter Cupboard	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin. Wall-mounted cabinet custom-made. Cupboard for filter plate inside of the RF cabin. Wall-mounted cabinet custom-made.	
94.	Filter plate for RF-Cabin	Filterplate in low leakage circuitry for shielded rooms (MRI) 6 separate lines, 250 V, 50/60 Hz, 250Vdc, 32A	
95.	Adapter, RF Cabin #Tim,Ez	2 adapter plates for adjusting the larger filter plate opening of an	Filter plate with cabling:

		existing RF-room enclosure.	 
96.	Threshold-free door	Soundproof threshold-free door for the RF-cabins that can be opened and closed without effort by pneumatic mechanism.	
97.	Emergency hatch	With decorative plate on both sides, white, to be opened from the outside, approx. 600 x 600 mm.	

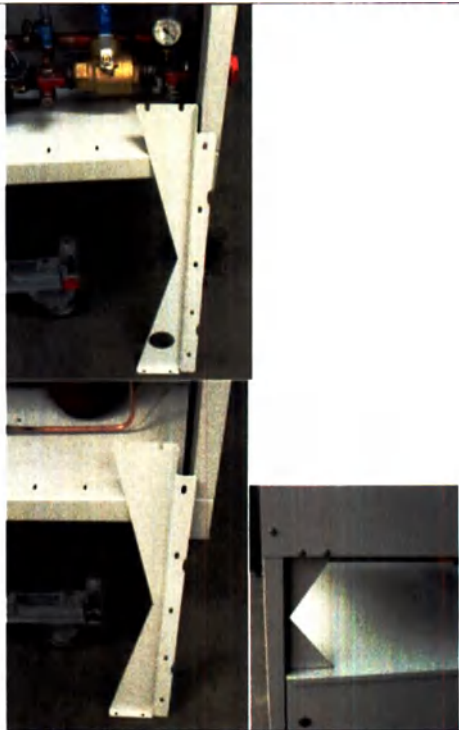
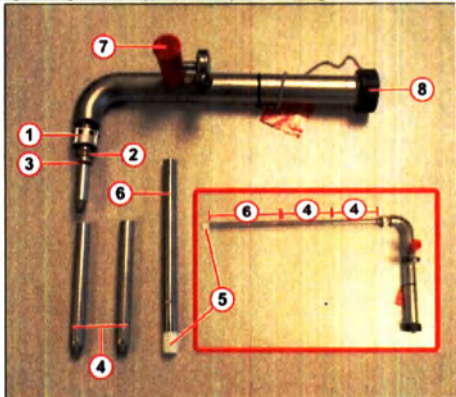
98.	Observation/ Day-light window	Observation / daylight window that can be opened, installation sideways.	
99.	Patient Supervision TV #Av,TATS Patient TV wall support	This package contains a special video camera for monitoring the patient during an MR examination, conveniently mounted on the wall of the examination room. 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. Wall mount for the patient monitor.	

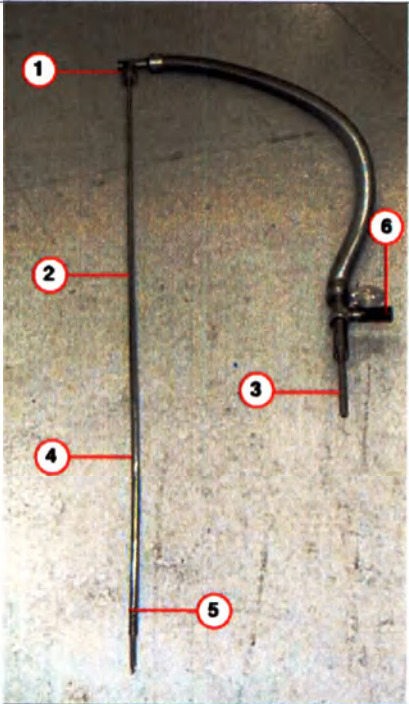
100.	Video Distributor for monitor #T+D	Video distributor for connection of up to two additional color LCD monitors as well as an In-Room Acq WP syngo (in the examination room parallel to the syngo Acquisition Workplace operator monitor).	
101.	LCD Color Remote Monitor #1.5T	High-resolution LCD color flat screen monitor, with integrated gamma correction for optimum display of MR grayscale images and automatic backlight control for long-term brightness stability.	
102.	Color monitor	Color monitor	
103.	Trigger Converter	An optical trigger signal is available to trigger external stimulation devices in fMRI experiments.	Trigger Converter   
104.	MR Workplace Table	Ergonomically designed table for : - Color monitor - Keyboard - Mouse - Patient communication unit - Patient supervision display	 (1) MR Workplace Table (2) MR Workplace Container, 50 cm (optional)

105.	MR Workplace Container	Extra case for the syngo host computer with sliding front door to allow change of storage media	 (1) MR Workplace Table (2) MR Workplace Container. 50 cm (optional)
106.	MRI-Stretcher, non-magnetic MRI-Wheelchair, non-magnetic	MRI-Stretcher, slightly 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.	
107.	IV Stand, non-magnetic	IV-Rod, fix mounted, for AGA non magnetic stretcher. - Diameter: 180mm - Length:1720mm - With four hooks	
108.	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.	

109.	Instrument table, non-magnetic	Mobile 4-leg frame construction made of steel. Two shelves: surface ground to reduce glare, resistant to disinfectants, removable. 4 plastic swivel castors, two of them with brakes, wear resistant, non-discoloring when in contact with other material, electrically conductive.	
110.	Upgrade Magnet Cooling System	Exchange of the magnet cooling components (helium compressor and cold head) by models of the latest generation.	
111.	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.	

112.	Distribution board	Distribution board	
113.	Metal detector	Metal detector	
114.	A fire extinguisher	A fire extinguisher	

115.	Seismic Kit	It comprises: - 3/4" tufnol spacers which have hole offsets from zero to 4.2 mm in 0.7 mm increments and washers - Radial gap checking tool - Vertical gap setting tool - 1" tufnol spacer kit - only to be used with 1" floor anchors - Loctite 243 (10 ml bottle) - 4 x M20 washers	
116.	ECG-electrods	ECG-electrods	
117.	Service Syphon Kit	Service Syphon Kit	

118.	HE-SYPHON DEWAR END	HE-SYPHON DEWAR END	
119.	SYPHON EXT.LEG	SYPHON EXT.LEG	

120.	Floor plate for table Trolley Heightening Kit #Av,Es,SATS	Base Plate for the fixed table	
121.	Adhes. Plastic-Mastic complete	Adhesive Plastic-Mastic complete kit consisting of adhesive component A, adhesive component B, gloves and spatle.	

5.3 Technical requirements

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

5.4 Key parameters & values provided by manufacturer

- syngo MR B19 technical data:

Magnet parameters	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Number of field generating coils	7
Magnet length	150 cm
Magnet bore diameter ¹	90 cm
Inner tunnel length	88 cm
Length of flared opening	54.5 cm
Inner diameter ²	60 cm
System length	160 cm
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	approx. 20 seconds

1. without shim coils, gradient coil, RF body coil

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

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
DSV	Guaranteed	Typical
50 cm	<1.5 ppm	0.8 ppm
45 cm	<1 ppm	0.4 ppm
40 cm	<0.75 ppm	0.2 ppm
30 cm	<0.5 ppm	0.1 ppm
20 cm	<0.25 ppm	0.04 ppm
10 cm	<0.05 ppm	0.01 ppm

DSV – Diameter spherical volume (x, y and z direction)

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

3D Shim	
• Patient-specific automated shim • For optimization of the magnetic field homogeneity	
Time to shim	approx. 20 s

Active Shielding (AS)		
Fringe field (axial x radial)	0.5 mT ¹	4.0 m x 2.5 m
	0.1 mT	6.0 m x 3.5 m

1. pacemaker safety limit

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)

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)	10 years ¹
Boil-off rate (typical)	0.0 l/year ¹
Helium capacity	approx. 1600 liters
Minimum helium level	40%
Cryostat	Stainless steel

1. 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.

Patient handling:

The patient table is available in two different configurations:

- Matrix configuration (standard)
- Whole-body configuration (Tim Whole Body Suite option) The respective configuration is set by Siemens Service during MR system installation.

Patient table	
Max. patient weight (including vertical movement)	250 kg
Max. scan range	154 cm optional 205 cm ¹
Vertical table movement	
Range	47–89 cm
Max. speed	10 cm/s
Horizontal table movement	
Max. range	263.5 cm
Max. speed	20 cm/s
Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.8 mm

1. with Tim Whole Body Suite option

Patient comfort	
Inner diameter of magnet bore ¹	60 cm
In-bore lighting	can be set at 3 different levels
In-bore ventilation	can be set at 3 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

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

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	
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 11 dB or more	

1. SNR = Single Number Rating

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	75.0 dB (A)

Gradient system

General features	
Actively shielded (AS), super-compact whole-body gradient coil system	
Extremely low eddy currents	
Water-cooled coil and amplifier for maximum performance	
Gradient coil length	122 cm

Patient-specific shimming	
Active shim via 3 linear channels with 20 coils	
Prepared for 5 additional non-linear 2nd order channels with 32 coils for advanced high-order shim (optional)	

Gradient amplifier		
• Water-cooled, highly compact, modular design • Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
Q-engine	Max. output voltage ¹	1250 V
	Max. output current ¹	460 A
SQ-engine	Max. output voltage ¹	2000 V
	Max. output current ¹	625 A

1. Values for each of the 3 gradient axes

TIm [32×8] Q-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	33 mT/m
Min. rise time	264 µs from 0 to 33 mT/m
Max. slew rate	125 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	57 mT/m
Max. eff. slew rate	216 T/m/s

TIm [76×18] Q-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	33 mT/m
Min. rise time	264 µs from 0 to 33 mT/m
Max. slew rate	125 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	57 mT/m
Max. eff. slew rate	216 T/m/s

T1m [76×18] SQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	200 µs from 0 to 40 mT/m
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	72 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

1. Value is valid for longitudinal direction. Max. amplitude for horizontal and vertical direction: 40 mT/m

T1m [76×32] SQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	200 µs from 0 to 40 mT/m
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	72 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

1. Value is valid for longitudinal direction. Max. amplitude for horizontal and vertical direction: 40 mT/m

RF system

General	
• Solid-state amplifier, maintenance-free • Digital quadrature demodulation • Digital filtering • Receiver with high dynamic range without adjustments	
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)
Phase control	16 bits (0.006 degrees)

Transmitter path	
Transmit amplitude	16 bit control 50 ns resolution
Gain stability (5 min)	<0.1 dB (low signal path) <0.4 dB (power amplifier)

Transmit amplifier	
Extremely compact water-cooled	
Bandwidth	500 kHz
Peak power	15 kW

Receive path	
Bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bits
Number of independent receiver channels	8/18/32
Sampling rate (Sampling resolution)	10 MHz (100 ns)
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Total gain	36 dB/51 dB with automatic control
Dynamic range (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	162 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

Multi-Nuclear Option¹				
• Multi-Nuclear Imaging and Spectroscopy for the following nuclei: 3He, 7Li, 13C, 19F, 23Na, 31P, 129Xe • Decoupling nuclei: 13C, 23Na, 31P • Hyperpolarization nuclei: 3He, 13C, 129Xe				
Frequency band	3He	7Li	13C	19F
Center frequency [MHz]	48.4498	24.7172	15.9933	59.8336
Usable transmitter band-width [kHz]	±50	±50	±50	±50
Usable receiver band-width [kHz]	±200	±105	±70	±50
	23Na	31P	129Xe	
Center frequency [MHz]	16.8233	25.7455	17.5941	
Usable transmitter band-width [kHz]	±50	±50	±50	
Usable receiver band-width [kHz]	±70	±105	±35	

1. Optional

Computer system

Host computer (syngo Acquisition Workplace)	
Processor	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.5 GHz
Main memory (RAM)	8 GB
1 st hard disk (system SW)	300 GB
2 nd hard disk (data base)	300 GB
3 rd hard disk (images)	300 GB (approx. 110000 images, matrix 256 ² and 512 ² uncompressed)
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor ¹	Screen matrix 1280×1024 pixels

1. 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.

Image Processor	
Processor	≥1 Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.3 GHz
Main memory (RAM)	≥16 GB
1 hard disk (system SW)	240 GB SSD
4 hard disks (raw data)	240 GB SSD
Reconstruction speed	≥8511 recons per second (256 ² FFT, full FoV) ≥40816 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 8 data sets
Media drives	CD/DVD drive

syngo MR Workplace (optional)	
Processor	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.5 GHz
Main memory (RAM)	8 GB
1 st hard disk (system SW)	300 GB
2 nd hard disk (images)	300 GB
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor ¹	Screen matrix 1280×1024 pixels

In-Room syngo Acquisition Workplace (optional)	
Color LCD monitor ¹	
Screen size (diagonal)	18"
Screen matrix	1280×1024 pixels

1. 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.

Euro Connector (System IEC320)	
Load rating	100–240 Vac
	50–60 Hz
	max. 10 A

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.

Cooling unit

Water consumption	Water cooled cabinet	>90 l/min ¹
Heat dissipation to water	Water cooled cabinet	
	Maximum	SQ-engine ≤60 kW Q-engine ≤45 kW
	Ready for measurement ¹	≤11.5 kW
	Typical measurement ¹	SQ-engine ≤16 kW
		Q-engine ≤15.5 kW

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

Line power supply

Variable	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	±10%
Frequency	50 Hz, 60 Hz	±1 Hz
Connection voltage ¹	Q-engine: 70 kVA SQ-engine: 110 kVA	
On-site protection	at least 160 A	

1. Long-term average in full operation

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contactor or via another multipole shut-down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-710.¹

1. 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 plate

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

Power consumption

System off ¹	≤5.0 kW
Stand-by ¹	≤5.7 kW
Ready for measurement ¹	≤11.5 kW
Typical measurement ¹	Q-engine: ≤15.5 kW
	SQ-engine: ≤16.0 kW

1. All data incl. cold head compressor, without chilling

Dimensions

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat dissipation [kW]
Examination Room					
Magnet 1.5 Tesla AS (incl. Helium)	207	150	210	4050±80	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	229.5	405	230	5850	3
Patient table	54 (top)	243	47–89	350	
Required min. room height clearance			235		
Min. transport dimensions	230/207 ¹	305/170 ¹	210 ¹		
Control Room					
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		2
Host computer	22	46	47		
syngo MR Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Equipment Room					
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	160	65	189 ²	1500	5
Cooling system	65	65	189 ²	500	

1. without covers, electronics, table and table bracket

2. without attachments

- syngo MR D13 technical data

Magnet system

Magnet parameters	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Number of field generating coils	7
Magnet length	150 cm
Magnet bore diameter ¹	90 cm
Inner tunnel length	88 cm
Length of flared opening	54.5 cm
Inner diameter ²	60 cm
System length	160 cm

1. without shim coils, gradient coil, RF body coil

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

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
DSV	Guaranteed	Typical
50 cm	<1.5 ppm	0.8 ppm
45 cm	<1 ppm	0.4 ppm
40 cm	<0.75 ppm	0.2 ppm
30 cm	<0.5 ppm	0.1 ppm
20 cm	<0.25 ppm	0.04 ppm
10 cm	<0.05 ppm	0.01 ppm

DSV = Diameter spherical volume (x, y and z direction)

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

3D Shim	
• Patient-specific automated shim • For optimization of the magnetic field homogeneity	
Time to shim	approx. 20 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	5 th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ¹	4.0 m×2.5 m
	0.1 mT	5.5 m×3.1 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)	

1. pacemaker safety limit

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)	Not applicable ¹
Boil-off rate (typical)	0.0 l/year ¹
Helium capacity	approx. 1600 liters
Minimum helium level	40%
Cryostat	Stainless steel

1. 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.

Patient handling

Tim table		
Max. patient weight (including vertical movement)		250 kg
Max. scan range		154 cm optional 205 cm ¹
Vertical table movement	Range	47–89 cm
	Max. speed	10 cm/s
Longitudinal table movement	Max. range	263.5 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Positioning accuracy	±0.8 mm

1. with Tim Whole Body Suite option

Patient comfort	
Inner diameter of magnet bore ¹	60 cm
In-bore lighting	can be set at 3 different levels
In-bore ventilation	can be set at 3 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

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

Hearing protection data

The A-evaluated, effective sound pressure level was measured according to NEMA MS 4-2006 (National Electrical Manufacturers Association) using the maximum gradient acoustic noise (MGAN) method.

Patient noise	
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 11 dB or more	

1. SNR – Single Number Rating

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	75.0 dB (A)

Gradient system

General: actively shielded (AS) whole-body gradient coil system

Gradient amplifier		
• Water-cooled, highly compact, modular design • Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
Q-engine	Max. output voltage ¹	1250 V
	Max. output current ¹	460 A
SQ-engine	Max. output voltage ¹	2000 V
	Max. output current ¹	625 A

1. Values for each of the 3 gradient axes

Tim [76×18] Q-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	33 mT/m
Min. rise time	264 µs from 0 to 33 mT/m
Max. slew rate	125 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	57 mT/m
Max. eff. slew rate	216 T/m/s

Tim [76×18] SQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	200 µs from 0 to 45 mT/m
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	72 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

1. Value is valid for longitudinal direction. Max. amplitude for horizontal and vertical direction: 40 mT/m

Tim [76×32] SQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	200 µs from 0 to 45 mT/m
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	72 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

1. Value is valid for longitudinal direction. Max. amplitude for horizontal and vertical direction: 40 mT/m

RF system

Digital signal processing system	
• Solid-state amplifier, maintenance-free • Digital quadrature demodulation • Digital filtering • Receiver with high dynamic range without adjustments	

RF transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 degrees)	
Transmitter path	Transmit amplitude	16 bit control 50 ns resolution
	Gain stability (5 min)	<0.1 dB (low signal path) <0.4 dB (power amplifier)
Transmitter amplifier	Extremely compact water-cooled	
	Transmit amplifier band-width	500 kHz
	Peak power	15 kW

Receive path	
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bits
Number of independent receiver channels	18/32
Sampling rate (Sampling resolution)	10 MHz (100 ns)
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Total gain	36 dB/51 dB with automatic control
Dynamic range (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	162 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

Computer system

syngo Acquisition Workplace		
Host computer	Processor	Intel Xeon ≥ W3520 Quad-Core
	Clock rate	≥2.66 GHz
	Main memory (RAM)	≥6 GB
	1 st hard disk (system SW)	300 GB SAS
	2 nd hard disk (data base)	300 GB SAS
	3 rd hard disk (images)	300 GB SAS
	CD-R writer	Approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
	DVD-R writer	Approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
	Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor	Screen matrix	1280×1024 pixels
Measurement and reconstruction system	Processor	Intel ≥ E3-1225 Quad-Core
	Clock rate	≥3.1 GHz
	Main memory (RAM)	16 GB for Tim [76×18] 32 GB for Tim [76×32]
	Hard disk for raw data	≥500 GB
	Hard disk for system software	≥500 GB
	Reconstruction speed	8511 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 40816 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 8 data sets

syngo MR Workplace (optional)	
Color LCD monitor and host computer as for syngo Acquisition Workplace	

In-Room syngo Acquisition Workplace (optional)	
Color LCD monitor	
Screen size (diagonal)	18"
Screen matrix	1280×1024 pixels

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

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.

Cooling system

Water cooled cabinet	Water consumption	>90 l/min ¹
	Heat dissipation to water (Maximum)	Q-engine ≤45 kW
		SQ-engine ≤60 kW
	Ready for measurement ¹	≤11.5 kW
	Typical measurement ¹	Q-engine ≤15.5 kW
		SQ-engine ≤16 kW

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

Line power supply

Variable	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	±10%
Frequency	50 Hz, 60 Hz	±1 Hz
Connection voltage ¹	Q-engine: 70 kVA SQ-engine: 110 kVA	
On-site protection	at least 160 A	

1. Long-term average in full operation

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contactor or via another multipole shut-down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-710¹.

1. 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 plate:

380V~ - 480V~	50/60Hz
167A - 132A	SHORT-TIME CURRENT
38A - 30A	LONG-TIME CURRENT

System off ¹	≤5.0 kW
Stand-by ¹	≤5.7 kW
Ready for measurement ¹	≤11.5 kW
Typical measurement ¹	Q-engine: ≤15.5 kW
	SQ-engine: ≤16.0 kW

1. All data incl. cold head compressor, without chilling

Dimensions

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat dissipation [kW]
Examination Room					
Magnet 1.5 Tesla AS (incl. Helium)	207	150	210	4050±80	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	229.5	405	230	5850	3
Patient table	54 (top)	243	47–89	350	
Required min. room height clearance			235		
Min. transport dimensions	230/207 ¹	305/170 ¹	210 ¹		
Control Room					
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		2
Host computer	22	46	47		
syngo MR Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Equipment Room					
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	160	65	189 ²	1500	5
Cooling system	65	65	189 ²	500	

1. without covers, electronics, table and table bracket

2. without attachments

- syngo MR E11 technical specifications

Magnet system

Magnet parameters	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Number of field generating coils	7
Magnet length	150 cm
Magnet bore diameter ¹	90 cm
Inner tunnel length	88 cm
Length of flared opening	54.5 cm
Inner diameter ²	60 cm
System length	160 cm
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	approx. 20 seconds

1. without shim coils, gradient coil, RF body coil

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

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
DSV	Guaranteed	Typical
50 cm	<1.5 ppm	0.8 ppm
45 cm	<1 ppm	0.4 ppm
40 cm	<0.75 ppm	0.2 ppm
30 cm	<0.5 ppm	0.1 ppm
20 cm	<0.25 ppm	0.04 ppm
10 cm	<0.05 ppm	0.01 ppm

DSV = Diameter spherical volume (x, y and z direction)

Standard deviation Vrms (Volume root-mean square) measured with highly accurate 24 plane plot meth (20 points per plane).

Standard active shim with 3 linear channels

3D Shim	
• Patient-specific automated shim • For optimization of the magnetic field homogeneity	
Time to shim	approx. 20 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	5 th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ¹	4.0 m×2.5 m
	0.1 mT	6.0 m×3.5 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)	

1. pacemaker safety limit

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)	Not applicable ¹
Boil-off rate (typical)	0.0 l/year ¹
Helium capacity	approx. 1600 liters
Minimum helium level	40%
Cryostat	Stainless steel

1. 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.

Patient handling

Tim table	
Max. patient weight (including vertical movement)	250 kg (550 lbs)
Max. scan range	154 cm optional 205 cm ¹
Vertical table movement	
Range	47–89 cm
Max. speed	10 cm/s
Horizontal table movement	
Max. range	263.5 cm
Max. speed	20 cm/s
Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.8 mm

1. with Tim Whole Body Suite option

Patient comfort	
Inner diameter of magnet bore ¹	60 cm
In-bore lighting	can be set at 3 different levels
In-bore ventilation	can be set at 3 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

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

Hearing protection data

The A-evaluated, effective sound pressure level was measured according to NEMA MS 4-2006 (National Electrical Manufacturers Association) using the maximum gradient acoustic noise (MGAN) method.

Patient noise	
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 11 dB or more	

1. SNR = Single Number Rating

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	75.0 dB (A)

General: actively shielded (AS) whole-body gradient coil system

Gradient amplifier		
• Water-cooled, highly compact, modular design • Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
Q-engine	Max. output voltage ¹	1250 V
	Max. output current ¹	460 A
SQ-engine	Max. output voltage ¹	2000 V
	Max. output current ¹	625 A

1. Values for each of the 3 gradient axes

TIm [76×18] Q-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	33 mT/m
Min. rise time	264 µs from 0 to 33 mT/m
Max. slew rate	125 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	57 mT/m
Max. eff. slew rate	216 T/m/s

T1m [76x18] SQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	200 µs from 0 to 45 mT/m
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	72 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

1. Value is valid for longitudinal direction. Max. amplitude for horizontal and vertical direction: 40 mT/m

T1m [76x32] SQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	200 µs from 0 to 45 mT/m
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	72 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

1. Value is valid for longitudinal direction. Max. amplitude for horizontal and vertical direction: 40 mT/m

RF system

Digital signal processing system	
• Solid-state amplifier, maintenance-free • Digital quadrature demodulation • Digital filtering • Receiver with high dynamic range without adjustments	

RF transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 degrees)	
Transmitter path	Transmit amplitude	16 bit control 50 ns resolution
	Gain stability (5 min)	<0.1 dB (low signal path) <0.4 dB (power amplifier)
Transmitter amplifier	Extremely compact water-cooled	
	Transmit amplifier bandwidth	500 kHz
	Peak power	15 kW

Receive path	
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bits
Maximum number of channels ¹	76
Number of independent receiver channels that can be used simultaneously in one single scan in one FOV, each generating an independent partial image	18/32
Sampling rate (Sampling resolution)	10 MHz (100 ns)
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Total gain	36 dB/51 dB with automatic control
Dynamic range (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	162 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

1. Channels (coil elements) that can be connected simultaneously

Host computer (syngo Acquisition Workplace)	
Processor	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.6 GHz
Main memory (RAM)	32 GB
1 st hard disk (system SW)	300 GB
2 nd hard disk (data base)	300 GB
3 rd hard disk (images)	300 GB (approx. 110000 images, matrix 256 ² and 512 ² uncompressed)
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor ¹	Screen matrix 1280×1024 pixels

1. 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.

Image Processor	
Processor	≥1 Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.6 GHz
Main memory (RAM)	≥16 GB
1 hard disk (system SW)	240 GB SSD
4 hard disks (raw data)	240 GB SSD
Reconstruction speed	≥8511 recons per second (256 ² FFT, full FoV) ≥40816 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 8 data sets
Media drives	CD/DVD drive

syngo MR Workplace (optional)	
Color LCD monitor and host computer as for syngo Acquisition Workplace	

In-Room syngo Acquisition Workplace (optional)	
Color LCD monitor ¹	
Screen size (diagonal)	18"
Screen matrix	1280×1024 pixels

1. 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.

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

Cooling system

Water cooled cabinet	Water consumption	>90 l/min ¹
	Heat dissipation to water (Maximum)	Q-engine ≤45 kW
		SQ-engine ≤60 kW
	Ready for measurement ¹	≤11.5 kW
	Typical measurement ¹	Q-engine ≤15.5 kW
		SQ-engine ≤16 kW

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

Line power supply

Variable	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	±10%
Frequency	50 Hz, 60 Hz	±1 Hz
Connection value ¹	Q-engine: 70 kVA SQ-engine: 100 kVA	
On-site protection	at least 160 A	

1. Long-term average in full operation

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contactor or via another multipole shut-down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-710¹.

1. 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 plate

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 105
LONG – TIME	kVA: 23

Power consumption

System off ¹	≤5.0 kW
Stand-by ¹	≤5.7 kW
Ready for measurement ¹	≤11.5 kW
Typical measurement ¹	Q-engine: ≤15.5 kW
	SQ-engine: ≤16.0 kW

1. All data incl. cold head compressor, without chilling

Dimensions

The dimensions of the MR system are summarized in the following table:

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat dissipation [kW]
Examination Room					
Magnet 1.5 Tesla AS (incl. Helium)	207	150	210	4050±80	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	229.5	405	230	5850	3
Patient table	54 (top)	243	47–89	350	
Required min. room height clearance			235		
Min. transport dimensions	230/207 ¹	305/170 ¹	210 ¹		
Control Room					
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		2
Host computer	22	46	47		
syngo MR Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Equipment Room					
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	160	65	189 ²	1500	5
Cooling system	65	65	189 ²	500	

1. without covers, electronics, table and table bracket

2. without attachments

• SW versions differences:

Specifications	MAGNETOM Avanto (SW name and version: syngo MR B19)	MAGNETOM Avanto (SW name and version: syngo MR D13)	MAGNETOM Avanto (SW name and version: syngo MR E11)
Technical			
Software specific technologies	-	Dot (Daily Optimized Throughput) engines support	Dot (Daily Optimized Throughput) engines support
Gradient systems	Q Gradient System and 8 Channel imaging system or Q Gradient System and 18 Channel imaging system or SQ Gradient System and 18 Channel imaging system or SQ Gradient System and 32 Channel imaging system-	Q Gradient System and 18 Channel imaging system or SQ Gradient System and 18 Channel imaging system. SQ Gradient System and 32 Channel imaging system.	Q Gradient System and 18 Channel imaging system or SQ Gradient System and 18 Channel imaging system. SQ Gradient System and 32 Channel imaging system.
Operating field strength	1,5 Tesla	1,5 Tesla	1,5 Tesla
Magnet type	Superconductor	Superconductor	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h	<0.1 ppm/h	<0.1 ppm/h
Magnet length	150 cm	150 cm	150 cm
Inner diameter	60 cm	60 cm	60 cm
System length	160 cm	160 cm	160 cm
Helium capacity	approx. 1600 liters	approx. 1600 liters	approx. 1600 liters
Minimum helium level	40%		40%
Peak power of transmitter amplifier	15 kW	15 kW	15 kW
Max. applied RF field B1+ (Body coil)	30.1 μ T	30.1 μ T	30.1 μ T
Max. specified B1+ rms (Body coil)	6.7 μ T	6.7 μ T	6.7 μ T
Max. applied RF field B1+ (Extremity coil)	47 μ T	47 μ T	47 μ T
Max. specified B1+ rms (Body coil)	17 μ T	17 μ T	17 μ T
Patient table			
Max. patient weight	250 kg	250 kg	250 kg
Max. scan range	154 cm optional 205 cm	154 cm optional 205 cm	154 cm optional 205 cm
Max. speed (vertical)	100 mm/s	100 mm/s	100 mm/s
Max. range (vertical)	470 – 890 mm	470 – 890 mm	470 – 890 mm
Max. speed (horizontal)	200 mm/s	200 mm/s	200 mm/s
Max. range (horizontal)	2635 mm	2635 mm	2635 mm
Computer			
Processor	1xIntel® Xeon® Quad-Core	Intel Xeon $\geq$ W3520 Quad-Core	1xIntel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	$\geq$ 3.5 GHz	$\geq$ 2.66 GHz	$\geq$ 3.6 GHz
Main memory (RAM)	8 GB	$\geq$ 6 GB	32 GB

5.5 List of Coils

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Head Matrix	Receive	12 Channel phased array	^1H	• Head examinations • MR Angiography • Combined head/neck examinations • TMJ (temporo mandibular joints)
Neck Matrix	Receive	4 Channel phased array	^1H	• Cervical spine • Neck • Larynx/Esophagus • MR Angiography • Mediastinum • Combined head/neck examinations
Spine Matrix	Receive	24 Channel phased array	^1H	• High resolution imaging of the whole spine • Various applications in combination with additional coils
Body Matrix	Receive	6 Channel phased array	^1H	• Thorax (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Hip
PA Matrix (Peripheral Angio Matrix)	Receive	8 Channel phased array	^1H	• High resolution angiography of both legs incl. pelvis with high signal-to-noise ratio • Visualization of the iliac arteries and aorta • Bilateral examinations of long bones of the legs

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Tx/Rx CP Head Coil	Transmit/Receive	Quadrature	^1H	• Head examinations • High-resolution brain spectroscopy
32-Channel Head Array	Receive	32 Channel phased array	^1H	• High resolution head proton imaging • MR angiography of the head • Functional imaging of the brain
CP Head Array	Receive	Quadrature	^1H	• Head examinations • Head examinations with utilization of a stereotactic frame • Pediatric imaging¹
Double Loop Array	Receive	2 Channel phased array	^1H	• Simultaneous visualization of the left and right TMJs (temporo mandibular joints) with high resolution • High resolution imaging of the eye • High resolution imaging of the wrist
16-Channel Body Array anterior 16-Channel Body Array posterior	Receive	16 Channel phased array	^1H	• Thorax (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Hip
CP Extremity Coil	Transmit/Receive	Quadrature	^1H	• Knee • Ankle • Peripheral MR Angiography

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Tx/Rx 15-Channel Knee Coil	Transmit/Receive	Transmit: quadrature Receive: 15 Channel phased array	^1H	- Examinations of joints in the area of the lower extremities - High resolution knee imaging
8-Channel Knee Array	Receive	8 Channel phased array	^1H	High resolution knee or elbow imaging
Shoulder Array	Receive	4 Channel phased array	^1H	- Good visualization of small anatomical structures (e.g. labrum) - High SNR and good field homogeneity
8-Channel Wrist Coil	Receive	8 Channel phased array	^1H	High resolution wrist imaging
8-Channel Foot-Ankle Coil	Receive	8 Channel phased array	^1H	High resolution foot and ankle imaging
Breast Matrix	Receive	4 Channel phased array	^1H	- Simultaneous high resolution imaging of both breasts in all directions - Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction - Visualization of axilla region
4-Channel BI Breast Coil	Receive	4 Channel phased array	^1H	- Simultaneous basic imaging of both breasts in all directions - Uni- or bi-lateral basic imaging of the breasts in sagittal direction - Uni-lateral biopsy imaging for lateral, medial and cranio-caudal access

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
16-Channel AI Breast Coil	Receive	16 Channel phased array	^1H	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • High resolution 2D and 3D breast imaging
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 (syngo 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 (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Prostate 2	Receive	2 Channel phased array	^1H	• Visualization of the prostate, colon, and surrounding tissue in the pelvis • Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning
Endorectal Coil	Receive	Linear	^1H	• Visualization of the prostate, colon, rectum, and cervix • Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning
4-Channel Flex Coil, large	Receive	4 Channel phased array	^1H	• Imaging of large regions such as medium to large shoulders, hip and knee
4-Channel Flex Coil, small	Receive	4 Channel phased array	^1H	• Imaging of small regions such as small to medium shoulders, wrist, elbow and ankle
Loop 11	Receive	Linear	^1H	• Examination of upper or lower extremities (e.g. shoulder, axilla)
Loop 7	Receive	Linear	^1H	• Examination of inner ear, structure of wrist and fingers, pediatrics examinations¹
Loop 4	Receive	Linear	^1H	• Examination of small structures near the surface (e.g. joints of fingers and toes, wrist, skin, temporo mandibular joints (TMJ))

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Flex Loop, large	Receive	Linear	^1H	- Examination of upper or lower extremities (e.g. shoulder, axilla) - Breast biopsy in combination with the optional Breast Biopsy Device
Flex Loop, small	Receive	Linear	^1H	Examination of small structures near the surface (e.g. joints of fingers and toes, wrist, skin, temporo mandibular joints (TMJ))
4-Channel Special Purpose Coil	Receive	4 Channel phased array	^1H	- Carotids - Examinations with small FOV - Small structures near the surface
CP Flex Coil, large	Receive	Quadrature	^1H	Imaging of large regions such as medium to large shoulders, hip and knee
CP Flex Coil, small	Receive	Quadrature	^1H	Imaging of small regions such as small to medium shoulders, wrist, elbow and ankle
$^{31}\text{P}/^1\text{H}$ Heart Liver Coil	Transmit/Receive	^{31}P : quadrature ^1H : linear	^{31}P ^1H	- Examinations of the heart and liver - MR imaging as well as MR spectroscopy applications

1. 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.

5.6 Capabilities of the Medical device and ways of integration with other MDs

The following medical devices may be integrated with MAGNETOM Avanto:

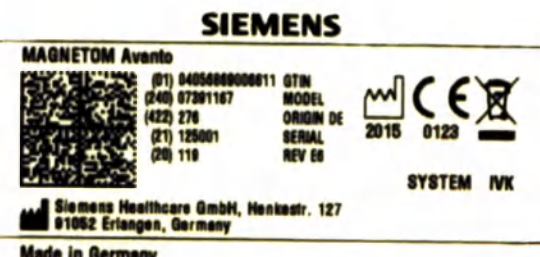
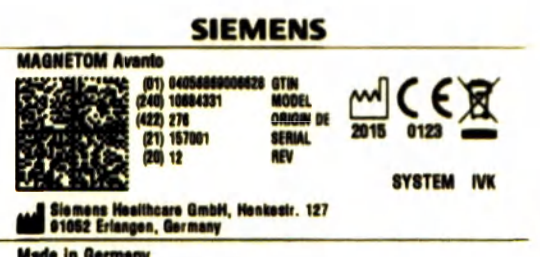
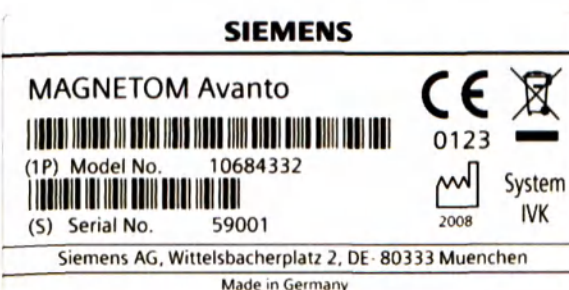
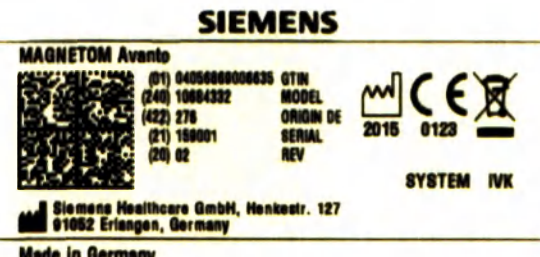
	Legal Manufacturer	Way of integration
Patient table	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG Carl-Zeiss-Str. 7-9 07318 Saalfeld, Germany www.trumpfmedical.com	Component
Respiration cushion, respiratory belt	Pi-Products GmbH Heinrich-Hertz-Straße 8a 92224 Amberg, Germany www.pi-products.de	Accessories
Application cushion for PERU	Polyform GmbH & Co. KG Kunststofftechnik Braasstraße 15 DE-31737 Rinteln, Germany www.polyform.de	Accessories
Prostate 2 16 Ch Body Array A/P Shoulder Array Breast Array 8 Ch Knee 8 Ch Wrist 8 Ch Foot Ankle 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Invivo Corporation 3545 SW 47th Ave Gainesville, Florida 32608, USA Authorized Representative (MDD93/42/EEC) GBM Authorized Representative Ltd. The White House 2 Meadow Godalming GU7 3HN, United Kingdom www.mba-gbm.com	Coil
TxRx 15 Ch Knee / TxRx CP Extremity TxRx CP Head	Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive Suite 100, Mayfield Village, OH 44143, USA https://qedinnovations.com Authorized Representative (MDD 93/42/EEC) Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	Coil
Endorectal	Bayer Medical Care, Inc. 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051, USA Authorized Representative (MDD 93/42/EEC) Bayer Medical Care BV Horsterweg 24 6199 AC Maastricht Airport, Netherlands http://pharma.bayer.com	Coil
4 Ch BI Breast Coil	NORAS MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 D-97204 Höchberg, Germany www.noras.de	Coil

16 Ch AI Breast Coil	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 D-97222 Rimpfing, Germany www.rapidbiomed.com	Coil
Positioning aids (coil-specific)	Polyform GmbH & Co. KG Kunststofftechnik Braasstraße 15 DE-31737 Rinteln, Germany www.polyform.de	Accessories
Sandbags, RF homogeneity cushion, vacuum cushion, belts, table pads	Pi-Products GmbH Heinrich-Hertz Straße 8a 92224 Amberg, Germany www.pi-products.de	Accessories

5.7 Labeling information and requirements.

The following labels can be found at the electronics cabinet:

- System label

MAGNETOM Avanto (all product identifications)	
Until mid of July 2016 : (also for refurbished systems)	Starting mid of July 2016:
MAGNETOM Avanto (SW syngo MR B19)  SIEMENS MAGNETOM Avanto (1P) Model No. 07391167 (S) Serial No. 63083 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 Muenchen Made in Germany	MAGNETOM Avanto (SW syngo MR B19)  SIEMENS MAGNETOM Avanto (01) 04056880000011 GTIN (240) 07391167 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 125001 SERIAL (20) 119 REV E8 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Avanto (SW syngo MR D13)  SIEMENS MAGNETOM Avanto (1P) Model No. 10684331 (S) Serial No. 57001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 Muenchen Made in Germany	MAGNETOM Avanto (SW syngo MR D13)  SIEMENS MAGNETOM Avanto (01) 04056880000026 GTIN (240) 10684331 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 157001 SERIAL (20) 12 REV 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Avanto (SW syngo MR E11)  SIEMENS MAGNETOM Avanto (1P) Model No. 10684332 (S) Serial No. 59001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 Muenchen Made in Germany	MAGNETOM Avanto (SW syngo MR E11)  SIEMENS MAGNETOM Avanto (01) 04056880000035 GTIN (240) 10684332 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 159001 SERIAL (20) 02 REV 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

- Labels according to EN 50419:2006



Within the EU, products identified with this symbol are subject to guidelines 2002/96/EC 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.

- Approval identification for Canada (CSA = Canadian Standards Association)



- Approval identification for USA (UL = Underwriters Laboratories Inc.)



- 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

The following labels can be found on the magnet cover:

- System label

MAGNETOM Avanto (all product identifications)	
Until mid of July 2016 : (also for refurbished systems)	Starting mid of July 2016:
MAGNETOM Avanto (SW syngo MR B19)	MAGNETOM Avanto (SW syngo MR B19)

MAGNETOM Avanto (all product identifications)	
Until mid of July 2016 : (also for refurbished systems)	Starting mid of July 2016:
SIEMENS MAGNETOM Avanto (1P) Model No. 07391167 (S) Serial No. 63083 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 System IVK 2012	SIEMENS MAGNETOM Avanto (01) 04050000000011 GTIN (240) 07391167 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 125001 SERIAL (20) 119 REV E8 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthineers GmbH, Henkestr. 127 81062 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Avanto (SW syngo MR D13) SIEMENS MAGNETOM Avanto (1P) Model No. 10684331 (S) Serial No. 57001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 System IVK 2008	MAGNETOM Avanto (SW syngo MR D13) SIEMENS MAGNETOM Avanto (01) 04050000000026 GTIN (240) 10684331 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 157001 SERIAL (20) 12 REV 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthineers GmbH, Henkestr. 127 81062 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Avanto (SW syngo MR E11) SIEMENS MAGNETOM Avanto (1P) Model No. 10684332 (S) Serial No. 59001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 System IVK 2008	MAGNETOM Avanto (SW syngo MR E11) SIEMENS MAGNETOM Avanto (01) 04050000000035 GTIN (240) 10684332 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 159001 SERIAL (20) 02 REV 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthineers GmbH, Henkestr. 127 81062 Erlangen, Germany Made in Germany

- Approval identification for Canada (CSA = Canadian Standards Association)



- Approval identification for USA (UL = Underwriters Laboratories Inc.)



The following labels can be found at the magnet bore (front):

- Risk of injury



- Observe operator manual



The following labels can be found for laser light localizer:

- Safety certificate label (International)



- Safety certificate label (U.S.A. only)

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-München
Germany

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to Laser
Notice No. 50, dated June 24, 2007
Manufactured: MAY 2015
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany



- EAC label – for deliveries to Eurasian Economic Union



- Artwork of the MD labeling in Russian

*Siemens AG (as the Manufacturer) may be indicated on the original labeling of the Manufacturer for the systems which were produced before middle of July 2016 (also for refurbished systems);

**The labeling in Russian language is applied for the systems which will be delivered not earlier than May 2020.

For MAGNETOM Avanto with syngo MR B19 and syngo MR E11 versions:

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Avanto 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 / 23 кВА

For MAGNETOM Avanto with syngo MR D13 version:

**Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Avanto
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

167-132 А / 38-30 А

6. Environment Protection Requirements.

Siemens Healthcare GmbH has a certified environmental management system, as meeting the requirements of ISO 14001:2004 for the research, development, manufacture, assembly, sale, supply, service, administration, training, serviceability, documentation and refurbishment of diagnostic imaging systems.

7. Sterility (if applicable).

MR system device is not intended to be sterile.

8. The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device (ISO, CE, DoC, IEC).

EN 60601-1:2006 IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-2-33:2011 IEC 60601-2-33:2010	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability
EN 60601-1-8:2007 IEC 60601-1-8:2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60825-1:2014 IEC 60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide
EN 62304:2006 IEC 62304:2006	Medical device software - Software lifecycle processes
EN 62366:2008 IEC 62366:2007	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
EN ISO 10993- 1:2009+AC2010 ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485:2012+AC:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

9. Transportation requirements.

9.1. Transportation requirements.

- 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.
- 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.
- Road transport is allowed up to 15.000 miles.
- Road transport may be with or without an approved shipping pallet. Without 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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.
- All transport activities including delivery of the magnet and the system components to the MR suite may be performed by a licensed carrier only.

9.2. Transportation specifications – Magnet

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

9.3. Transportation specifications – System Components

Transport specifications for the 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

10. Storage and Service 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.

The expected service life of 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.

Refurbished systems are considered not to be different compared to standard (non-refurbished) systems regarding the expected service life, since production- and test-procedures including service and maintenance are identical to systems which have not been refurbished.

If the systems are used beyond this time, additional maintenance and service may be required in order to maintain system performance and reliability.

10.1 Storage specifications – Magnet

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

10.2 Storage specifications – System Components

Storage specifications for the 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

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

On disposing of the complete system or parts thereof, currently valid environmental legislations must be observed. Examples of environmentally relevant components are:

- Accumulators and batteries;
- Transformers;
- Capacitors.

All medical waste shall be collected, used, decontaminated, placed, stored, transported, listed and disposed of in accordance with the laws on public health and epidemiological welfare.

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

For details the local customer service representative shall be contacted.

12. Usage conditions.

12.1. Installation requirements.

To ensure correct installation, complete that 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 preparation.

The following prerequisites must be fulfilled:

- Ensure that the magnet room is properly equipped.
- Ensure that the openings of the RF shield are sufficiently large (according to the height and width specified in the Planning Guide).
- 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. Information about maintenance (general and on the territory of Russia).

Routine checks and periodic maintenance are necessary to ensure safe and satisfactory operation of the system. Proof of these activities is required by authorities in certain countries.

Routine checks include:

Daily, weekly, and monthly inspections as well as legally required checks as described in the system "Function and Safety Checks" chapter of the operating instructions. Normally, the system operator entrusts the clinical operating personnel with the task of performing these routine checks.

Periodic maintenance includes:

- Safety check (including safety-related tests)
- Preventive maintenance
- Quality and function tests
- Replacement of safety-relevant parts subject to wear.

This work has to be performed by qualified and authorized service engineers only. Qualified in this context means that the engineers have been trained accordingly or have acquired practical experience through routine service activities. Authorized means that the engineers have been authorized by the operator of the system to perform maintenance work.

Upon first start-up of the system, Siemens ask the system operator to designate a staff member responsible for ensuring that routine checks, preventive inspection, and maintenance work are performed. This staff member is responsible for archiving all certificates in the "System Owner Manual" binder.

In addition to our repair service, Siemens also offers a complete range of services for the preventive inspection and maintenance of the system. These services can be called on as required or agreed upon in a flexibly drafted maintenance contract.

Service Contacts are:

Siemens Healthcare GmbH – Customer Service (CS)
Address: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
Telephone: +49 9131 84-0
Web: siemens-healthineers.com

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

Customer's support center of Service Department Siemens Healthcare LLC
8 800 550 50 22
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

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

Russia

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

URNr. **60902 / 21** -CW-

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der
vorstehenden, vor mir anerkannten
Unterschrift von

Herewith, I certify the foregoing signature,
acknowledged before me, of

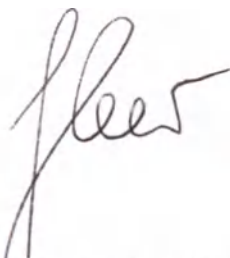
Mayra Alejandra Velasco Alvarado,
geboren am / born on 18.12.1981

in Erlangen,

Frau Velasco Alvarado ist
persönlich bekannt.

Mrs. Velasco Alvarado is personally
known.

Erlangen, den/this 11.05.2021



(Dr. Stefan Gloser)
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 Dr. Stefan Gloser
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Stefan Gloser in Erlangen.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 17. Mai 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 2755/2021
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag

Christine Gerstner
Justizobersekretärin



Производитель:
Siemens Healthcare GmbH
(«Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Место производства:
Siemens Healthcare GmbH
(«Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Приложение к руководству пользователя для России Томограф магнитно – резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями

Этот документ напечатан в г. Эрланген, Германия

/подпись/

Майра Алехандра Веласко Альварадо (Mayra Alejandra Velasco Alvarado)
Менеджер отдела регистрации и сертификации
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)

Производитель:
Siemens Healthcare GmbH
(«Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Место производства:
Siemens Healthcare GmbH
(«Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Приложение к руководству пользователя для России Томограф магнитно – резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями

Этот документ напечатан в г. Эрланген, Германия

/подпись/

Майра Алехандра Веласко Альварадо (Mayra Alejandra Velasco Alvarado)
Менеджер отдела регистрации и сертификации
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)

Содержание

1. Наименование медицинского изделия: точное название медицинского изделия	4
2. Информация о производителе медицинского изделия	4
2.1 Официальный производитель	4
2.2 Место производства	4
2.3 Название и адрес уполномоченного представителя в России	4
3. Предусмотренное назначение медицинского изделия: цель эксплуатации (эксплуатационные данные медицинского изделия)	4
3.1 Назначение	4
3.2 Показания	4
3.3 Противопоказания	5
3.4 Возможные побочные эффекты	6
3.5 Информация о потенциальных потребителях	6
3.6 Порядок применения (данные по применению медицинского изделия)	6
3.7 Условия эксплуатации	6
4. Классификация медицинского изделия	7
4.1 Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	7
4.2 Классификация программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304:2006	7
4.3 Тип контакта с телом человека	8
4.4 Классификация лазера	8
4.5 Класс защиты в соответствии с IEC 60529	8
4.6. Классификация рабочих частей МИ	8
4.7 Режим работы	9
5. Технические спецификации медицинских изделий (основные технические параметры медицинского изделия; схема (дизайн) медицинского изделия, характеристики, свойства, особенности)	9
5.1 Фотография и схема работы устройства	9
5.2 Перечень компонентов медицинского устройства	11
5.3 Технические требования	80
5.4 Основные параметры и характеристики	80
5.5 Перечень катушек	105
5.6 Возможности медицинского изделия и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями ..	112
5.7 Сведения о маркировке и требования	113
6. Требования к охране окружающей среды	120
7. Стерильность (если применимо)	120
8. Перечень международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому изделию (ISO, CE, DoC, МЭК)	120
9. Требования к транспортировке	121
9.1. Требования к транспортировке	121
9.2. Транспортные спецификации — магнит	123
9.3. Транспортные спецификации — компоненты системы	123
10. Хранение и срок эксплуатации	123

10.1	Спецификации хранения — магнит.....	123
10.2	Спецификации хранения — компоненты системы	124
11.	Процедура переработки и утилизации (данные о переработке или утилизации медицинских изделий) 124	
12.	Условия эксплуатации.....	124
12.1.	Требования к установке	124
12.2.	Информация о техническом обслуживании (общая и для территории России).....	125
12.3.	Информация о калибровке МИ/требования к калибровке (если применимо).....	127
13.	Гарантия	127
14.	Рекламации	127

1. Наименование медицинского изделия: точное название медицинского изделия

Томограф магнитно – резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями.

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1 Официальный производитель

«Siemens Healthcare GmbH»
(Сименс Хелскэа ГмбХ)
Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
Телефон: +49 9131 84-0
Веб-сайт: www.siemens.com/healthcare

2.2 Место производства

Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ») Magnetic Resonance (MR)
Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

2.3 Название и адрес уполномоченного представителя в России

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

3. Предусмотренное назначение медицинского изделия: цель эксплуатации (эксплуатационные данные медицинского изделия)

3.1 Назначение

Система MAGNETOM Avanto — это диагностический прибор, принцип работы которого основан на явлении магнитного резонанса (MRDD) и который позволяет получать изображения тканей в поперечной, сагиттальной, фронтальной и наклонной плоскостях и таким образом 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 обследуемой области могут применяться контрастные вещества. Квалифицированный врач интерпретирует изображения и (или) спектры и физические параметры, полученные из изображений и (или) спектров, и получает информацию, необходимую для диагностики.

Система MAGNETOM Avanto, описанная выше, также может применяться для визуализации во время интервенционных процедур при использовании МРТ-совместимых изделий, таких как дисплеи в операционной и иглы для биопсии, безопасно совместимые с МРТ.

3.2 Показания

Ниже представлен обзор показаний, основанный на доступных протоколах визуализации двигателя DOT (ежедневная оптимизированная пропускная способность):

Dot двигателя	Описание
Dot двигатель для головного мозга (Brain Dot Engine)	Brain Dot Engine оптимизирует исследования мозга с помощью управляемых и автоматизированных рабочих процессов, адаптированных к вашим стандартам лечения. Brain Dot Engine поддерживает пользователя в достижении воспроизводимого качества изображения с помощью средств автоматизации и функций, включенных в программу.
Dot двигатель для крупных	Технология Large Joint Dot Engine оптимизирует качество изображения при сканировании колен, бедер и плеч, предлагая наиболее подходящие протоколы в соответствии со стратегией обследования, выбранной для конкретного пациента. Он

Dot двигатели	Описание
суставов (Large Joint Dot Engine)	обеспечивает воспроизводимое качество изображения и максимально упрощает большие совместные исследования. Механизм Large Joint Dot Engine поддерживает функции AutoAlign и AutoCoverage для колена, бедра и плеча. В Технологии WARP и Advanced WARP (включая протоколы с высокой пропускной способностью, VAT и SEMAC) обеспечивают функцию уменьшения артефактов восприимчивости (например, от имплантатов MR Conditional metal2)) и включают оптимизированные протоколы для обследований коленных и тазобедренных суставов. Программы создания трехмерных изображений высокого разрешения вместе с настраиваемыми пользователем автоматическими вычислениями Inline MPR (многоплоскостная реконструкция) обеспечивают повышенную эффективность, воспроизводимость и простоту использования.
Dot двигатель брюшной полости (Abdomen Dot Engine)	Abdomen Dot Engine предлагает стандартизированные, эффективные и комплексные рабочие процессы для верхней части живота с превосходным качеством изображения. Рабочий процесс охватывает печень, желчевыводящие пути и поджелудочную систему, а также, при незначительной адаптации, почки. Рабочий процесс подготовлен для удобного чтения и составления отчетов вместе с syngo.via
Dot двигатель ангио (Angio Dot Engine)	Выбор времени введения контрастного вещества и сканирования обычно считается наиболее сложной частью ангиографического исследования. Angio Dot Engine направляет пользователя через ангиографические исследования на одном или нескольких станциях, обеспечивая визуализацию временных окон артериальной и венозной крови с использованием техники болюсного теста. Эта информация возвращается на следующих этапах планирования, поэтому параметры сканирования могут быть адаптированы к индивидуальному пациенту и его состоянию. При необходимости автоматические голосовые команды поддерживают общение с пациентом.
Сердечный Dot двигатель (Cardiac Dot Engine)	Раньше кардиологическое обследование было самым сложным обследованием в МРТ. Теперь Cardiac Dot Engine поддерживает пользователя во многих отношениях. Используя анатомические ориентиры, легко создаются стандартные виды сердца, такие как отдельные виды по длинной оси и по короткой оси, и их можно легко воспроизвести с помощью различных методов сканирования. Параметры сканирования настраиваются в соответствии с частотой сердечных сокращений пациента и подаются автоматические голосовые команды. Все это помогает уверенно справляться со сложностью CMR-исследований и поддерживает индивидуальные рабочие процессы, которые легко повторить.
Dot двигатель позвоночника (Spine Dot Engine)	Spine Dot Engine обеспечивает оптимизированную визуализацию шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника для пациентов с любыми заболеваниями и обеспечивает управляемые и автоматизированные рабочие процессы, адаптированные к вашим стандартам лечения. Spine Dot Engine помогает пользователю добиться воспроизводимого качества изображения с повышенной простотой использования и экономией времени на исследованиях.
Dot двигатель грудной (Breast Dot Engine)	Breast Dot Engine предоставляет оптимизированные протоколы для изображения тканей, визуализации имплантатов и биопсии груди. Для простоты использования доступны различные стратегии обследования (FatSat, non-FatSat, позиционирование вперед / голова вперед, InterVIEWS) как для высококанальных катушек, так и для 4-канальной катушки BI.

3.3 Противопоказания

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

Типичные противопоказания для МР-обследований следующие.

- 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)

3.4 Возможные побочные эффекты

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

3.5 Информация о потенциальных потребителях

Врачи, обученные техники-радиологи и технологи.

3.6 Порядок применения (данные по применению медицинского изделия)

Подготовка к обследованию

- Регистрация пациента
- Позиционирование пациента на столе пациента
- Позиционирование локальных катушек и подушек
- Позиционирование стола

2. Выполнение обследования

- Измерение центратора и параллельная загрузка предыдущих эталонных изображений
- Планирование объема исследования
- Сканирование
- Просмотр и редактирование изображений в процессе исследования

3. Просмотр, постобработка и вывод на пленку в базовой среде syngo MR

- Просмотр
- Средняя кривая
- Средство просмотра Argus
- Динамический анализ
- 3D
- Вывод на пленку

3.7 Условия эксплуатации

Условия окружающей среды в больницах или частных медицинских практиках, проводящих МРТ, см. в таблице ниже.

Пультовая	
Температура	15–30 °C (59–86 °F)
Относительная влажность воздуха	40–80 %
Содержание влаги	11,5 г/кг сухого воздуха
Атмосферное давление	1060–700 гПа ¹

Помещение электронного оборудования	
Температура	15–30 °C (59–86 °F) (с интегрированной системой регулировки температуры воздуха в шкафу)
Относительная влажность воздуха	40–80 %
Содержание влаги	11,5 г/кг сухого воздуха

Атмосферное давление	1060–700 гПа ¹
----------------------	---------------------------

Кабинет для обследований	
Температура	18–22 °C (64–72 °F)
Относительная влажность воздуха	40–60 %
Содержание влаги	11,0 г/кг сухого воздуха
Атмосферное давление	1060–700 гПа ¹

1. 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря.

4. Классификация медицинского изделия

4.1 Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

• Европа (CE)

Вид продукции	Активное медицинское изделие для диагностики
Правила классификации в соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC, приложение IX	Правило 10
Классификация в соответствии с приложением IX	Ila
Критерии классификации	Активные изделия для диагностики принадлежат к классу Ila, если они предназначены для подачи энергии, которая будет поглощена телом человека, за исключением изделий, используемых для просвечивания тела пациента в видимом спектре
Классификация в соответствии с IEC 60601-1	Класс I (система)

• Россия

Вид медицинского изделия в соответствии с российской номенклатурной классификацией медицинских изделий	135160
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a

4.2 Классификация программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304:2006

По результатам действующей программы управления риском для продукта программное обеспечение имеет класс безопасности «В».

Наименование и версия ПО (опция 1)	syngo MR B19 Дата релиза: 28.06.2017
Наименование и версия ПО (опция 2)	syngo MR D13 Дата релиза: 11.07.2012
Наименование и версия ПО (опция 3)	syngo MR E11 Дата релиза: 02.09.2020

*Различия в версиях ПО см. в пункте 5.2 настоящего документа.

4.3 Тип контакта с телом человека

Стерилизация МР-системы не предусмотрена.

4.4 Классификация лазера

Лазер лазерного оптического центратора классифицирован как класс 2М в соответствии с IEC 60825-1 (класс II согласно CDRH США).

4.5 Класс защиты в соответствии с IEC 60529

Класс защиты согласно IEC 60529 — IP X0.

4.6. Классификация рабочих частей МИ.

Компонент	Тип рабочей части
Стол пациента	Тип В
Локальные катушки	Тип В или BF
ЭКГ/импульсный модуль	Тип BF
Катушка для головы (Head Matrix)	Тип BF
Катушка для шеи (Neck Matrix)	Тип BF
Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix)	Тип BF
Катушка для тела (Body Matrix)	Тип BF
Катушки гибкие многофункциональные (4-Channel Flex Coil, large; 4-Channel Flex Coil, small).	Тип BF
Катушки для головы, дополнительные (CP Head Array)	Тип BF
Катушки для экспертных исследований головы (32-channel Head Array)	Тип BF
Катушки для сосудов головы (TxRx CP Head)	Тип BF
Катушки для экспертных исследований тела (16 Ch Body Array Anterior; 16 Ch Body Array Posterior)	Тип BF
Катушки для периферийной ангиографии (PA Matrix (Peripheral Angio Matrix))	Тип BF
Катушки гибкие большие (4-Channel Flex Coil, large)	Тип BF
Катушки гибкие малые (4-Channel Flex Coil, small)	Тип BF
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array)	Тип BF
Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array)	Тип BF
Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-Channel Knee Coil)	Тип BF
Катушки для суставов кисти (8-Channel Wrist Coil)	Тип BF
Катушки для суставов ступней и лодыжек (8-Channel Foot-Ankle Coil)	Тип BF
Катушки для суставов нижних конечностей (CP Extremity Coil)	Тип BF
Катушки для молочных желез (Breast Matrix)	Тип BF
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil)	Тип BF
Катушки для экспертных исследований молочных желез (16 Ch AI Breast Coil)	Тип BF
Катушка для визуализации и биопсии молочных желез (4 Ch BI Breast Coil)	Тип BF
катушка для биопсии и визуализации молочных желез;	Тип BF
катушка для визуализации молочных желез.	Тип BF
Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose Coil)	Тип BF
Катушки кольцевые большие (Loop 11)	Тип BF
Катушки кольцевые средние (Loop 7)	Тип BF
Катушки кольцевые малые (Loop 4)	Тип BF
Катушки кольцевые двойные (Double Loop Array)	Тип BF
Катушки эндоректальные (Endorectal)	Тип BF
Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты (Prostate 2)	Тип BF
Катушки/пробники для предстательной железы (Prostate Endo.Coil)	Тип BF

Катушки/пробники для прямой кишки (Colorect. Endo.Coil)	Тип BF
Катушки/пробники для шейки матки (Cervix Endo.Coil)	Тип BF
Комплект педиатрических катушек (Pediatric coil)	Тип BF
Катушки для мультаядерной спектроскопии (31P/1H Heart Liver Coil)	Тип BF

4.7 Режим работы

Продолжительный режим работы.

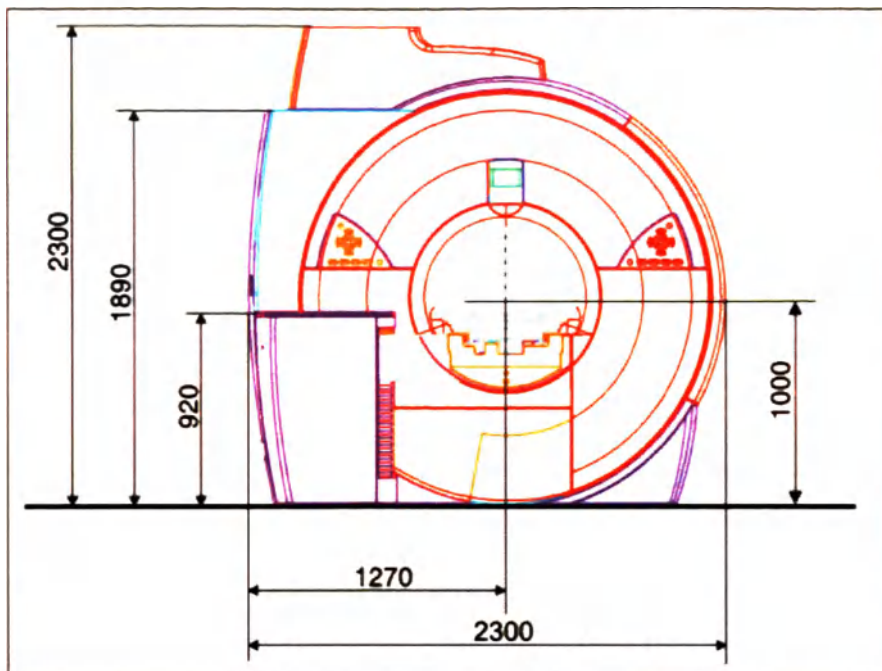
5. Технические спецификации медицинских изделий (основные технические параметры медицинского изделия; схема (дизайн) медицинского изделия, характеристики, свойства, особенности)

5.1 Фотография и схема работы устройства

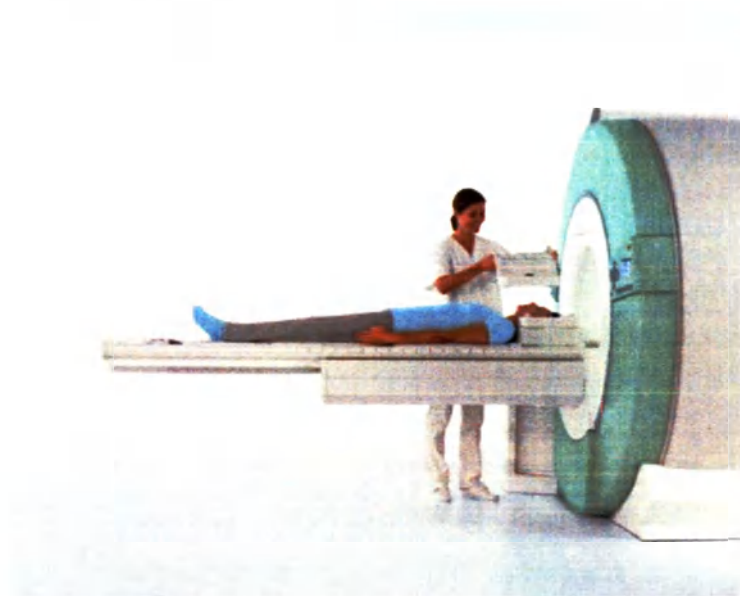
Ниже приведены изображение вида спереди и вида сбоку, а также схема работы изделия MAGNETOM Avanto.



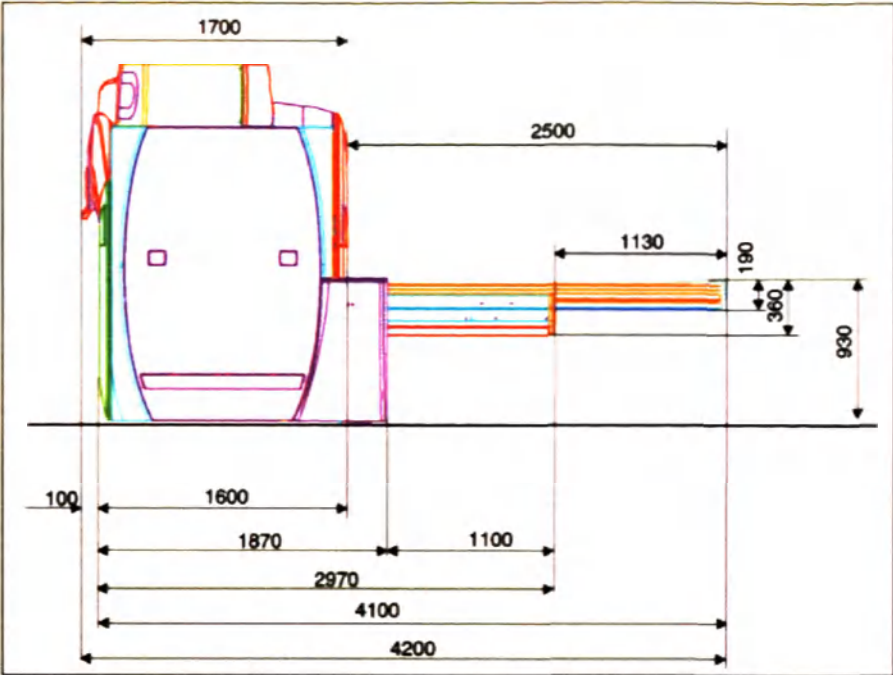
Вид спереди с фиксированным столом пациента — фотография



Вид спереди с фиксированным столом пациента —
схема в мм



Вид сбоку с фиксированным столом пациента —
фотография



Вид сбоку с фиксированным столом пациента — схема в мм

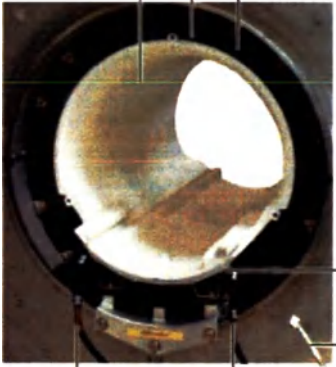
Примечание: Кожух системы включает официальное брендовое наименование системы «MAGNETOM Avanto». Также, на кожухе системы встречается некоторая дополнительная информация:

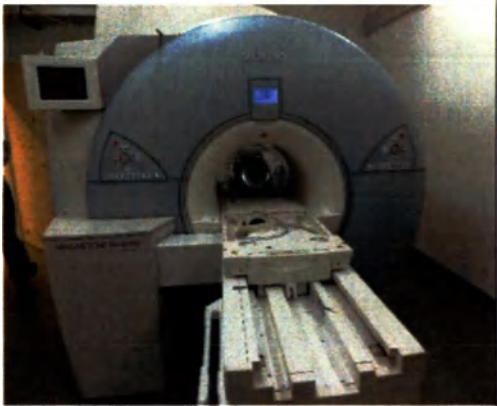
- Tim [32 x 8].
- Tim [76 x 18].
- Tim [76 x 32].
- A Tim and Dot system

Данная дополнительная информация не является частью наименования системы и не содержится на маркировке медицинского изделия, документации пользователя и т. д. Данная информация не является частью наименования системы и предназначена только для информирования о технологических особенностях системы.

5.2 Перечень компонентов медицинского устройства

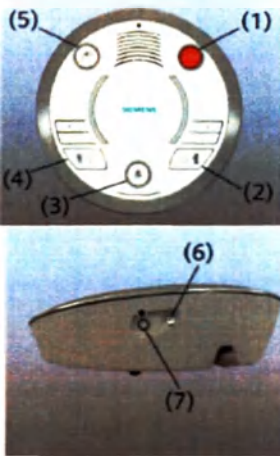
Томограф магнитно – резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями			
№	Наименование компонента	Описание	Фотография
I. Базовый блок:			
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	Сверхпроводящий магнит для всего тела 1,5 Тл с технологией нулевого испарения гелия.	

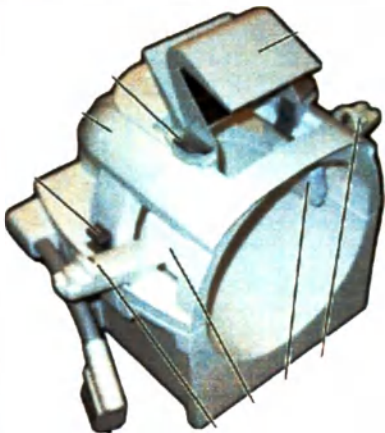
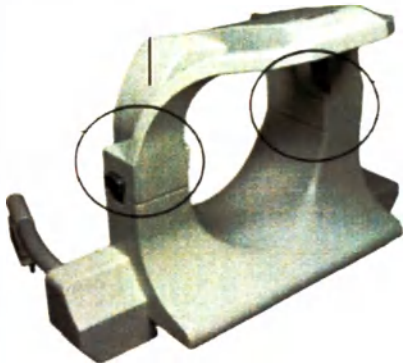
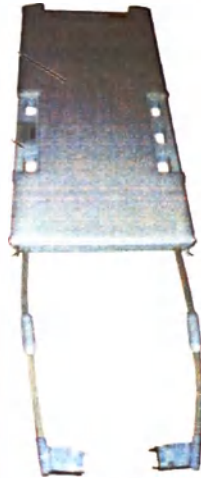
2.	Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	Система градиентная для всего тела	
3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Интегрированная приемопередающая катушка для всего тела, не требующая настройки	

4.	Кожух магнита	Кожух магнита.	
5.	Стол пациента (не более 4 шт., при необходимости).	Стол пациента предназначен для позиционирования пациента во время исследования.	
6.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления.	Шкаф с электронной аппаратурой содержит электронные устройства для: -управления последовательностью измерений; -генерирования градиентов магнитного поля; -генерации радиочастотного излучения; -подачи питания для сети; -интегрированной системы охлаждения; Система должна поддерживать два сценария охлаждения: пассивное и активное охлаждение.	

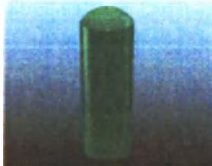
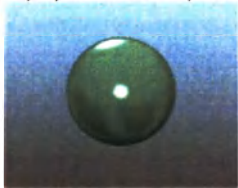
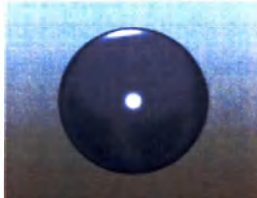
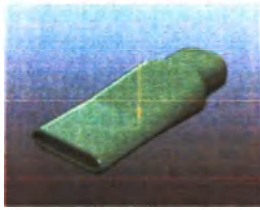
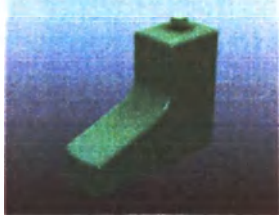
7.	Системный сепаратор.	Системный сепаратор содержит электронные компоненты и охлаждающее оборудование, которое обеспечивает необходимую мощность охлаждения системы. Если установлена специальная система охлаждения (холодильник), системный сепаратор не требуется.	
8.	Блок аварийной сигнализации.	Функции блока: - Отображение аварийных сигналов; - Включение и выключение МР-системы; - Останов магнита / охлаждение магнита Блок аварийной сигнализации устанавливается рядом с Рабочим списком оператора (syngo Acquisition Workplace).	
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	МР-система оборудована аварийными выключателями различных типов. Magnet Stop (Останов магнита) Отключение статического магнитного поля (блокировка) - для использования при несчастных случаях вследствие притянутых магнитом металлических деталей, пожаров Emergency Shutdown (Аварийное отключение) Электропитание всей МР-системы отключается, но магнитное поле сохраняется, например, в случае пожара Table Stop (Останов стола) Движение моторизованного стола прекращается вследствие несчастных случаев или травм из-за движения стола	

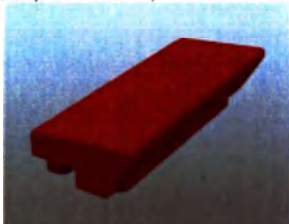
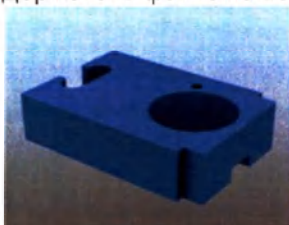
7.	Системный сепаратор.	Системный сепаратор содержит электронные компоненты и охлаждающее оборудование, которое обеспечивает необходимую мощность охлаждения системы. Если установлена специальная система охлаждения (холодильник), системный сепаратор не требуется.	
8.	Блок аварийной сигнализации.	Функции блока: - Отображение аварийных сигналов; - Включение и выключение МР-системы; - Останов магнита / охлаждение магнита Блок аварийной сигнализации устанавливается рядом с Рабочим списком оператора (syngo Acquisition Workplace).	
9.	Выключатели аварийные(не более 5 шт., при необходимости).	МР-система оборудована аварийными выключателями различных типов. Magnet Stop (Останов магнита) Отключение статического магнитного поля (блокировка) - для использования при несчастных случаях вследствие притянутых магнитом металлических деталей, пожаров Emergency Shutdown (Аварийное отключение) Электропитание всей МР-системы отключается, но магнитное поле сохраняется, например, в случае пожара Table Stop (Останов стола) Движение моторизированного стола прекращается вследствие несчастных случаев или травм из-за движения стола	

10.	Устройство переговорное.	Переговорное устройство обеспечивает связь между персоналом и пациентами во время обследования. Кроме того, по переговорному устройству можно управлять некоторыми важными операциями, такими как остановка стола пациента. Дополнительно можно воспроизводить музыку или автоматические голосовые сообщения в кабинете для обследований через динамик или наушники.	 (1) Кнопка остановки (2) Переговорная кнопка (3) Кнопка сброса сигнала тревоги пациента (4) Кнопка приема (5) Кнопка физиосигнала (6) Аудиосоединение (7) Кнопка сброса останова
11.	Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная.	Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace (syngo Acq WP)) с процессором управления, элементами управления, монитором, клавиатурой и мышью.	
12.	Клавиатура специализированная.	Рабочее место оператора оснащено оригинальной клавиатурой Siemens. Эта клавиатура является модифицированной клавиатурой Windows, у которой цифровые клавиши заменены символьными клавишами.	

13.	Катушка для головы (Head Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для головы (Head Matrix) используется для таких применений, как исследования головы, МР-ангиография, комбинированные исследования головы/шеи, ВНЧС (височно-нижнечелюстных суставов).	
14.	Катушка для шеи (Neck Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для шеи (Neck Matrix) используется для таких применений, как исследования шейного отдела позвоночника, шеи, гортани/пищевода, МР-ангиография, исследования средостения, комбинированные исследования головы/шеи.	
15.	Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix) используется для таких применений, как визуализация всего позвоночника высокого разрешения, но также для различных применений в комбинации с другими катушками.	
16.	Катушка для тела (Body Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для тела (Body Matrix) позволяет выполнять обследования следующих участков тела: верхняя часть тела и живот, таз. В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед.	

17.	Катушки гибкие многофункциональные (4-Channel Flex Coil, large; 4-Channel Flex Coil, small).	Катушка гибкая (Flex) доступна с малым и большим размером. В зависимости от исследуемой области, катушку позиционируют на пациенте и используют для визуализации области тела, которую она покрывает.	Flex Large 4  Flex Small 4 
18.	Переходник для подключения гибких катушек	Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) предназначен для подключения гибких катушек Flex, катушек Loop и катушек Endorectal.	
19.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости)	Кабельные соединения	

20.	Фантомы (не более 15 шт., при необходимости)	Для измерений по обеспечению качества используются измерительные фантомы.	Пластиковый флакон, 15 мл  Пластиковый флакон, 1900 мл  Пластиковый флакон, 5300 мл  Сферический фантом D165  Сферический фантом D240  Фантом 16 Hand/Wrist  Фантом 16 Foot/Ankle 
-----	--	---	--

			Специальный фантом для Endorectal 
21.	Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости)	Держатель фантома	Держатель фантома 17  Держатель фантома 18  Держатель фантома 23  Держатель фантома 24  Держатель фантома 25 

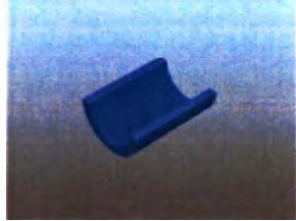
Держатель фантома 26



Держатель фантома 27



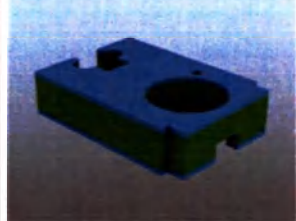
Держатель фантома 28



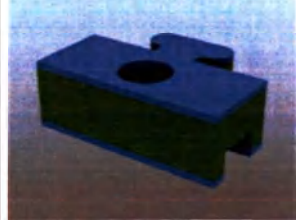
Держатель фантома 29



Держатель фантома 31



Держатель фантома 32



Держатель фантома 40



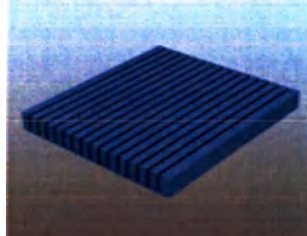
Держатель фантома 45



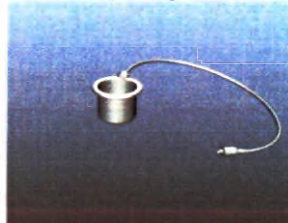
Держатель фантома 46



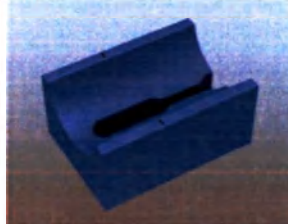
Держатель фантома 47



Имитатор катушки Endorectal

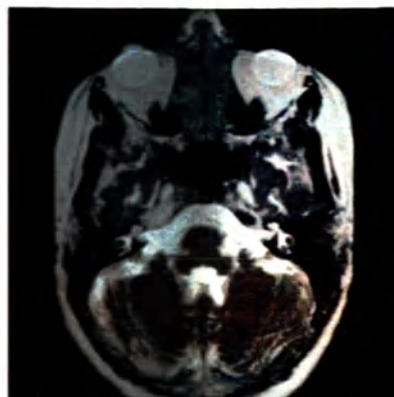


Держатель фантома Prostate 2

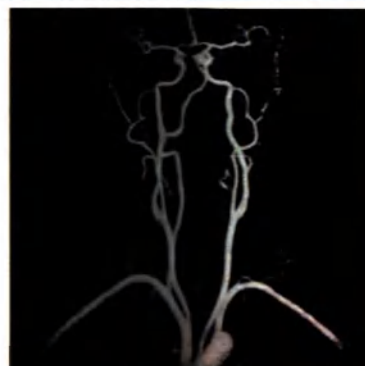


- | | |
|--|--|
| <p>22. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости); - ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости); - ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости). | <p>Пакет лицензионных ключей («Tim Application Suite») предоставляет полный спектр клинически оптимизированных обследований, протоколов и функций рабочего цикла для всех областей тела.</p> |
|--|--|

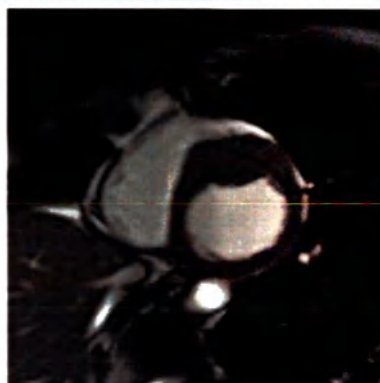
Neuro Suite



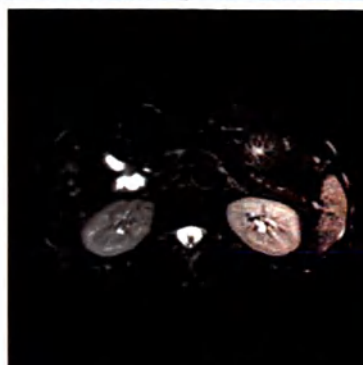
Angio Suite

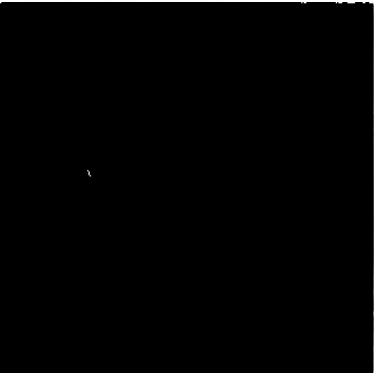
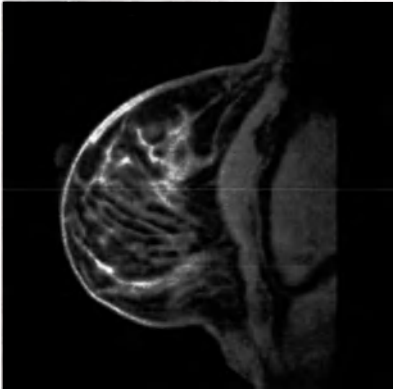


Cardiac Suite



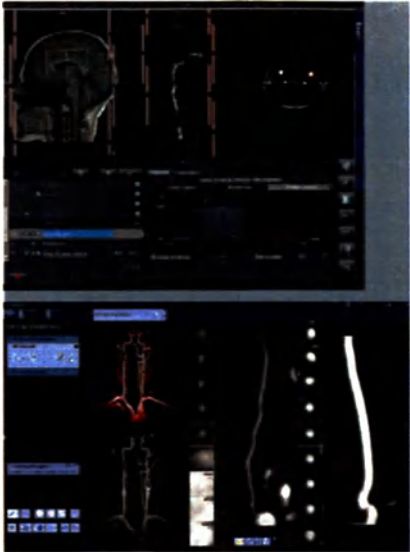
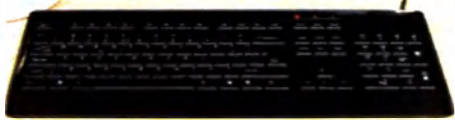
Body Suite

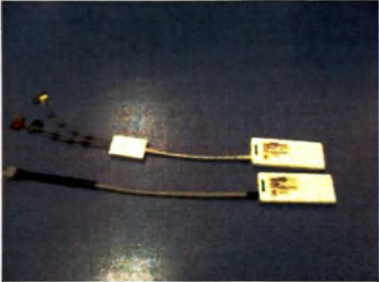
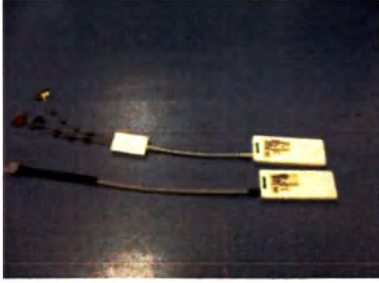
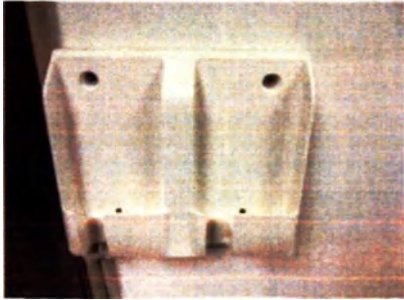


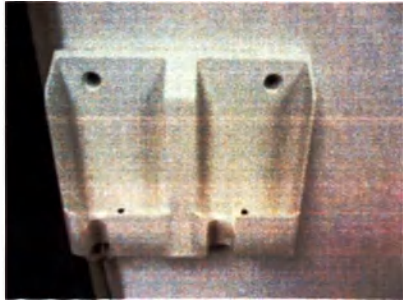
			Onco Suite 
			Ortho Suite 
			Breast Suite 

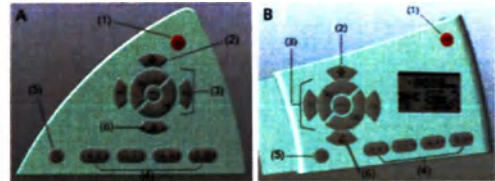
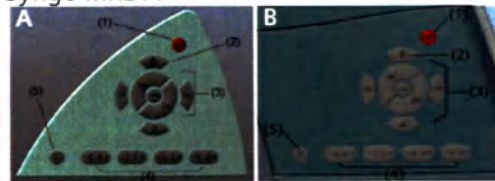
23.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с системой. *Для каждой возможной версии системы предусмотрено отдельное Руководство пользователя.	  
-----	--	--	---

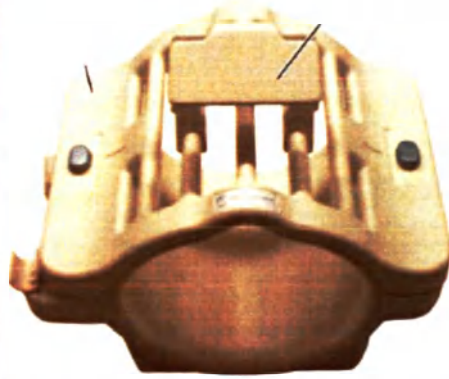
II. Принадлежности:

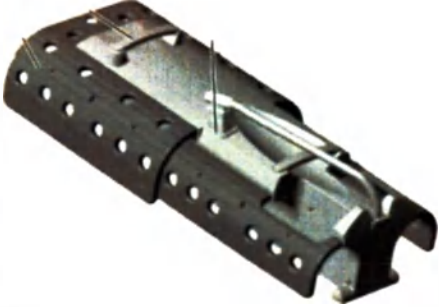
1.	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной.	Данная система (syngo MR Workplace) позволяет выполнить оценку, документирование и последующую обработку ранее измеренных изображений, получив изображения на рабочем месте оператора (syngo Acquisition Workplace).	
2.	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные (не более 2 шт., при необходимости); - клавиатура.	Данная система (syngo.via Workstation) представляет собой пакет программ на основе syngo.via с расширенными возможностями визуализации. Обеспечивает функциональность программного обеспечения аналогичную продукту syngo.via.	
3.	Клавиатуры (не более 10 шт., при необходимости).	Оригинальная клавиатура Siemens. Эта клавиатура является модифицированной клавиатурой Windows, где цифровые клавиши были заменены символьными клавишами.	
4.	Переключатель pedalный.	Педальный переключатель с двумя пневматическими кнопками для запуска и остановки предустановленной МР-последовательности. Ножной переключатель совместим с МР-системой и располагается рядом на полу со столом пациента в комнате для обследований. Педальный переключатель особенно полезен для контроля последовательности в ходе проведения МР-обследования во время операции.	

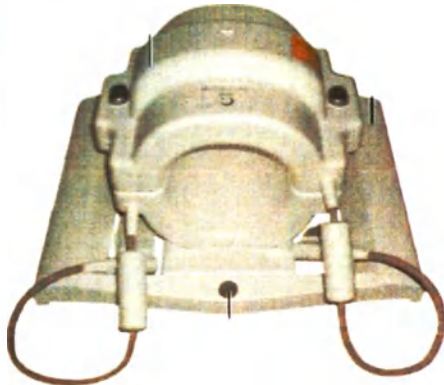
5.	Блок для измерения физиологических параметров, в составе: - датчик ЭКГ; - датчик дыхания; - датчик пульса; - вход внешнего сигнала запуска.	Блок для измерения физиологических параметров (PMU) – устройство контроля физиологических параметров с беспроводным управлением и запуском, синхронизирует измерение с физиологическими циклами сердечных и/или дыхательных движений. Состоит из следующих компонентов: - ФБЭД (физиологический блок ЭКГ и дыхания): датчик ЭКГ и датчик дыхания; - БПП (блок периферического пульса): датчик пульса; - Вход внешнего сигнала запуска.	 
6.	Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.	Зарядная станция устанавливается отдельно возле рабочего места оператора (syngo Acquisition Workplace) и используется для хранения блоков ФБЭД и БПП, входящих в состав блока для измерения физиологических параметров.	   

			
7.	Подушка респираторная с напорным шлангом.	Респираторная подушка с напорным шлангом	
8.	Пояс респираторный.	Респираторный пояс	
9.	Аппликационная подушка.	Аппликационная подушка.	
10.	Станции зарядные (не более 2 шт., при необходимости).	Зарядная станция устанавливается отдельно возле рабочего места оператора (syngo Acquisition Workplace) и используется для хранения блоков ФБЭД и БПП, входящих в состав блока для измерения физиологических параметров.	

11.	Дисплеи данных (не более 2 шт., при необходимости).	На дисплее отображаются физиологические сигналы.	
12.	Блоки управления (не более 3 шт., при необходимости).	Блоки управления расположены на правой и левой стороне стола пациента на фронтальной стороне обшивки магнита.	Syngo MR B19  Syngo MRE11 
13.	Держатель для рулонов бумаги.	Держатель роликовой бумаги.	
14.	Наушники.	Наушники предназначены для переговоров с пациентом и могут использоваться в комбинации с берушами.	
15.	Наушники, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Наушники немагнитные (MagnaCoil) можно использовать в качестве альтернативы (например, в катушках для головы) стандартным наушникам Siemens, которые на протяжении многих лет входят в комплект системы. Иногда стандартные наушники не очень практичны, поэтому компания Siemens	

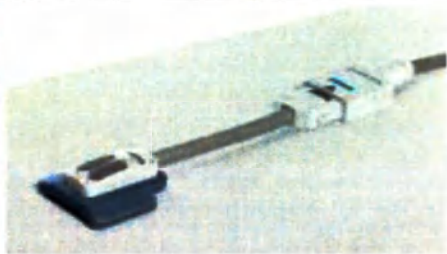
		предлагает наушники MagnaCoil в качестве альтернативы.	
16.	Катушки для головы, дополнительные (CP Head Array) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушки для головы дополнительные (CP Head Array) предназначены для исследований головы, в частности для применения стереотаксической рамы для планирования терапии и для визуализации у детей, например при исследовании позвоночника. Особо подходит для исследования головы с применением стереотаксической рамы.	
17.	Катушки для экспертных исследований головы (32-channel Head Array) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушки для экспертных исследований головы (32-channel Head Coil) можно использовать только для обследований головы. Эту катушку нельзя совмещать с Neck Matrix.	
18.	Катушки для сосудов головы (TxRx CP Head) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушки для сосудов головы (TxRx CP Head и TxRx Head) используются при проведении следующих обследований: ■ Обследования сосудов головы ■ Например, обследования сосудов основания черепа и головного мозга	
19.	Катушки для экспертных исследований тела (16 Ch Body Array Anterior; 16 Ch Body Array Posterior) (не более 5 шт. , при необходимости).	С помощью катушки для экспертных исследований тела (16 Ch Body Array Anterior/Posterior) возможны обследования следующих областей тела: ■ Сердце ■ Печень и брюшная полость. Катушка используется в положении головой вперед.	16Ch Body Array Anterior MR Coil  16Ch Body Array Posterior MR Coil

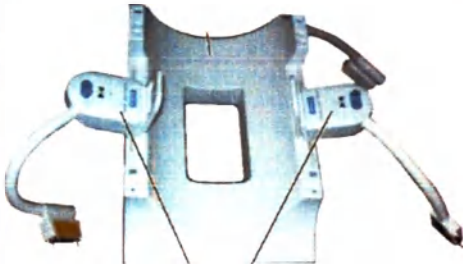
			
20.	Катушки для периферийной ангиографии (PA Matrix (Peripheral Angio Matrix)) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушки для периферийной ангиографии (PA Matrix) подходят для обследований сосудов нижних конечностей. В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. ■ PA Matrix можно использовать в комбинации с Spine и Body Matrix. ■ Благодаря комбинированию этих катушек область обследования расширяется.	
21.	Катушки гибкие большие (4-Channel Flex Coil, large) (не более 6 шт., при необходимости).	Легкая, очень гибкая iPAT-совместимая приемная катушка, не требующая настройки. Данная катушка используется для исследования конечностей (напр. плеча, бедра или колена средних или больших размеров) и для обследования брюшной полости.	
22.	Катушки гибкие малые (4-Channel Flex Coil, small) (не более 6 шт., при необходимости).	Легкая, очень гибкая iPAT-совместимая приемная катушка, не требующая настройки. Данная катушка используется для исследования верхних и нижних конечностей (напр. плеча, локтя или голеностопного сустава средних или больших размеров).	

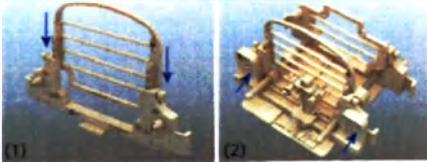
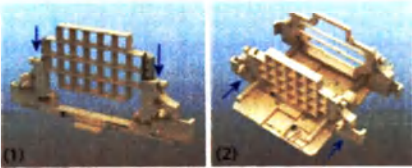
23.	Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array) (не более 3 шт., при необходимости).	Катушка для плечевого сустава (Shoulder Array) используется для обследования плеча. Катушка используется в положении «головой вперед».	
24.	Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array) (не более 3 шт., при необходимости).	Катушка для коленного сустава (8 Ch Knee) предназначена для обследования левого и правого колена.	
25.	Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-Channel Knee Coil) (не более 3 шт., при необходимости).	Катушка для экспертных исследований коленного сустава (TxRx 15 Ch Knee) предназначена для обследования левого и правого колена.	
26.	Катушки для суставов кисти (8-Channel Wrist Coil) (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для суставов кисти (8 Ch Wrist) используется для обследования запястий. 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).	

27.	Катушки для суставов ступней и лодыжек (8-Channel Foot-Ankle Coil) (не более 2 шт. , при необходимости).	Катушки для суставов ступней и лодыжек (8 Ch Foot Ankle) применяются для обследований ступней и лодыжек.	
28.	Катушки для суставов нижних конечностей (CP Extremity Coil) (не более 4 шт. , при необходимости).	Катушки для суставов нижних конечностей (CP Extremity) используется для обследования коленных суставов.	
29.	Катушки для молочных желез (Breast Matrix) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушки для молочных желез (Breast Matrix) используются для обследования пациентов женского пола. В зависимости от требований катушка может использоваться в ориентации «головой вперед» или «ногами вперед». Для обеспечения сравнительной оценки одновременно создаются изображения обеих молочных желез	
30.	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil) (не более 2 шт. , при необходимости).	16 – канальная конфигурация Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (Sentinelle Breast Coil) включает в себя 2 латеральных 4 – канальных элемента катушки и 8 – канальный средний элемент. 16 – канальная катушка позволяет получать высококачественные изображения 2D и 3D молочных желез.	2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil  2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil 

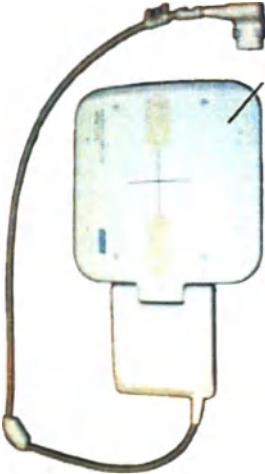
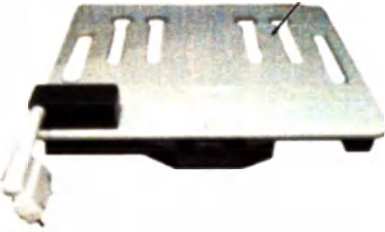
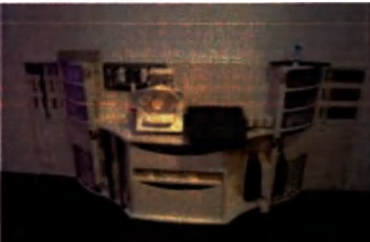
		Конфигурация для биопсии включает в себя 2 латеральных 1 – канальных элемента катушки и 8 – канальный средний элемент катушки.	
31.	Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт. , при необходимости).	Рамы предназначены для размещения катушки для молочных желез.	
32.	Катушки для экспертных исследований молочных желез (16 Ch AI Breast Coil) (не более 2 шт. , при необходимости).	Катушки для экспертных исследований молочных желез (16 Ch AI Breast) используется при обследованиях молочной железы. В зависимости от требований к обследованию катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Параметр «Whole Body» (Тело полностью) требуется для обследований в положении ногами вперед.	
33.	Катушка для визуализации и биопсии молочных желез (4 Ch BI Breast Coil) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушка для визуализации и биопсии молочных желез (4 Ch BI Breast) используется при обследованиях молочной железы. В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Параметр «Whole Body» (Тело полностью) требуется для обследований в положении ногами вперед.	

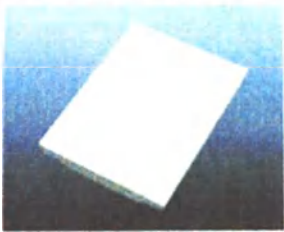
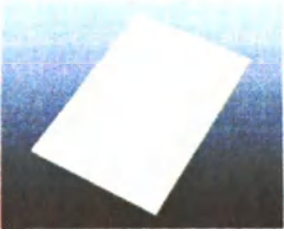
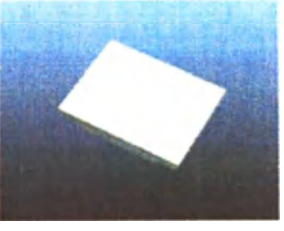
34.	Комплекс для визуализации и биопсии молочных желез: - катушка для биопсии и визуализации молочных желез; - катушка для визуализации молочных желез.	Комплекс включает в себя 4 – канальную BI Breast coil (катушка для визуализации и биопсии молочных желез) и 16 – канальная AI Breast Coil. Комплект также включает раму на которую может быть установлена нижняя и верхняя часть 4 – канальной BI Breast Coil. Аналогичная рама также применима для 16 – канальной AI Breast Coil.	
35.	Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose Coil) (не более 2 шт. , при необходимости).	Катушка для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose) предназначена для обследования небольших участков тела рядом с кожным покровом.	
36.	Катушки кольцевые большие (Loop 11) (не более 4 шт. , при необходимости).	Приемная кольцевая катушка (Flex Loop Large/Loop Coil Large) , не требующая настройки, для обследования верхних и нижних конечностей (напр. плеча)	Loop Coil Large  Flex Loop Large 4Ch 

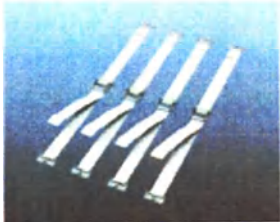
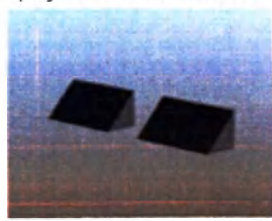
37.	Катушки кольцевые средние (Loop 7) (не более 4 шт. , при необходимости).	Приемная кольцевая катушка (Loop Coil Medium), не требующая настройки, для обследования малых анатомических структур рядом с поверхностью (напр. ладоней, пальцев, кожи).	
38.	Катушки кольцевые малые (Loop 4) (не более 4 шт. , при необходимости).	Приемная кольцевая катушка (Loop Coil Small), не требующая настройки, для обследования малых анатомических структур рядом с поверхностью (напр. ладоней, пальцев, кожи).	
39.	Катушки кольцевые двойные (Double Loop Array) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушка кольцевая двойная (Double Loop Array) состоит из двух гибких, анатомически адаптируемых кольцевых катушек 7 см для одновременного исследования обеих височно – нижнечелюстных суставов, глаз или кистей с оптимизированным, превосходным качеством изображения.	
40.	Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез: - пластина для введения; - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладины; - игольная направляющая (метод post/pillar) - регулируемые по высоте решетки многоразовые и/или	Комплект для биопсии молочной железы поставляется в футляре, содержащем фиксирующий блок и принадлежности для биопсии с помощью навигационной решетки и методом Post-Pillar. Это набор для обучения, он не предназначен для применения у пациентов.	Футляр:  Post/Pillar

	одноразовые (метод grid); - крепежная деталь рамы.		 Grid 
41.	Катушки эндоректальные (Endorectal) (не более 2 шт. , при необходимости).	Катушки эндоректальные (Endorectal/3T Endorectal) предназначены для обследования простаты, толстой кишки и шейки матки.	
42.	Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты (Prostate 2) (не более 2 шт. , при необходимости).	Катушка эндоректальная для визуализации и спектроскопии простаты (Prostate 2) используется для исследования предстательной железы, толстой кишки и окружающих тканей таза. В зависимости от требований исследования катушка может использоваться в положении пациента ногами или головой вперед.	

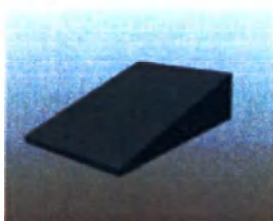
43.	Катушки/пробники для предстательной железы (Prostate Endo.Coil) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушка – пробник обеспечивает повышенные возможности визуализации внутреннего строения предстательной железы и парапростатических тканей, включая капсулу предстательной железы и сосудистые пучки. Радиологические изображения могут использоваться в диагностике заболеваний предстательной железы. Надутый баллон позволяет расположить катушку Prostate в непосредственной близости от стенки, соседней с предстательной железой.	
44.	Катушки/пробники для прямой кишки (Colorect. Endo.Coil) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушка – пробник помогает получать изображения анатомии колоректальной области, которые могут использоваться в диагностике колоректальных заболеваний.	
45.	Катушки/пробники для шейки матки (Cervix Endo.Coil) (не более 5 шт. , при необходимости).	Катушка - пробник помогает получать анатомические изображения шейки матки, матки и эндометрия, которые могут использоваться в диагностике заболеваний этих анатомических областей.	
46.	Комплект педиатрических катушек (Pediatric coil): - катушки педиатрические (не более 2 шт., при необходимости).; - люльки детские (не более 2 шт., при необходимости)..	Катушка для головы и шеи педиатрическая (Pediatric coil) позволяет проводить обследования пациентов возрастом до 18 месяцев. Открытый дизайн обеспечивает простой доступ при интубации пациента. Люлька может использоваться для удобства транспортировки и позиционирования очень маленьких пациентов и рекомендована для пациентов не старше 5 месяцев.	

47.	Катушки для мультаядерной спектроскопии (31P/1H Heart Liver Coil) (не более 4 шт., при необходимости).	Катушка для мультаядерной спектроскопии (Heart/Liver) используется для обследований сердца и печени, а также других внутренних органов.	
48.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) необходим для соединения катушек Flex и Loop и Endorectal.	
49.	Переходники для подключения катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Адаптер предназначен для подключения до 8 приемных и 1 передающей каналов для подключения катушек.	
50.	Тележки для хранения приемных катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Немагнитная тележка для удобного хранения часто используемых катушек и принадлежностей.	
51.	Шкафы для хранения приемных катушек (не более 3 шт., при необходимости)	Шкафы предназначены для хранения приемных катушек.	

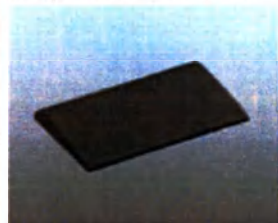
52.	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - мягкая подкладка 1; - мягкая подкладка 2; - мягкая подкладка 3; - мягкая подкладка 4; - мягкая подкладка 5; - вставка для головы; - держатель рулона бумаги; - ремни (4 шт.); - мешочки с песком (4 шт.).	Предназначены для	Мягкая подкладка 1  Мягкая подкладка 2  Мягкая подкладка 3  Мягкая подкладка 4  Вставка для головы  Держатель рулона бумаги 
------------	---	--------------------------	---

			Ремни 
			Мешочки с песком 
53.	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; - подушка лордотическая; - подушки плоские (4 шт.); - плоские клинья (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.	Набор предназначен для позиционирования пациента	Клин для колена  Позиционирующий валик  Затылочный подголовник  Треугольники большие (2 шт.)  Треугольники малые (2 шт.) 

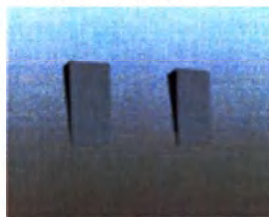
Клин



Подушка лордотическая



Плоские клинья (2 шт.)



Подушки для колен (2 шт.)



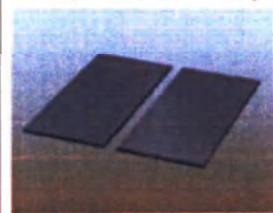
Универсальные подушки разных размеров (2 шт.)

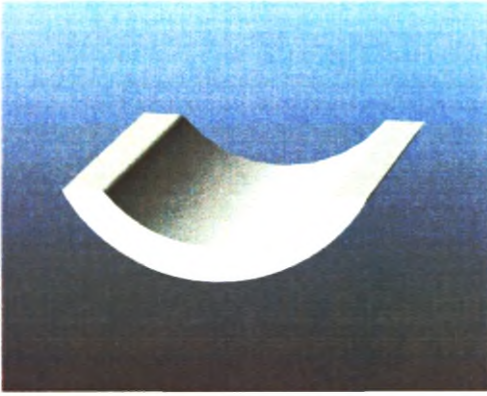
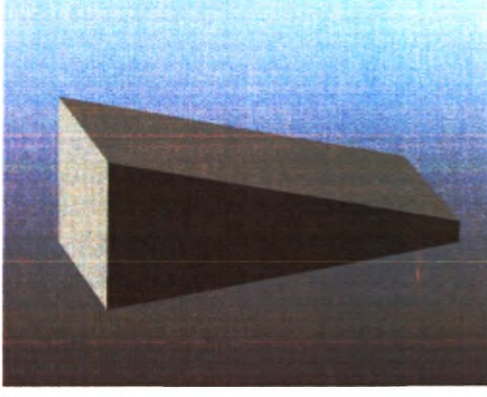


Набор малых подушек для щелей:



Набор больших подушек для щелей:

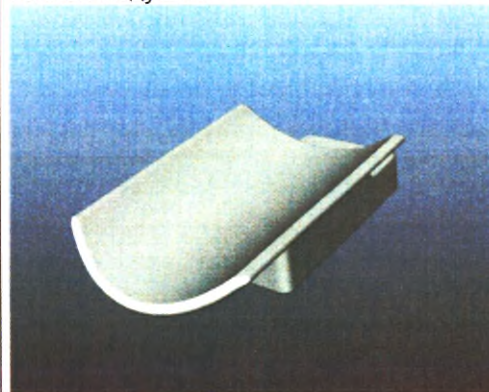


54.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости): - расслабляющая подушка; - фиксатор для головы; - клин для фиксации головы; - кронштейн зеркала.	Предназначены для позиционирования пациента	Расслабляющая подушка  Фиксатор для головы  Клин для фиксации головы  Кронштейн зеркала 
55.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости):	Предназначены для позиционирования пациента	Толстая подушка

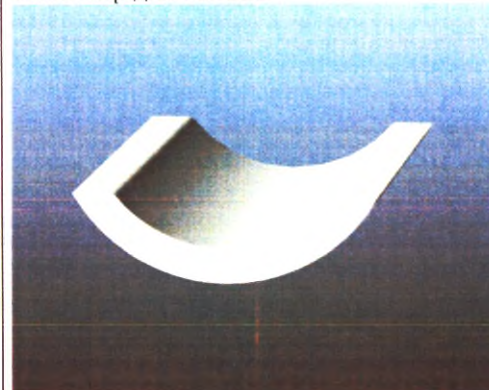
- толстая подушка;
- тонкая подушка;
- фиксатор для головы;
- зажимные подушки;
- кронштейн зеркала.



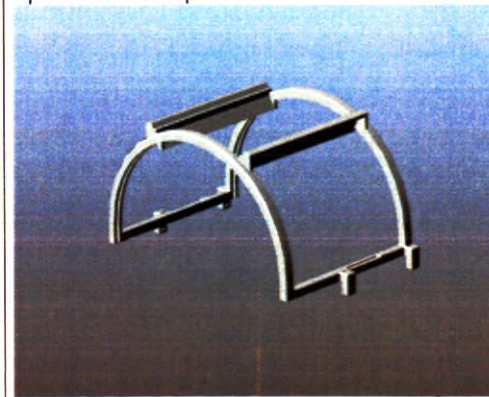
Тонкая подушка

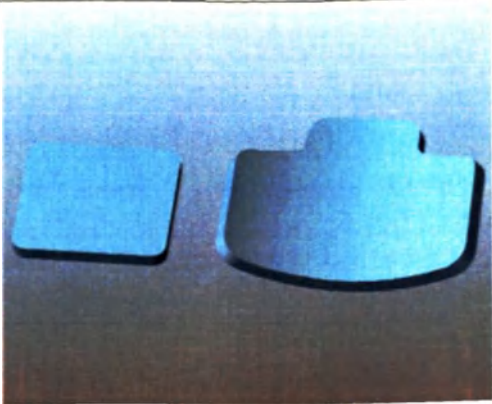
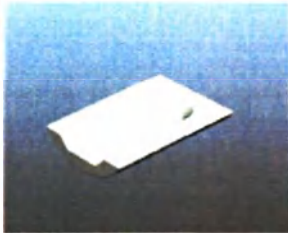
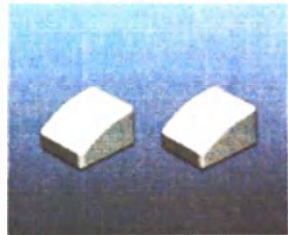
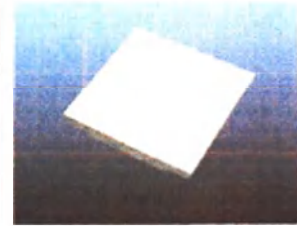
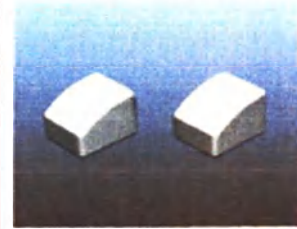


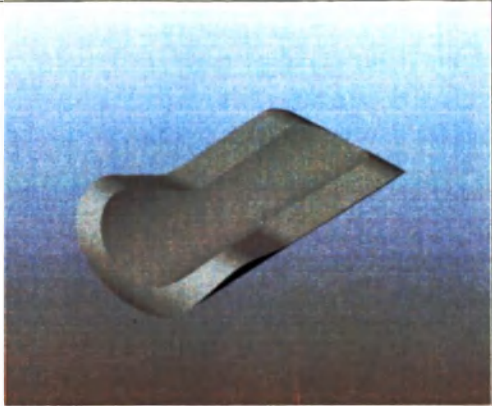
Фиксатор для головы



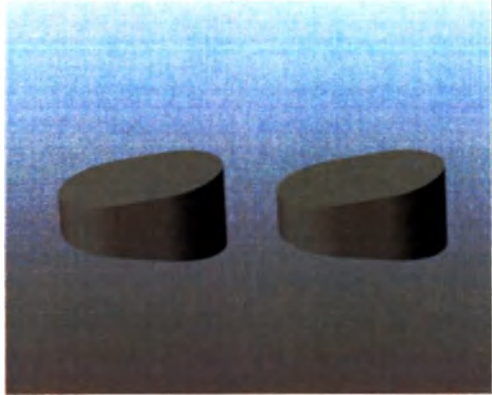
Кронштейн зеркала



56.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт. , при необходимости): - синие средства позиционирования (2 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента	
57.	Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт. , при необходимости): - подушка для головы; - головные клинья (тонкие)(2 шт.); - мягкая подкладка для головы-позвоночника; - головные клинья (толстые)(2 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента	Подушка для головы  Головные клинья тонкие (2 шт.)  Мягкая подкладка для головы – позвоночника:  Головные клинья толстые (2 шт.): 
58.	Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт. , при необходимости): - подушка для головы; - головные клинья (2 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента	Подушка для головы



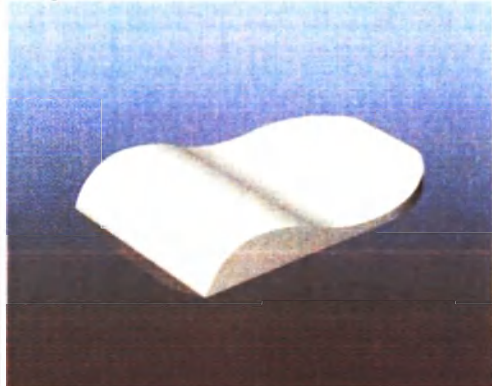
Головные клинья (2 шт.)



Кронштейн зеркала с зеркалом



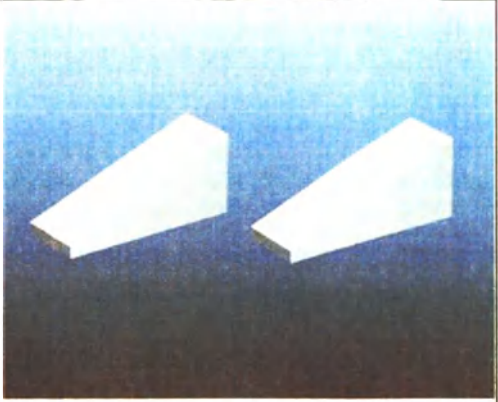
Подушка 32

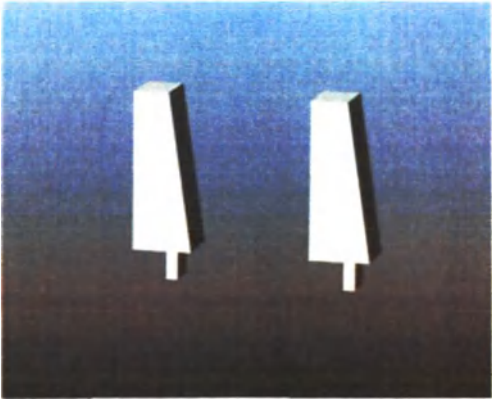
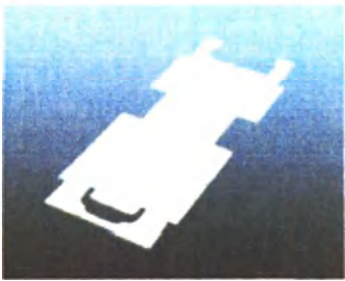


Выравнивающие клинья для головы.

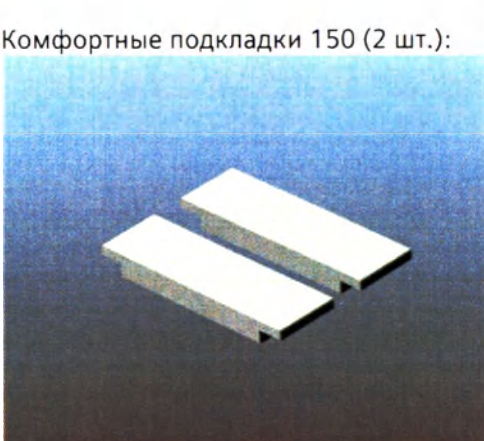
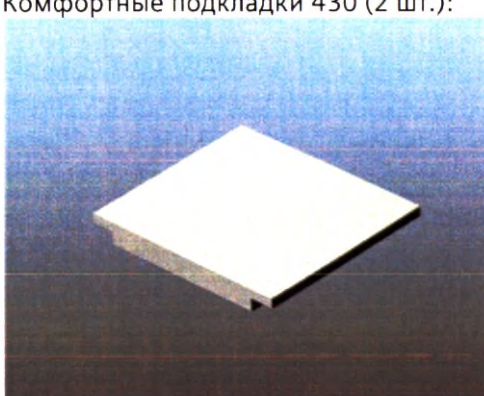
59. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт. , при необходимости):
- кронштейн зеркала с зеркалом;
- подушка 32
- выравнивающие клинья для головы.

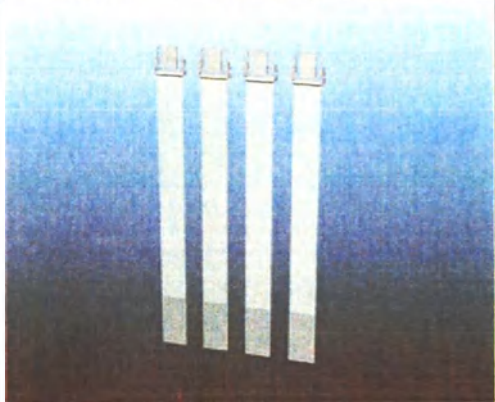
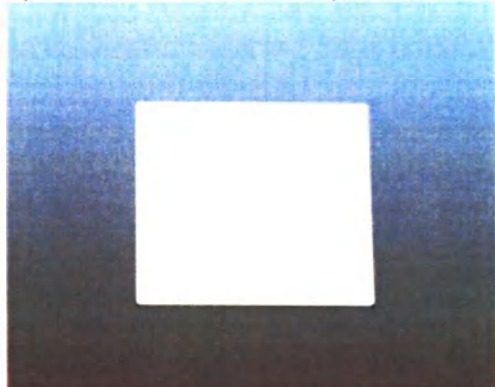
Предназначены для позиционирования пациента

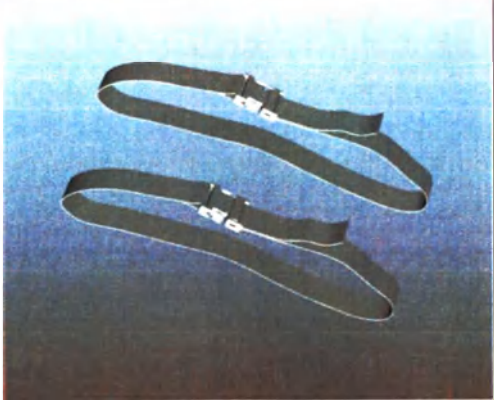
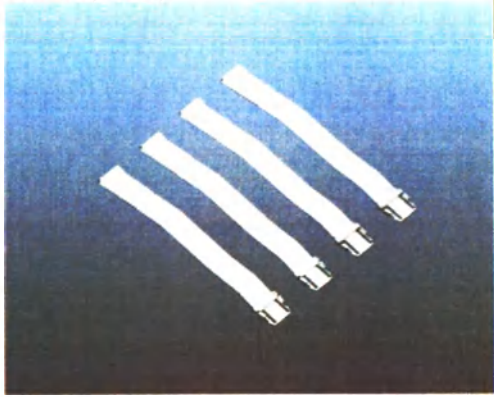
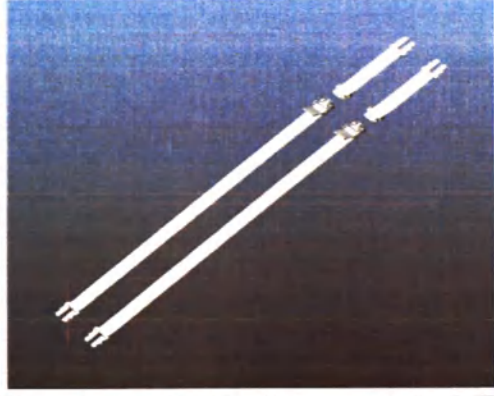
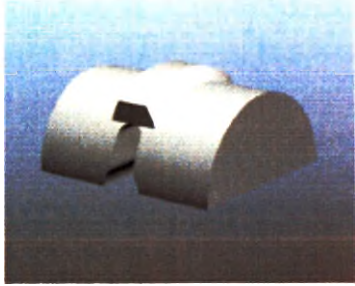
			
60.	Принадлежности катушки кольцевой двойной (не более 30 шт. , при необходимости): - опора для руки; - толстая подушка.	Предназначены для позиционирования пациента	Опора для руки  Толстая подушка 
61.	Принадлежности катушки для шеи (не более 30 шт. , при необходимости): - подушка для шеи; - средства позиционирования для шеи (2 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента	Подушка для шеи 

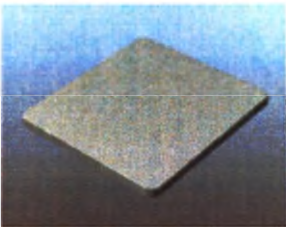
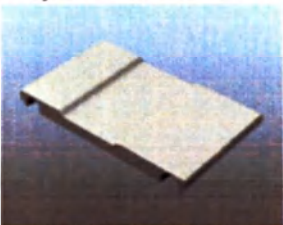
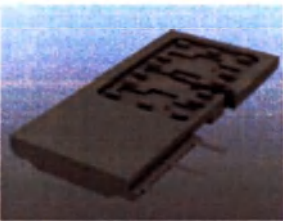
			Средства позиционирования для шеи (2 шт.) 
62.	Принадлежности катушки для отделов позвоночника (не более 3 шт., при необходимости): - Опорная подушка.	Предназначены для позиционирования пациента	
63.	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости): - подушка iPAT; - эластичные соединительные зажимы; - кабельные держатели (3 шт.); - ремни (2 шт.); - ремни (6 шт.); - длинные ремни (4 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента	Подушка iPAT:  Эластичные соединительные зажимы:  Кабельные держатели (3 шт.):

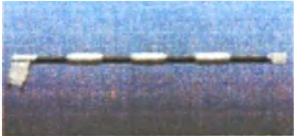
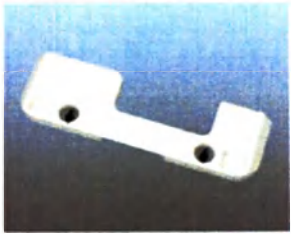
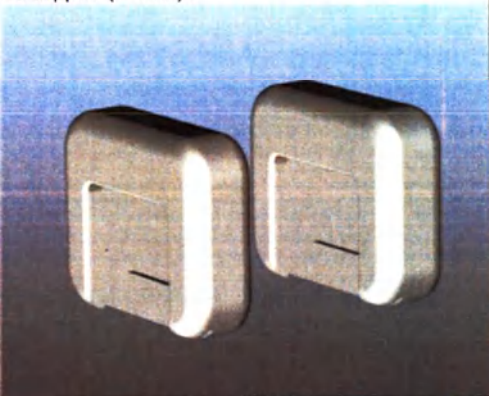


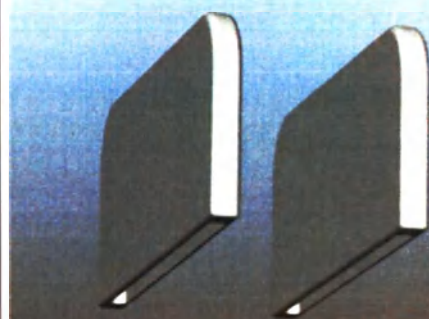
64.	Принадлежности катушки для экспертных исследований тела (не более 30 шт., при необходимости): - базовый позиционер; - комфортные подкладки 150 (2 шт.); - комфортные подкладки 430 (2 шт.) - опорная подушка пациента; - ремни-липучки Velcro.	Предназначены для позиционирования пациента	Базовый позиционер  Комфортные подкладки 150 (2 шт.):  Комфортные подкладки 430 (2 шт.):  Опорная подушка пациента:  Ремни-липучки Velcro:
-----	---	--	--

			
65.	Принадлежности катушки для мультитядерной спектроскопии (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка для позиционирования; - катушечная подушка Heart/Liver; - дополнительная подушка Heart/Liver; - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - ремни.	Предназначены для позиционирования пациента	Прокладка для позиционирования:  Катушечная подушка Heart/Liver:  Дополнительная подушка Heart/Liver:  Ремни (2 шт.):

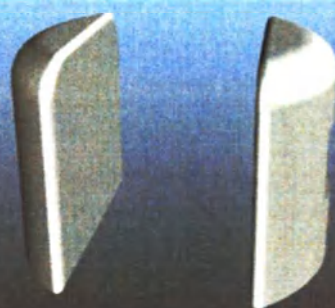
			 Ремни (4 шт.):  Ремни: 
66.	Принадлежности катушки эндоректальной (не более 5 шт., при необходимости): - эндоректальная подушка; - Endorectal Adapter (для катушки 1,5 Тл).	Предназначены для позиционирования пациента	Эндоректальная подушка:  Endorectal Adapter (для катушки 1,5 Тл):

			
67.	Принадлежности катушки эндоректальной для визуализации и спектроскопии простаты (не более 5 шт., при необходимости): - подушка опоры пациента; - подушка под спину; - подушка под ноги; - подушка Body Matrix; - колпачок штекера; - колпачок разъема для проверки давления; - удлинитель кабеля; - пластина основания; - Блок проверки давления.	Предназначены для позиционирования пациента	Подушка опоры пациента:  Подушка под спину:  Подушка под ноги:  Подушка Body Matrix:  Колпачок штекера:  Колпачок разъема для проверки давления:

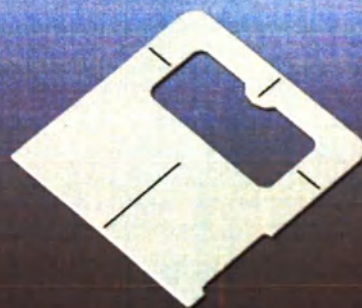
			 Удлинитель кабеля:  Пластина основания:  Блок проверки давления: 
68.	Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - большие компрессионные насадки (2 шт.); - малые компрессионные насадки (2 шт.); - средства позиционирования; - мягкая прокладка; - фиксатор для головы; - клинообразная подушка (опора для живота); - подушка для головы; - подставка для подушки; - подкладка для головы.	Предназначены для позиционирования пациента	Большие компрессионные насадки (2 шт.):  Малые компрессионные насадки (2 шт.):



Средства позиционирования:



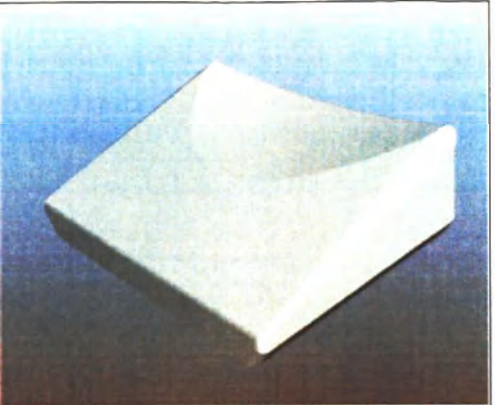
Мягкая прокладка:



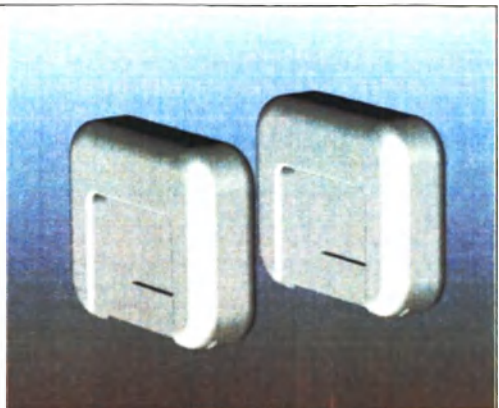
Фиксатор для головы:



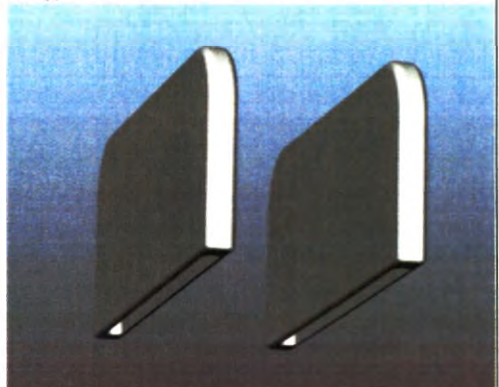
Клинообразная подушка
(опора для живота):

			 Подушка для головы:  Подставка для подушки:  Подкладка для головы 
69.	Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости):	Предназначены для позиционирования пациента	- большие компрессионные насадки (2 шт.);

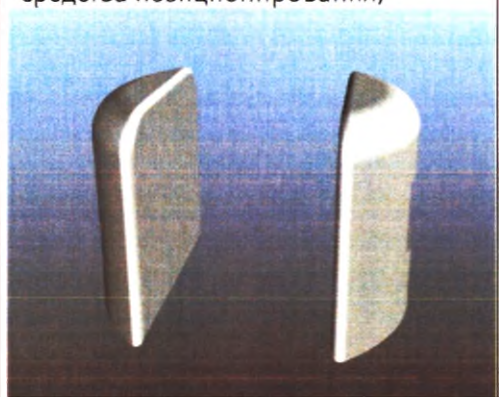
- большие компрессионные насадки (2 шт.);
- малые компрессионные насадки (2 шт.);
- средства позиционирования;
- прокладка;
- фиксатор для головы;
- клинообразная подушка (опора для живота).



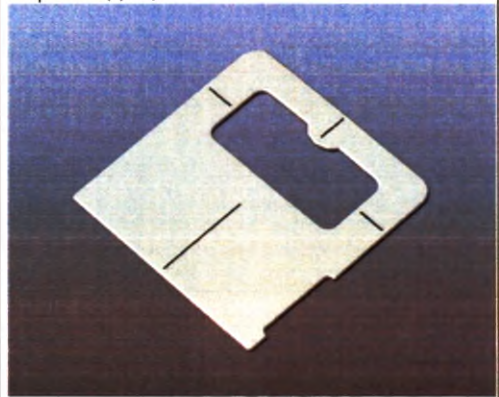
- малые компрессионные насадки (2 шт.);



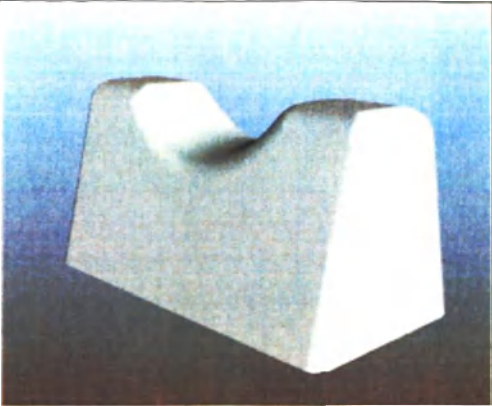
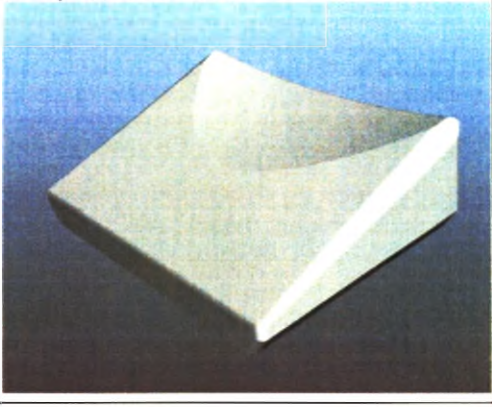
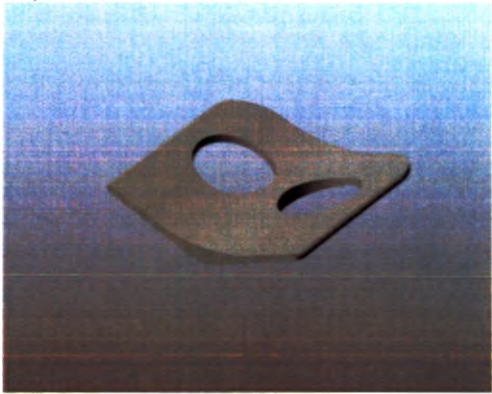
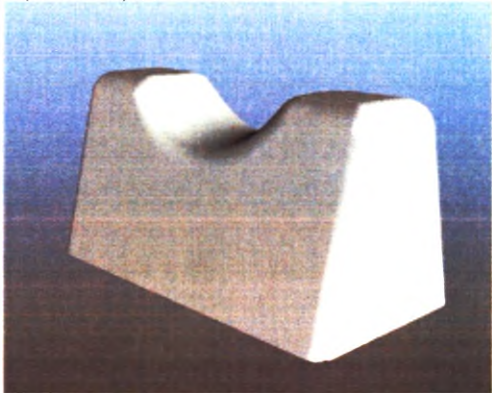
- средства позиционирования;

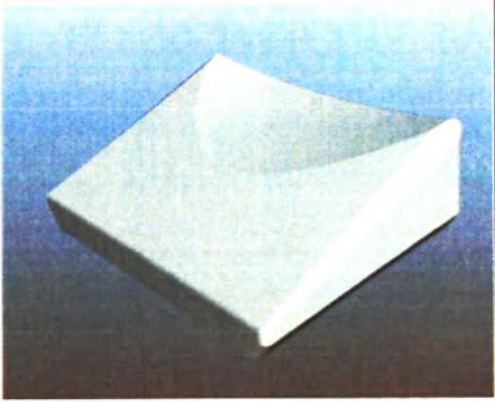
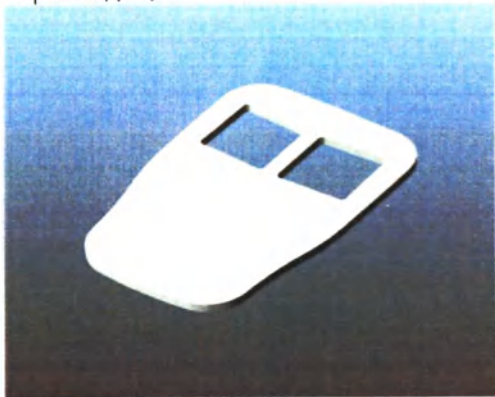
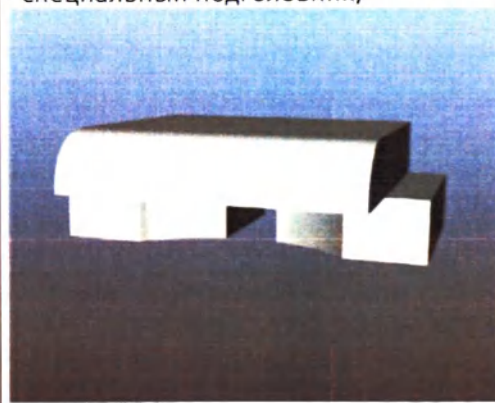


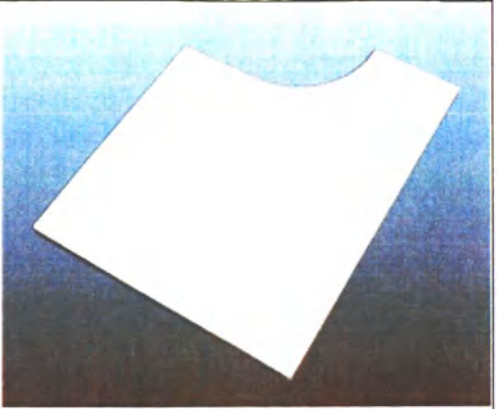
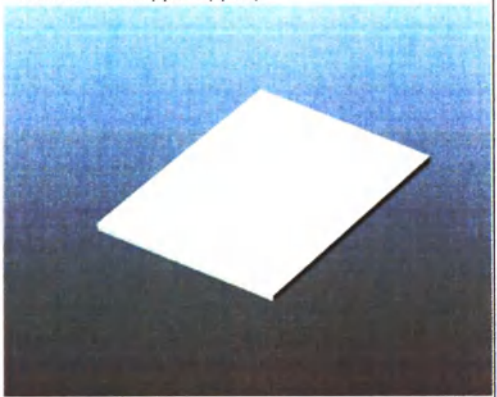
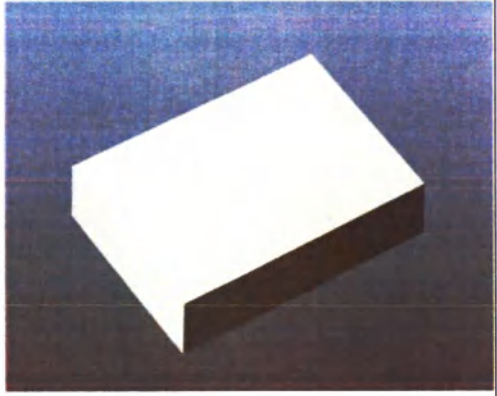
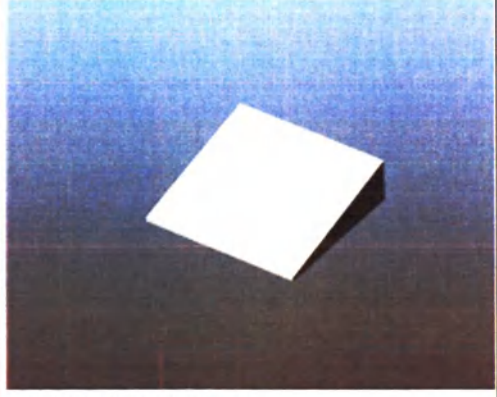
- прокладка;



- фиксатор для головы;

			 - клинообразная подушка (опора для живота). 
70.	Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - фиксатор для головы; - клинообразная подушка (опора для живота).	Предназначены для позиционирования пациента	- прокладка;  - фиксатор для головы;  - клинообразная подушка (опора для живота)

			
71.	Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - фиксатор для головы.	Предназначены для позиционирования пациента	- прокладка;  - фиксатор для головы. 
72.	Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости): - специальный подголовник; - прокладка.	Предназначены для позиционирования пациента	- специальный подголовник;  - прокладка

			
73.	Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт., при необходимости): - базовая подкладка; - подкладка для локтя малая; - подкладка для пальцев; - подкладка ладони; - верхняя подкладка; - подкладка запястья; - подкладка для локтя тонкая; - подкладка для локтя.	Предназначены для позиционирования пациента	- базовая подкладка;  - подкладка для локтя малая;  - подкладка для пальцев;  - подкладка ладони;



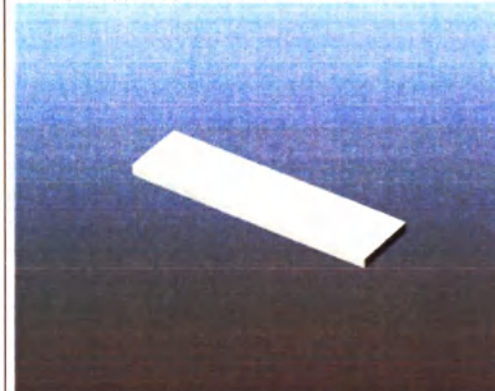
- верхняя подкладка;



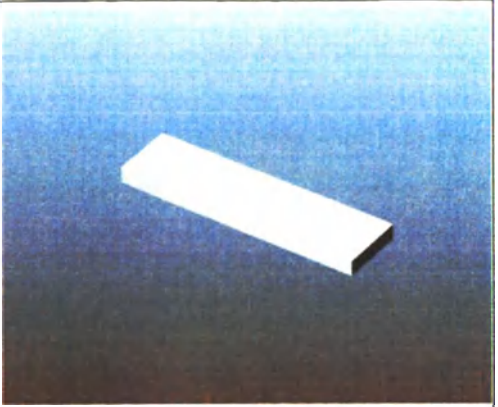
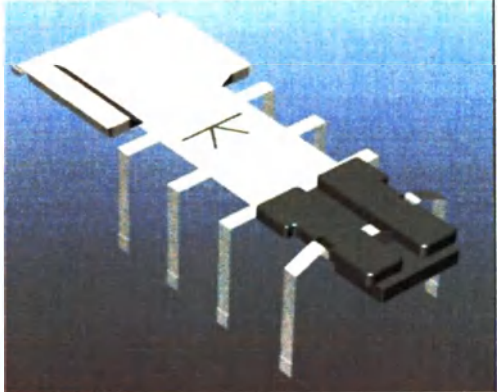
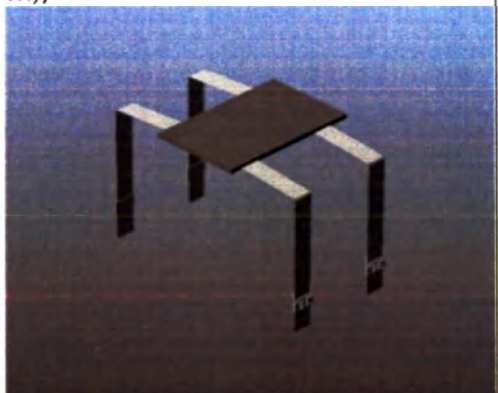
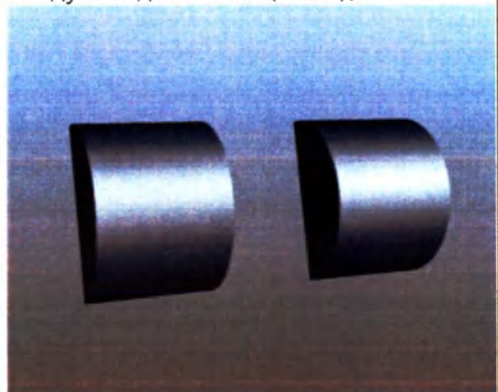
- подкладка запястья;

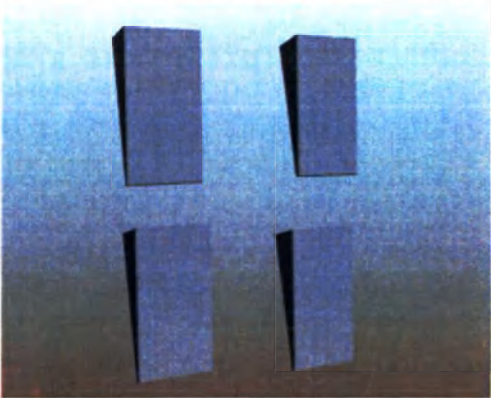
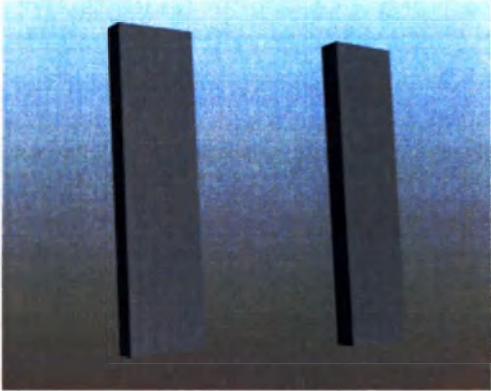
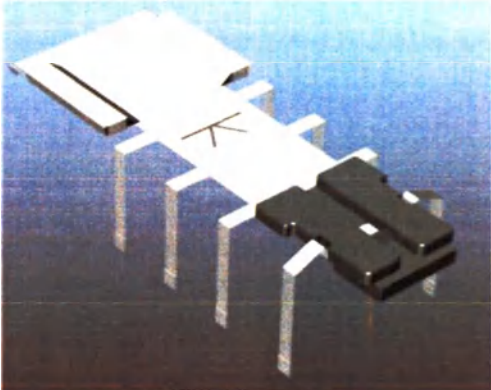
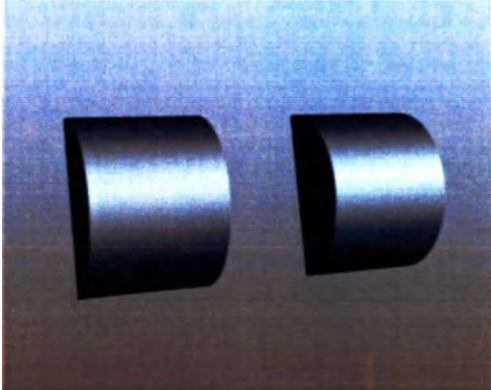


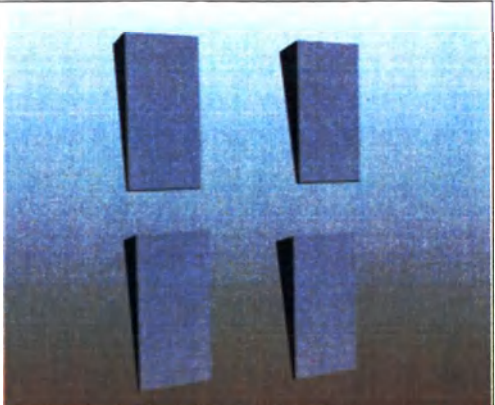
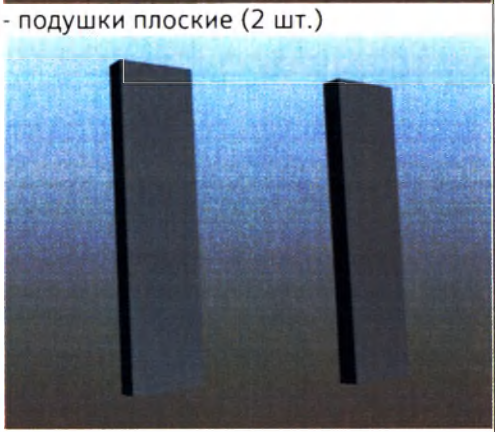
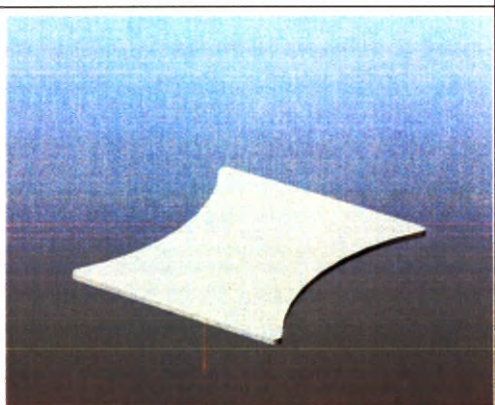
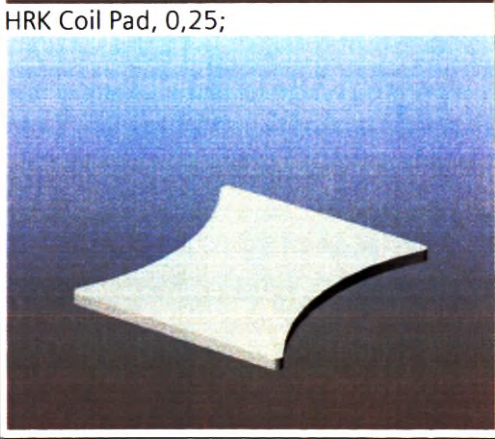
- подкладка для локтя тонкая;

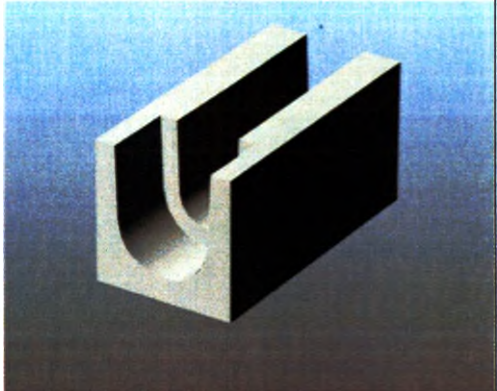
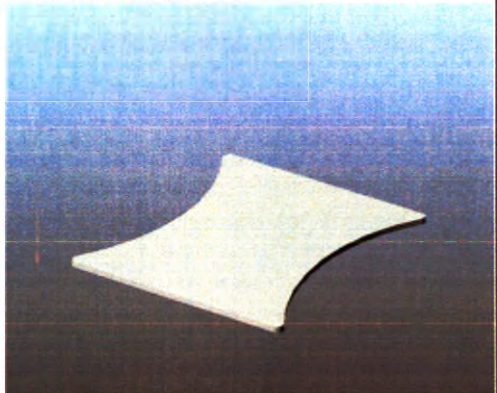
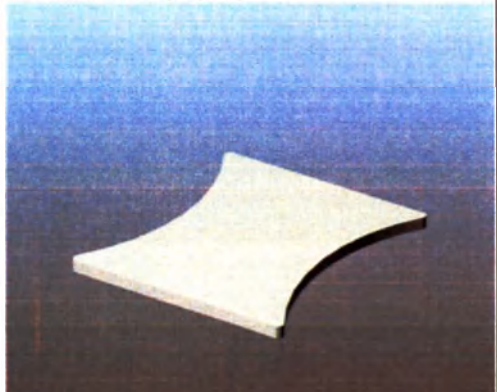


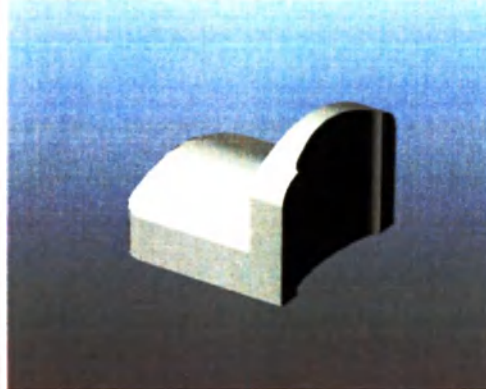
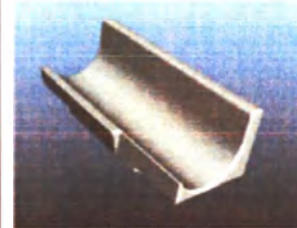
- подкладка для локтя

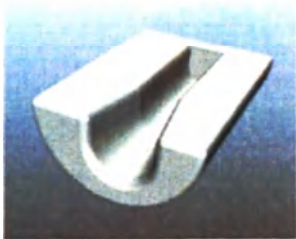
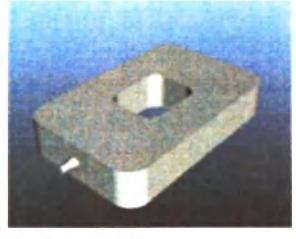
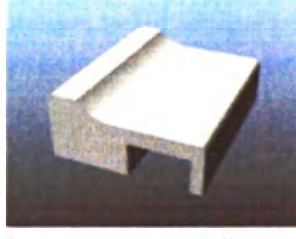
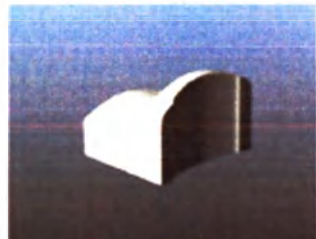
			
74.	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости): - ременная прокладка (для катушки 1,5 Тл); - дополнительная подушка для крупных пациентов (для катушки 1,5 Тл); - подушки для колен (2 шт.); - клинья плоские (4 шт.); - подушки плоские (2 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента	- ременная прокладка (для катушки 1,5 Тл);  - дополнительная подушка для крупных пациентов (для катушки 1,5 Тл);  - подушки для колен (2 шт.);  - клинья плоские (4 шт.);

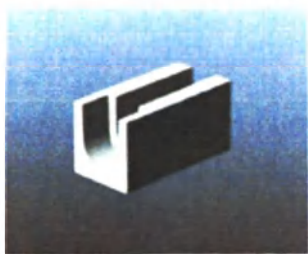
			 - подушки плоские (2 шт.). 
75.	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости): - ременная прокладка; - подушки для колен (2 шт.); - клинья плоские (4 шт.); - подушки плоские (2 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента	- ременная прокладка;  - подушки для колен (2 шт.);  - клинья плоские (4 шт.);

			 - подушки плоские (2 шт.) 
76.	Принадлежности катушки для экспертных исследований коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости): - HRK Coil Pad, 0,25; - HRK Coil Pad, 0,50; - прокладка для голеностопа HRK; - пандусная подушка HRK.	Предназначены для позиционирования пациента	 HRK Coil Pad, 0,25; 

			HRK Coil Pad, 0,50  Подкладка для голеностопа HRK  Пандусная подушка HRK
77.	Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости): - HRK Coil Pad, 0,25; - HRK Coil Pad, 0,50; - прокладка для голеностопа HRK; - пандусная подушка HRK.	Предназначены для позиционирования пациента	- HRK Coil Pad, 0,25;  - HRK Coil Pad, 0,50;  - прокладка для голеностопа HRK;

			 - пандусная подушка HRK. 
78.	Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для коленного сустава; - опора для ноги; - большая подушка для голеностопа; - малая подушка для голеностопа; - подушка для ступней; - подушка 4; - опора для ступней.	Предназначены для позиционирования пациента  Подушка для коленного сустава  Опора для ноги  Большой подушка для голеностопа	

			 Малая подушка для голеностопа  Подушка для ступней  Подушка 4  Опора для ступней
79.	Принадлежности катушки для суставов голеностопа (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для колена; - подушка для пяток; - подушка для ступней.	Предназначены для позиционирования пациента	 Подушка для колена  Подушка для пятки

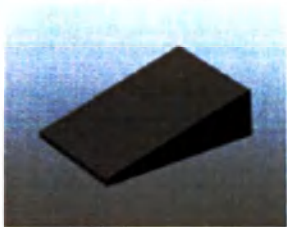


Подушка для ступней

80. Принадлежности катушки гибкой (не более 30 шт., при необходимости):
- клин для кисти;
- мягкие ремни (2 шт.);
- кабельные держатели (3 шт.);
- ремни (4 шт.);
- подушка iPat, малая;
- подушка iPat, большая.

Предназначены для позиционирования пациента

- клин для кисти;



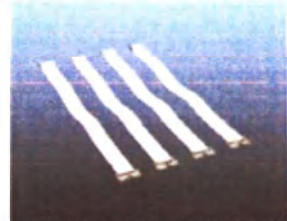
- мягкие ремни (2 шт.);



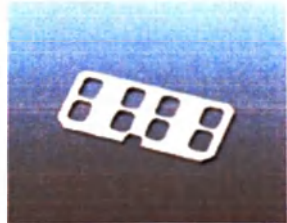
- кабельные держатели (3 шт.);



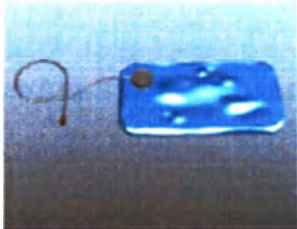
- ремни (4 шт.);

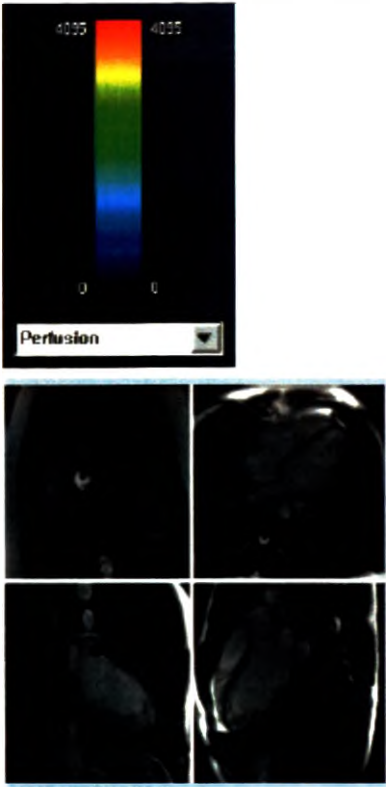
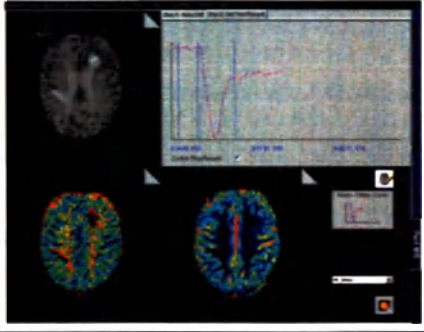


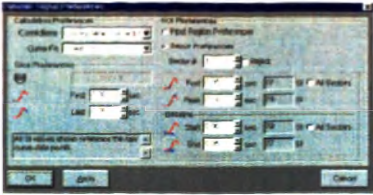
- подушка iPat, малая;



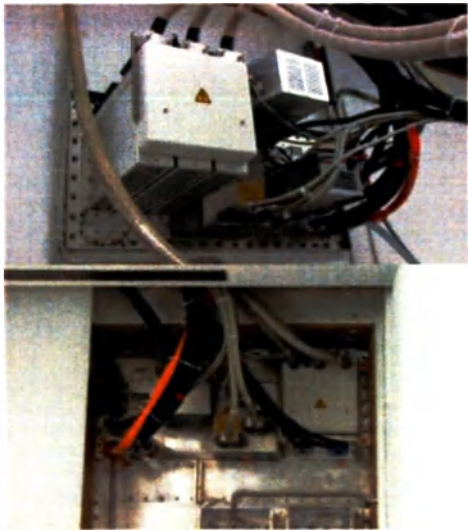
- подушка iPat, большая.

			
81.	Подушки вакуумные (не более 10 шт., при необходимости): - подушка для головы; - подушка для позвоночника Spine; - подушка малая.	Предназначены для позиционирования пациента	- подушка для головы;  - подушка для позвоночника Spine;  - подушка малая. 
82.	Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт., при необходимости).	Ключи лицензионные предназначены для активации программных режимов для автоматизированных исследований. Являются опциональными и могут быть заказы заказчиком дополнительно.	

83.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).	Ключи лицензионные предназначены для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных. Являются опциональными и могут быть заказаны заказчиком дополнительно.	 The image shows a vertical color scale for perfusion, ranging from 0 (blue) to 4000 (red). Below the scale are four brain scan images arranged in a 2x2 grid, showing different views of a brain slice.
84.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Ключи лицензионные предназначены для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений. Являются опциональными и могут быть заказаны заказчиком дополнительно.	 The image displays a brain MRI scan with a color-coded perfusion map overlaid. A graph in the top right corner shows a time course of perfusion values, with a red line indicating the data trend.
85.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).	Ключи лицензионные предназначены для активации дополнительных программных режимов сбора данных. Являются опциональными и могут быть заказаны заказчиком дополнительно.	 The image shows a single axial slice of a brain MRI scan, displaying the internal structure of the brain in grayscale.
86.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Ключи лицензионные предназначены для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений. Являются опциональными и могут быть заказаны заказчиком дополнительно.	 The image shows a software interface for viewing and analyzing dynamic brain MRI series. It includes a main display area with a brain scan, a sidebar with various controls and settings, and a bottom panel with a list of image frames.

			
87.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).	Ключи лицензионные предназначены для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием. Являются опциональными и могут быть заказаны заказчиком дополнительно.	
88.	Режим программный для хранения и защиты данных.	Режим программный предназначен для возможности хранения и защиты данных. Является опциональным и может быть заказан заказчиком дополнительно.	
89.	Кабина радиочастотная.	Кабина радиочастотная	

90.	Траверсы (не более 10 шт., при необходимости).	Траверсы для кабины радиочастотной	
91.	Облицовка радиочастотной кабины.	Стандартная облицовка с галогеновым или LED подсветками для РЧ кабины	
92.	Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.	Основная панель поглощения шума	
93.	Шкаф для блоков электрофильтров.	Шкаф для размещения блоков электрофильтров внутри РЧ кабины.	

94.	Фильтр радиочастотной кабины.	Фильтр для РЧ кабины	
95.	Адаптер фильтра радиочастотной кабины.	Адаптер фильтра радиочастотной кабины	
96.	Дверь для радиочастотной кабины.	Дверь для РЧ кабины, которая может открываться и закрываться на пневматическом механизме.	
97.	Люк аварийный для экстренной эвакуации.	Люк аварийный для экстренной эвакуации	

98.	Окно для радиочастотной кабины.	Окно для радиочастотной кабины.	
99.	Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом.	Камера предназначена для мониторинга состояния пациента во время обследования, устанавливаемая на стене комнаты для обследований.	
100.	Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.	Видеораспределитель предназначен для подключения до 2 дополнительных мониторов.	

101.	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).	Мониторы предназначены для возможности для удаленного наблюдения за пациентом	
102.	Мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости).	Мониторы цветные для вывода информации	
103.	Блок триггерный.	Блок триггерный (для fMRI обследований)	
104.	Столы оператора (не более 30 шт., при необходимости).	Столы для размещения рабочего места оператора	 (1) Стол оператора (2) Контейнер к столу оператора
105.	Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт., при необходимости).	Контейнеры к столу оператора для размещения блока питания	 (1) Стол оператора (2) Контейнер к столу оператора

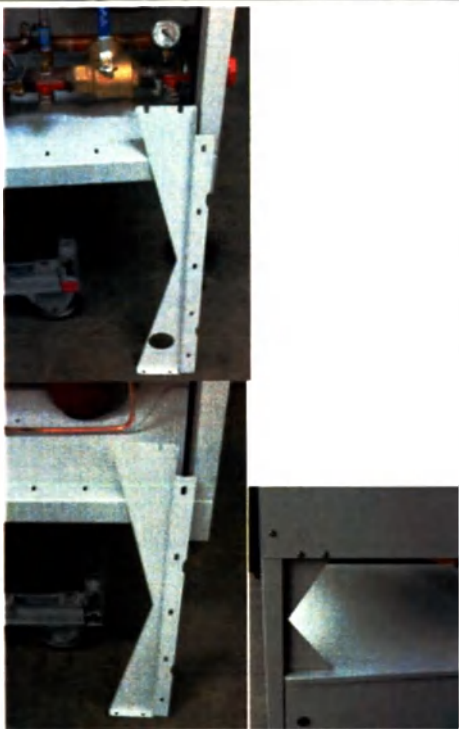
106.	Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Предназначены для транспортировки пациента	
107.	Держатель капельницы, немагнитный.	Предназначен для фиксации капельницы	
108.	Пластина немагнитная для перекладки пациента.	Пластина предназначена для перекладки пациента	
109.	Столик для инструментов, немагнитный.	Столик для инструментов	

110.	Система охлаждения магнита.	Система охлаждения магнита.	
111.	Система бесперебойного электроснабжения.	Предназначена для возможности бесперебойной работы системы в случае неполадок в сети	
112.	Электрощит распределительный.	Электрощит распределительный.	

113.	Детектор обнаружения металла.	Детектор обнаружения металла.	
114.	Огнетушитель немагнитный	Огнетушитель немагнитный	
115.	ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).	ЭКГ – электроды немагнитные	

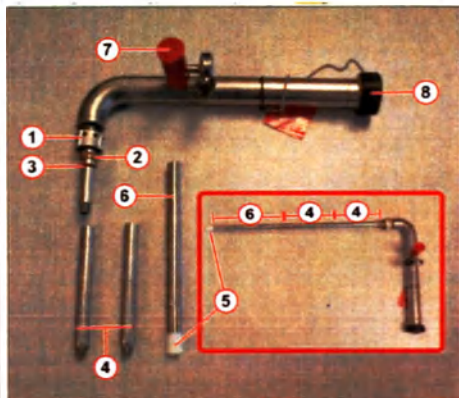
116. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).

Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон



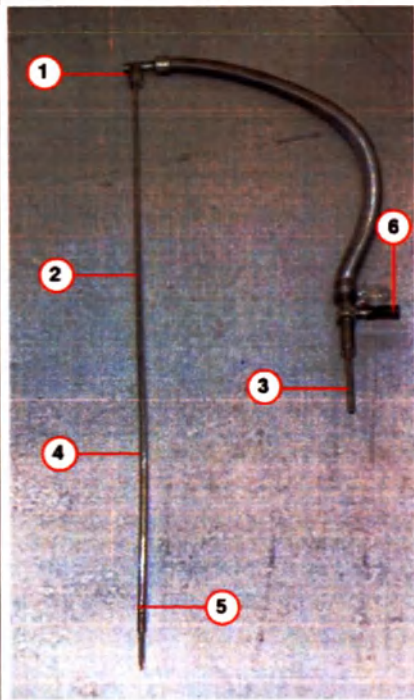
117. Сифон сервисный.

Сифон сервисный.



118. Сифон для перелива жидкого гелия.

Сифон для перелива жидкого гелия.



119.	Удлинитель для сифона.	Удлинитель для сифона.	
120.	Плита монтажная для увеличения высоты стола.	Плита монтажная для увеличения высоты стола.	
121.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте	

5.3 Технические требования

Технические требования, основанные на ключевых параметрах и значениях, описаны в следующей главе.

5.4 Основные параметры и характеристики

Габариты

Сводные данные о габаритах МР-системы представлены в следующей таблице.

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Вес [кг]	Теплоотдача [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 1,5 Тл AS (включая гелий)	207	150	210	4050 ± 80	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол пациента и чехлы	229,5	405	230	5850	3
Стол пациента	54 (дека)	243	47–89	350	
Необходимая мин. высота помещения			235		
Мин. транспортные габариты	230/207 ¹	305/170 ¹	210 ¹		
Пультовая					
syngo Acquisition Workplace (стол + монитор)	120	80	117 (72 + 45)		2
Управляющий компьютер	22	46	47		
syngo MR Workplace (стол + монитор)	120	80	117 (72 + 45)		
Аппаратная					
Шкаф с электроникой, включая средства управления системы, PC-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	160	65	189 ²	1500	5
Система охлаждения	65	65	189 ²	500	

1. Без чехлов, электроники, стола и скобы стола
2. Без дополнительных элементов.

- Технические данные для системы MAGNETOM Avanto с программным обеспечением syngo MR B19

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий

Стабильность поля с течением времени	< 0,1 миллионной доли/ч
Количество катушек, создающих поле	7
Длина магнита	150 см
Диаметр отверстия магнита ¹	90 см
Длина внутреннего туннеля	88 см
Длина расширяющегося отверстия	54,5 см
Внутренний диаметр ²	60 см
Длина системы	160 см
Тип монтажа	Стационарный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	20 секунд

1. Без катушек шиммирования, градиентных катушек, РЧ-катушек для тела.
2. Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела.

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
DSV	Гарантированная	Типичная
50 см	< 1,5 миллионной доли	0,8 миллионной доли
45 см	< 1 миллионной доли	0,4 миллионной доли
40 см	< 0,75 миллионной доли	0,2 миллионной доли
30 см	< 0,5 миллионной доли	0,1 миллионной доли
20 см	< 0,25 миллионной доли	0,04 миллионной доли
10 см	< 0,05 миллионной доли	0,01 миллионной доли
DSV = диаметральный сферический объем (направление x, y и z)		

Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение объема), измеренное методом высокоточного 24-плоскостного плана (20 точек на плоскость).

Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами

3D-шиммирование	
- Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента - Для оптимизации однородности магнитного поля	
Время на шиммирование	20 с

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	Технология активного экранирования (AS) 5-го поколения с противодействующими катушками	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ¹	4,0 м x 2,5 м
	0,1 мТл	6,0 м x 3,5 м
Внешний помеховый экран (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, интегрированная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних магнитных помех во время измерения	

(вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близлежащими линиями электропитания)

1. Безопасный предел кардиостимулятора

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный)	10 лет ¹
Скорость испарения (стандартная)	0,0 л/год ¹
Объем гелия	1600 л
Минимальный уровень гелия	40 %
Криостат	Нержавеющая сталь

1. 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).

Стол пациента	
Максимальная масса пациента (включая вертикальное движение)	250 кг
Макс. диапазон сканирования	154 см Дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	
Диапазон	47–89 см
Максимальная скорость	10 см/с
Горизонтальное движение стола	
Макс. диапазон	263,5 см
Максимальная скорость	20 см/с
Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,8 мм

1. С опцией Tim Whole Body Suite

Обеспечение удобства пациента	
Внутренний диаметр отверстия магнита ¹	60 см
Освещение внутри отверстия	Допускает установку на 3 разных уровня
Вентиляция внутри отверстия	Допускает установку на 3 разных уровня
Переговорное устройство внутри отверстия	Включая динамик, микрофон и наушники

1. Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела.

Данные о защите слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2006 (National Electrical Manufacturers Association, Национальная ассоциация производителей электрооборудования) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» $SNR^1 = 11$ дБ или более

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

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	75,0 дБ (А)

Градиентная система

Общие характеристики	
С активным экранированием (AS), супер-компактная система градиентной катушки для всего тела	
Чрезвычайно низкие вихревые токи	
Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения наилучших характеристик	
Длина градиентной катушки	122 см

Усилитель градиента		
- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением - Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
Q-engine	Макс. выходное напряжение ¹	1250 В
	Макс. выходной ток ¹	460 А
SQ-engine	Макс. выходное напряжение ¹	2000 В
	Макс. выходной ток ¹	625 А

1. Значения для каждой из 3 градиентных осей

Tim [32x8] Q-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Макс. время нарастания	264 мкс от 0 до 33 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	125 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	216 Тл/м/с

Tim [76x18] Q-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Макс. время нарастания	264 мкс от 0 до 33 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	125 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	216 Тл/м/с

Tim [76x18] SQ-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Макс. время нарастания	200 мкс от 0 до 45 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	72 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

1. Значение действительно для продольного направления. Макс. амплитуда для горизонтального и вертикального направлений: 40 мТл/м.

Tim [76x32] SQ-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Макс. время нарастания	200 мкс от 0 до 45 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	72 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

1. Значение действительно для продольного направления. Макс. амплитуда для горизонтального и вертикального направлений: 40 мТл/м.

РЧ – система

Общие положения
• Твердотельный усилитель, не требует технического обслуживания • Цифровая демодуляция квадратурного сигнала • Цифровая фильтрация

- Приемник с широким динамическим диапазоном без регулировок

Технология РЧ-передачи		
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бита (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,005 градуса)	
Тракт передатчика	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление, разрешение 50 нс
	Стабильность усиления (5 мин)	< 0,1 дБ (тракт низкого сигнала) < 0,4 дБ (усилитель мощности)
Усилитель передачи	Чрезвычайно компактный, с водяной системой охлаждения	
	Полоса пропускания усилителя	500 кГц
	Пиковая мощность	15 кВт

Тракт приемника	
Полоса пропускания приемника	От 500 Гц до 1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бита
Максимальное количество каналов 1	76
Число независимых каналов приемника, которые могут использоваться одновременно в одном и том же сканировании в одном поле обзора; каждый канал создает независимое частичное изображение	8/18/32
Дискретизация сигнала (разрешение дискретизации)	10 МГц (100 нс)
Шумовой коэффициент предусилителя	< 0,5 дБ
Общее усиление	36/51 дБ С автоматическим контролем
Динамический диапазон (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	162 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

1. Каналы (элементы катушки), которые могут быть подключены одновременно.

Работа с несколькими ядрами ¹				
- Многоядерная визуализация и спектроскопия для следующих ядер: ^3He, ^7Li, ^{13}C, ^{19}F, ^{23}Na, ^{31}P, ^{129}Xe - Ядра развязки: ^{13}C, ^{23}Na, ^{31}P - Ядра гиперполяризации: ^3He, ^{13}C, ^{129}Xe				
Диапазон частот	^3He	^7Li	^{13}C	^{19}F
Средняя частота [МГц]	48,4498	24,7172	15,9933	59,8336
Используемый диапазон передатчика [кГц]	± 50	± 50	± 50	± 50
Используемый диапазон приемника [кГц]	± 200	± 105	± 70	± 50
	^{23}Na	^{31}P	^{129}Xe	
Средняя частота [МГц]	16,8233	25,7455	17,5941	
Используемый диапазон передатчика [кГц]	± 50	± 50	± 50	
Используемый диапазон приемника [кГц]	± 70	± 105	± 35	

1. Дополнительно

Управляющий компьютер (syngo Acquisition Workplace)	
Процессор	1 x Intel® Xeon® Quad-Core
Тактовая частота	> 3,5 ГГц
Основная память (ОЗУ)	8 ГБ
1-й жесткий диск (системное ПО)	300 ГБ
2-й жесткий диск (база данных)	300 ГБ
3-й жесткий диск (изображения)	300 ГБ (около 110 000 изображений, матрица 256^2 и 512^2 без сжатия)
Устройство записи CD-дисков	Около 4000 изображений 256^2 ; стандарт DICOM, ISO 9660
Устройство записи DVD-дисков	Около 25 000 изображений 256^2 ; стандарт DICOM, ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD-/DVD-дисков
Цветной ЖК-монитор ¹	Матрица экрана 1280 × 1024 пикселя

1. 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.

Процессор обработки изображений	
Процессор	> 1 x Intel® Xeon® Quad-Core
Тактовая частота	$\geq 3,3$ ГГц

Основная память (ОЗУ)	≥ 16 ГБ
1 жесткий диск (системное ПО)	≥240 ГБ SSD
4 жестких диска (необработанные данные)	≥240 ГБ SSD
Скорость реконструкции	≥ 8511 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) ≥ 40 816 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25 % поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 8 наборов данных
Дисководы внешних носителей	CD-/DVD-дисков

syngo MR Workplace (дополнительно)	
Процессор	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Тактовая частота	≥3,5 ГГц
Основная память (ОЗУ)	8 ГБ
1 ^й жесткий диск (системное ПО)	300 ГБ
2 ^й жесткий диск (изображения)	300 ГБ
Устройство записи компакт-дисков	около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Устройство записи дисков DVD-R	около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD-/DVD-дисков
Цветной ЖК-монитор ¹	Матрица экрана 1280×1024 пикселя

In-Room syngo Acquisition Workplace (дополнительно)	
Цветной ЖК-монитор ¹	
Размер экрана (диагональ)	18 дюймов
Матрица экрана	1280 x 1024 пикселей

1. 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.

Евроразъем (система IEC 320)	
Номинальная нагрузка	100–240 В перем. тока
	50–60 Гц
	Макс. 10 А

Шкаф с водяным охлаждением	Расход воды	> 90 л/мин ¹
	Теплоотдача в воду (не более)	Q-engine ≤ 45 кВт
		SQ-engine ≤ 60 кВт
	Готовность к измерению ¹	< 11,5 кВт
	Типичное измерение ¹	Q-engine ≤ 15,5 кВт
		SQ-engine ≤ 16 кВт

1. Температура воды: 6–12 °C (43–54 °F)

Переменная	Значения	Допуск
Напряжение	380, 400, 420, 440, 460, 480 В	± 10 %
Частота	50, 60 Гц	± 1 Гц
Общая потребляемая мощность ¹	Q-engine: 70 кВА SQ-engine: 100 кВА	
Защита на рабочем участке	Не менее 160 А	

1. Долгосрочное среднее значение за все время работы.

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контактор или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710 ¹.

1. При использовании во всех странах обязательно соблюдайте местные и национальные правовые нормы.
Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц настоятельно рекомендуется также соблюдать указания, приведенные здесь, насколько они соответствуют местному законодательству.

Табличка номинальной мощности

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT - TIME	kVA: 105
LONG - TIME	kVA: 23

Потребляемая мощность

Система выключена ¹	≤ 5,0 кВт
Дежурный режим ¹	< 5,7 кВт
Готовность к измерению ¹	≤ 11,5 кВт
Типичное измерение ¹	Q-engine: ≤ 15,5 кВт
	SQ-engine ≤ 16,0 кВт

1. Все данные, в том числе, компрессор охлаждающей головки, без охлаждения.

- Технические данные для системы MAGNETOM Avanto с программным обеспечением syngo MR D13

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 миллионной доли/ч
Количество катушек, создающих поле	7
Длина магнита	150 см
Диаметр отверстия магнита ¹	90 см
Длина внутреннего туннеля	88 см
Длина расширяющегося отверстия	54,5 см
Внутренний диаметр ²	60 см
Длина системы	160 см

- Без катушек шиммирования, градиентных катушек, РЧ-катушек для тела.
- Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела.

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
DSV	Гарантированная	Типичная
50 см	< 1,5 миллионной доли	0,8 миллионной доли
45 см	< 1 миллионной доли	0,4 миллионной доли
40 см	< 0,75 миллионной доли	0,2 миллионной доли
30 см	< 0,5 миллионной доли	0,1 миллионной доли
20 см	< 0,25 миллионной доли	0,04 миллионной доли
10 см	< 0,05 миллионной доли	0,01 миллионной доли
DSV = диаметральный сферический объем (направление x, y и z)		

Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение объема), измеренное методом высокоточного 24-плоскостного плана (20 точек на плоскость).

Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами

3D-шиммирование	
- Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента - Для оптимизации однородности магнитного поля	
Время на шиммирование	20 с

Экранирование

Активное экранирование (AS)	Технология активного экранирования (AS) 5-го поколения с противодействующими катушками	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ¹	4,0 м x 2,5 м
	0,1 мТл	5,5 м x 3,1 м
Внешний помеховый экран (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, интегрированная в магнит Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних магнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близлежащими линиями электропитания)	

1. Безопасный предел кардиостимулятора

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный)	Не применяется ¹
Скорость испарения (стандартная)	0,0 л/год ¹
Объем гелия	1600 л
Минимальный уровень гелия	40 %
Криостат	Нержавеющая сталь

1. 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).

Стол пациента	
Максимальная масса пациента (включая вертикальное движение)	250 кг
Макс. диапазон сканирования	154 см Дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	
Диапазон	47–89 см
Максимальная скорость	10 см/с
Горизонтальное движение стола	
Макс. диапазон	263,5 см
Максимальная скорость	20 см/с
Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,8 мм

1. С опцией Tim Whole Body Suite

Обеспечение удобства пациента	
Внутренний диаметр отверстия магнита ¹	60 см

Освещение внутри отверстия	Допускает установку на 3 разных уровня
Вентиляция внутри отверстия	Допускает установку на 3 разных уровня
Переговорное устройство внутри отверстия	Включая динамик, микрофон и наушники

1. Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела.

Данные о защите слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2006 (National Electrical Manufacturers Association, Национальная ассоциация производителей электрооборудования) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» $SNR^1 = 11$ дБ или более

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

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	75,0 дБ (А)

Градиентная система

Усилитель градиента		
- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением - Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
Q-engine	Макс. выходное напряжение ¹	1250 В
	Макс. выходной ток ¹	460 А
SQ-engine	Макс. выходное напряжение ¹	2000 В
	Макс. выходной ток ¹	625 А

2. Значения для каждой из 3 градиентных осей

Tim [76x18] Q-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Макс. время нарастания	264 мкс от 0 до 33 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	125 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	216 Тл/м/с

Tim [76x18] SQ-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Макс. время нарастания	200 мкс от 0 до 45 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	72 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

1. Значение действительно для продольного направления. Макс. амплитуда для горизонтального и вертикального направлений: 40 мТл/м.

Tim [76x32] SQ-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Макс. время нарастания	200 мкс от 0 до 45 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	72 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

1. Значение действительно для продольного направления. Макс. амплитуда для горизонтального и вертикального направлений: 40 мТл/м.

РЧ – система

Общие положения	
• Твердотельный усилитель, не требует технического обслуживания • Цифровая демодуляция квадратурного сигнала • Цифровая фильтрация • Приемник с широким динамическим диапазоном без регулировок	

Технология РЧ-передачи		
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бита (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,005 градуса)	
Тракт передатчика	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление, разрешение 50 нс
	Стабильность усиления (5 мин)	< 0,1 дБ (тракт низкого сигнала) < 0,4 дБ (усилитель мощности)

Усилитель передачи	Чрезвычайно компактный, с водяной системой охлаждения	
	Полоса пропускания усилителя	500 кГц
	Пиковая мощность	15 кВт

Тракт приемника	
Полоса пропускания приемника	От 500 Гц до 1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бита
Максимальное количество каналов 1	76
Число независимых каналов приемника, которые могут использоваться одновременно в одном и том же сканировании в одном поле обзора; каждый канал создает независимое частичное изображение	18/32
Дискретизация сигнала (разрешение дискретизации)	10 МГц (100 нс)
Шумовой коэффициент предусилителя	< 0,5 дБ
Общее усиление	36/51 дБ С автоматическим контролем
Динамический диапазон (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	162 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

1. Каналы (элементы катушки), которые могут быть подключены одновременно.

Управляющий компьютер (syngo Acquisition Workplace)	
Процессор	1 x Intel Xeon ≥ W3520 Quad-Core
Тактовая частота	> 2,66 ГГц
Основная память (ОЗУ)	≥ 6 ГБ
1-й жесткий диск (системное ПО)	300 ГБ
2-й жесткий диск (база данных)	300 ГБ
3-й жесткий диск (изображения)	300 ГБ (около 110 000 изображений, матрица 256 ² и 512 ² без сжатия)
Устройство записи CD-дисков	Около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Устройство записи DVD-дисков	Около 25 000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD-/DVD-дисков
Цветной ЖК-монитор ¹	Матрица экрана 1280 × 1024 пикселя

1. 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.

Система измерений и реконструкции	
Процессор	Четырехядерный Intel $\geq$ E3-1225
Тактовая частота	$\geq 3,1$ ГГц
Основная память (ОЗУ)	16 Гб для Tim [76x18] 32 Гб для Tim [76x32]
1 жесткий диск (системное ПО)	≥ 500 Гб
4 жестких диска (необработанные данные)	≥ 500 Гб
Скорость реконструкции	≥ 8511 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное поле обзора) $\geq 40\,816$ реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25 % поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 8 наборов данных

syngo MR Workplace (дополнительно)

Цветной ЖК – монитор и управляющий компьютер, как в syngo Acquisition Workplace

In-Room syngo Acquisition Workplace (дополнительно)	
Цветной ЖК-монитор ¹	
Размер экрана (диагональ)	18 дюймов
Матрица экрана	1280 x 1024 пикселей

1. 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.

Евроразъем (система IEC 320)	
Номинальная нагрузка	100–240 В перем. тока
	50–60 Гц
	Макс. 10 А

Шкаф с водяным охлаждением	Расход воды	> 90 л/мин ¹
	Теплоотдача в воду (не более)	Q-engine ≤ 45 кВт
		SQ-engine ≤ 60 кВт
	Готовность к измерению ¹	$< 11,5$ кВт

	Типичное измерение ¹	Q-engine ≤ 15,5 кВт
		SQ-engine ≤ 16 кВт

1. Температура воды: 6–12 °C (43–54 °F)

Переменная	Значения	Допуск
Напряжение	380, 400, 420, 440, 460, 480 В	± 10 %
Частота	50, 60 Гц	± 1 Гц
Общая потребляемая мощность ¹	Q-engine: 70 кВА SQ-engine: 110 кВА	
Защита на рабочем участке	Не менее 160 А	

1. Долгосрочное среднее значение за все время работы.

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контактор или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710 ¹.

1. При использовании во всех странах обязательно соблюдайте местные и национальные правовые нормы.

Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц настоятельно рекомендуется также соблюдать указания, приведенные здесь, насколько они соответствуют местному законодательству.

Табличка номинальной мощности

380V~ - 480V~	50/60Hz
167A - 132A	SHORT-TIME CURRENT
38A - 30A	LONG-TIME CURRENT

Потребляемая мощность

Система выключена ¹	≤ 5,0 кВт
Дежурный режим ¹	< 5,7 кВт
Готовность к измерению ¹	≤ 11,5 кВт
Типичное измерение ¹	Q-engine: ≤ 15,5 кВт
	SQ-engine ≤ 16,0 кВт

1. Все данные, в том числе, компрессор охлаждающей головки, без охлаждения.

Габариты

Сводные данные о габаритах МР-системы представлены в следующей таблице.

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Вес [кг]	Теплоотдача [кВт]
-----------	-------------	--------------	-------------	----------	-------------------

Кабинет для обследований					
Магнит 1,5 Тл AS (включая гелий)	207	150	210	4050 ± 80	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол пациента и чехлы	229,5	405	230	5850	3
Стол пациента	54 (дека)	243	47–89	350	
Необходимая мин. высота помещения			235		
Мин. транспортные габариты	230/207 ¹	305/170 ¹	210 ¹		
Пультная					
syngo Acquisition Workplace (стол + монитор)	120	80	117 (72 + 45)		2
Управляющий компьютер	22	46	47		
syngo MR Workplace (стол + монитор)	120	80	117 (72 + 45)		
Аппаратная					
Шкаф с электроникой, включая средства управления системы, РЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	160	65	189 ²	1500	5
Система охлаждения	65	65	189 ²	500	

1. Без чехлов, электроники, стола и скобы стола

2. Без дополнительных элементов.

• **Технические данные для системы MAGNETOM Avanto с программным обеспечением syngo MR E11**

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 миллионной доли/ч
Количество катушек, создающих поле	7
Длина магнита	150 см
Диаметр отверстия магнита ¹	90 см
Длина внутреннего туннеля	88 см
Длина расширяющегося отверстия	54,5 см
Внутренний диаметр ²	60 см
Длина системы	160 см
Тип монтажа	Стационарный

Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	Около 20 секунд
--	-----------------

- 1. Без катушек шиммирования, градиентных катушек, РЧ-катушек для тела.
- 2. Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела.

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
DSV	Гарантированная	Типичная
50 см	< 1,5 миллионной доли	0,8 миллионной доли
45 см	< 1 миллионной доли	0,4 миллионной доли
40 см	< 0,75 миллионной доли	0,2 миллионной доли
30 см	< 0,5 миллионной доли	0,1 миллионной доли
20 см	< 0,25 миллионной доли	0,04 миллионной доли
10 см	< 0,05 миллионной доли	0,01 миллионной доли
DSV = диаметральный сферический объем (направление x, y и z)		

Стандартное отклонение Vrms (среднеквадратичное значение объема), измеренное методом высокоточного 24-плоскостного плана (20 точек на плоскость).

Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами

3D-шиммирование	
• Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента • Для оптимизации однородности магнитного поля	
Время на шиммирование	20 с

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	Технология активного экранирования (AS) 5-го поколения с противодействующими катушками	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ¹	4,0 м x 2,5 м
	0,1 мТл	6,0 м x 3,5 м
Внешний помеховый экран (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, интегрированная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних магнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близлежащими линиями электропитания)	

1. Безопасный предел кардиостимулятора

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный)	Не применяется ¹
Скорость испарения (стандартная)	0,0 л/год ¹
Объем гелия	1600 л

Минимальный уровень гелия	40 %
Криостат	Нержавеющая сталь

1. 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).

Стол пациента	
Максимальная масса пациента (включая вертикальное движение)	250 кг
Макс. диапазон сканирования	154 см Дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	
Диапазон	47–89 см
Максимальная скорость	10 см/с
Горизонтальное движение стола	
Макс. диапазон	263,5 см
Максимальная скорость	20 см/с
Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,8 мм

1. С опцией Tim Whole Body Suite

Обеспечение удобства пациента	
Внутренний диаметр отверстия магнита ¹	60 см
Освещение внутри отверстия	Допускает установку на 3 разных уровня
Вентиляция внутри отверстия	Допускает установку на 3 разных уровня
Переговорное устройство внутри отверстия	Включая динамик, микрофон и наушники

1. Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела.

Данные о защите слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2006 (National Electrical Manufacturers Association, Национальная ассоциация производителей электрооборудования) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента	
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR ¹ = 11 дБ или более	

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

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	75,0 дБ (А)

Градиентная система

Усилитель градиента		
- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением - Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
Q-engine	Макс. выходное напряжение ¹	1250 В
	Макс. выходной ток ¹	460 А
SQ-engine	Макс. выходное напряжение ¹	2000 В
	Макс. выходной ток ¹	625 А

3. Значения для каждой из 3 градиентных осей

Tim [76x18] Q-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Макс. время нарастания	264 мкс от 0 до 33 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	125 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	216 Тл/м/с

Tim [76x18] SQ-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Макс. время нарастания	200 мкс от 0 до 45 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	72 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

1. Значение действительно для продольного направления. Макс. амплитуда для горизонтального и вертикального направлений: 40 мТл/м.

Tim [76x32] SQ-engine	
Характеристики для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Макс. время нарастания	200 мкс от 0 до 45 мТл/м
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	

Макс. эфф. амплитуда	72 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

1. Значение действительно для продольного направления. Макс. амплитуда для горизонтального и вертикального направлений: 40 мТл/м.

РЧ – система

Общие положения

- Твердотельный усилитель, не требует технического обслуживания
- Цифровая демодуляция квадратурного сигнала
- Цифровая фильтрация
- Приемник с широким динамическим диапазоном без регулировок

Технология РЧ-передачи

Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бита (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,005 градуса)	
Тракт передатчика	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление, разрешение 50 нс
	Стабильность усиления (5 мин)	< 0,1 дБ (тракт низкого сигнала) < 0,4 дБ (усилитель мощности)
Усилитель передачи	Чрезвычайно компактный, с водяной системой охлаждения	
	Полоса пропускания усилителя	500 кГц
	Пиковая мощность	15 кВт

Тракт приемника

Полоса пропускания приемника	От 500 Гц до 1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бита
Максимальное количество каналов 1	76
Число независимых каналов приемника, которые могут использоваться одновременно в одном и том же сканировании в одном поле обзора; каждый канал создает независимое частичное изображение	18/32
Дискретизация сигнала (разрешение дискретизации)	10 МГц (100 нс)
Шумовой коэффициент предусилителя	< 0,5 дБ
Общее усиление	36/51 дБ С автоматическим контролем

Динамический диапазон (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	162 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки
---	--

1. Каналы (элементы катушки), которые могут быть подключены одновременно.

Управляющий компьютер (syngo Acquisition Workplace)	
Процессор	1 x Intel Xeon Quad-Core
Тактовая частота	> 3,6 ГГц
Основная память (ОЗУ)	32 ГБ
1-й жесткий диск (системное ПО)	300 ГБ
2-й жесткий диск (база данных)	300 ГБ
3-й жесткий диск (изображения)	300 ГБ (около 110 000 изображений, матрица 256 ² и 512 ² без сжатия)
Устройство записи CD-дисков	Около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Устройство записи DVD-дисков	Около 25 000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD-/DVD-дисков
Цветной ЖК-монитор ¹	Матрица экрана 1280 × 1024 пикселя

1. 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.

Система измерений и реконструкции	
Процессор	≥ 1 Intel Xeon Quad-Core
Тактовая частота	≥ 3,6 ГГц
Основная память (ОЗУ)	≥ 16 ГБ
1 жесткий диск (системное ПО)	240 Гб SSD
4 жестких диска (необработанные данные)	240 Гб SSD
Скорость реконструкции	≥ 8511 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) ≥ 40 816 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25 % поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции до 8 наборов данных
Дисководы внешних носителей	Дисковод CD-/DVD - дисков

syngo MR Workplace (дополнительно)

Цветной ЖК – монитор и управляющий компьютер, как в syngo Acquisition Workplace

In-Room syngo Acquisition Workplace (дополнительно)	
Цветной ЖК-монитор ¹	
Размер экрана (диагональ)	18 дюймов
Матрица экрана	1280 x 1024 пикселей

1. 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.

Евроразъем (система IEC 320)	
Номинальная нагрузка	100–240 В перем. тока
	50–60 Гц
	Макс. 10 А

Шкаф с водяным охлаждением	Расход воды	> 90 л/мин ¹
	Теплоотдача в воду (не более)	Q-engine ≤ 45 кВт
		SQ-engine ≤ 60 кВт
	Готовность к измерению ¹	< 11,5 кВт
	Типичное измерение ¹	Q-engine ≤ 15,5 кВт
		SQ-engine ≤ 16 кВт

1. Температура воды: 6–12 °C (43–54 °F)

Переменная	Значения	Допуск
Напряжение	380, 400, 420, 440, 460, 480 В	± 10 %
Частота	50, 60 Гц	± 1 Гц
Общая потребляемая мощность ¹	Q-engine: 70 кВА SQ-engine: 100 кВА	
Защита на рабочем участке	Не менее 160 А	

1. Долгосрочное среднее значение за все время работы.

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контактор или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710 ¹.

1. При использовании во всех странах обязательно соблюдайте местные и национальные правовые нормы.
Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц настоятельно рекомендуется также соблюдать указания, приведенные здесь, насколько они соответствуют местному законодательству.

Табличка номинальной мощности

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 105
LONG – TIME	kVA: 23

Потребляемая мощность

Система выключена ¹	≤ 5,0 кВт
Дежурный режим ¹	< 5,7 кВт
Готовность к измерению ¹	≤ 11,5 кВт
Типичное измерение ¹	Q-engine: ≤ 15,5 кВт
	SQ-engine ≤ 16,0 кВт

1. Все данные, в том числе, компрессор охлаждающей головки, без охлаждения.

Габариты

Сводные данные о габаритах МР-системы представлены в следующей таблице.

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Вес [кг]	Теплоотдача [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 1,5 Тл AS (включая гелий)	207	150	210	4050 ± 80	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол пациента и чехлы	229,5	405	230	5850	3
Стол пациента	54 (дека)	243	47–89	350	
Необходимая мин. высота помещения			235		
Мин. транспортные габариты	230/207 ¹	305/170 ¹	210 ¹		
Пультовая					
syngo Acquisition Workplace (стол + монитор)	120	80	117 (72 + 45)		2
Управляющий компьютер	22	46	47		
syngo MR Workplace (стол + монитор)	120	80	117 (72 + 45)		
Аппаратная					
Шкаф с электроникой, включая средства управления системы, РЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	160	65	189 ²	1500	5
Система охлаждения	65	65	189 ²	500	

1. Без чехлов, электроники, стола и скобы стола
2. Без дополнительных элементов.

- Различия в версиях программного обеспечения

Спецификации	MAGNETOM Avanto (название и версия ПО: syngo MR B19xx)	MAGNETOM Avanto (название и версия ПО: syngo MR D13xx)	MAGNETOM Avanto (название и версия ПО: syngo MR VE11xx)
Технические			
Программные функции	syngo RESOLVE	Поддержка программ Dot (оптимизированная ежедневная производительность)	syngo RESOLVE CAIPIRINHA SPACE Сжатое измерение
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл	1,5 Тл	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 миллионной доли/ч	< 0,1 миллионной доли/ч	< 0,1 миллионной доли/ч
Длина магнита	150 см	150 см	150 см
Внутренний диаметр	60 см	60 см	60 см
Длина системы	160 см	160 см	160 см
Объем гелия	1600 л	1600 л	1600 л
Минимальный уровень гелия	40 %	40%	40 %
Максимальная мощность усилителя передатчика	15 кВт	15 кВт	15 кВт
Макс. применяемое РЧ-поле B1+ (катушка Body)	30,1 мкТл	30,1 мкТл	30,1 мкТл
Макс. заданное значение B1+, среднеквадратичное значение (катушка Body)	6,7 мкТл	6,7 мкТл	6,7 мкТл
Макс. применяемое РЧ-поле B1+ (катушка Extremity)	47 мкТл	47 мкТл	47 мкТл
Макс. заданное значение B1+, среднеквадратичное значение (катушка Body)	17 мкТл	17 мкТл	17 мкТл
Стол пациента			
Макс. вес пациента	250 кг	250 кг	250 кг
Макс. диапазон сканирования	154 см Дополнительно 205 см	154 см Дополнительно 205 см	154 см Дополнительно 205 см
Макс. скорость (вертикальная)	100 мм/с	100 мм/с	100 мм/с
Макс. диапазон (вертикальный)	470–890 мм	470–890 мм	470–890 мм
Макс. скорость (горизонтальная)	200 мм/с	200 мм/с	200 мм/с

Макс. диапазон (горизонтальный)	2635 мм	2635 мм	2635 мм
Компьютер			
Процессор	1xIntel® Xeon® Quad-Core	Intel Xeon ≥ W3520 Quad-Core	1xIntel® Xeon® Quad-Core
Тактовая частота	≥ 3,5 ГГц	≥ 2,66 ГГц	≥ 3,6 ГГц
Основная память (ОЗУ)	8 ГБ	≥ 6 ГБ	32 ГБ

5.5 Перечень катушек

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонансные ядра	Области применения
Катушка для головы (Head Matrix)	Приемная	12-канальная фазированная решетка	¹ H	• Обследования головы • МР-ангиография • Комбинированные обследования головы и шеи • Височно-нижнечелюстные суставы
Катушка для шеи (Neck Matrix)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	¹ H	• Шейный отдел позвоночника • Шея • Гортань и пищевод • МР-ангиография • Средостение • Комбинированные обследования головы и шеи
Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix)	Приемная	24-канальная фазированная решетка	¹ H	• Получение изображения всего спинного мозга с высоким разрешением • Разнообразные приложения в комбинации с дополнительными катушками
Катушка для тела (Body Matrix)	Приемная	6-канальная фазированная решетка	¹ H	• Грудная клетка (включая сердце) • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав
Катушки для периферийной ангиографии (PA Matrix (Peripheral Angio Matrix))	Приемная	8-канальная фазированная решетка	¹ H	• Ангиография высокого разрешения обеих ног, включая таз с самым высоким отношением сигнал/шум • Визуализация подвздошных артерий и аорты • Двусторонние обследования длинных костей ног

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонансные ядра	Области применения
Катушки для сосудов головы (Катушка Tx/Rx CP Head)	Передающая/приемная	Квадратурная	^1H	• Обследования головы • Спектроскопия головного мозга высокого разрешения
Катушки для экспертных исследований головы (32 – Channel Head Arra)	Приемная	32-канальная фазированная решетка	^1H	• Протонная визуализация головы высокого разрешения • МР-ангиография головы • Функциональная визуализация головного мозга
Катушки для головы, дополнительные (CP Head Array)	Приемная	Квадратурная	^1H	• Обследования головы • Обследования головы с использованием стереотаксической рамки • Получение педиатрических изображений ¹
Катушки кольцевые двойные (Double Loop Array)	Приемная	2-канальная фазированная решетка	^1H	• Одновременная визуализация левого и правого височно-нижнечелюстных суставов с высоким разрешением • Визуализация глаза с высоким разрешением • Визуализация лучезапястного сустава с высоким разрешением
Катушки для экспертных исследований тела (16-Channel Body Array)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^1H	• Грудная клетка (включая сердце) • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав
Катушки для суставов нижних конечностей (CP Extremity Coil)	Передающая/приемная	Квадратурная	^1H	• Коленный сустав • Голеностопный сустав • МР-ангиография периферических сосудов

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонансные ядра	Области применения
Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15 – Channel Knee Coil)	Передающая/приемная	Передача: квадратная Прием: 15-канальная фазированная решетка	^1H	• Обследования суставов нижних конечностей • Визуализация коленного сустава высокого разрешения
Катушки для коленного сустава (8 – Channel Knee Array)	Приемная	8-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация коленного или локтевого сустава высокого разрешения
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	• Оптимальная визуализация малых анатомических структур (например, суставной губы) • Высокий уровень SNR и хорошая однородность поля
Катушки для суставов кисти (8-Channel Wrist Coil)	Приемная	8-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация запястья высокого разрешения
Катушки для суставов ступней и лодыжек (8-Channel Foot – Ankle Coil)	Приемная	8-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация стопы и голеностопного сустава высокого разрешения
Катушки для молочных желез (Breast Matrix)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	• Одновременная визуализация обеих молочных желез по всем направлениям с высоким разрешением • Односторонняя или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении • Визуализация подмышечной области
Катушка для визуализации и биопсии молочных желез (4-Channel BI Breast Coil)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	• Основная одновременная визуализация обеих молочных желез по всем направлениям • Основная односторонняя или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении • Односторонняя визуализация для биопсии латеральным, медиальным и кранио-каудальным доступом

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонансные ядра	Области применения
Катушки для экспертных исследований молочных желез (16-Channel AI Breast Coil)	Приемная	16-канальная фазированная решетка	¹ H	• Одновременная визуализация обеих молочных желез по всем направлениям • Односторонняя или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении • Двухмерная и трехмерная визуализация молочной железы высокого разрешения
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil)	Приемная	Опциональная 2-, 4- или 8-канальная фазированная решетка	¹ H	• Одновременная визуализация обеих молочных желез по всем направлениям • Односторонняя или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении • Односторонняя визуализация для биопсии латеральным и медиальным доступом • Двухмерная и трехмерная визуализация высокого разрешения • Для количественной спектроскопии • (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil)	Приемная	Опциональная 2-, 10- или 16-канальная фазированная решетка	¹ H	• Одновременная визуализация обеих молочных желез по всем направлениям • Односторонняя или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении • Односторонняя визуализация для биопсии латеральным и медиальным доступом • Двухмерная и трехмерная визуализация высокого разрешения

				• Для количественной спектроскопии • (syngo GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку
Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты (Prostate 2)	Приемная	2-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация предстательной железы, толстой кишки и окружающих тканей таза • Неинвазивная предоперационная диагностическая оценка и планирование лечения
Катушки эндоректальные (Endorectal Coil)	Приемная	Линейная	^1H	• Визуализация предстательной железы, толстой кишки, прямой кишки и шейки матки • Неинвазивная предоперационная диагностическая оценка и планирование лечения
Катушки гибкие многофункциональные (4-Channel Flex Coil, большая)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация крупных областей, например коленных, тазобедренных, средних и крупных плечевых суставов
Катушки гибкие многофункциональные (4-Channel Flex Coil, малая)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация малых областей, например голеностопных, локтевых, лучезапястных, малых и средних плечевых суставов
Катушки кольцевые большие (Loop 11)	Приемная	Линейная	^1H	• Обследования верхних или нижних конечностей (например, плечевого сустава, подмышечной области)
Катушки кольцевые средние (Loop 7)	Приемная	Линейная	^1H	• Обследования внутреннего уха, структур лучезапястного сустава и пальцев, обследования в педиатрии ¹
Катушки кольцевые малые (Loop 4)	Приемная	Линейная	^1H	• Обследования малых подповерхностных структур (например, суставов пальцев рук и ног, кисти, кожи, височно-нижнечелюстных суставов)

Катушки кольцевые большие (Flex Loop, большая)	Приемная	Линейная	^1H	• Обследования верхних или нижних конечностей (например, плечевого сустава, подмышечной области) • Биопсия молочной железы вместе с дополнительным устройством биопсии молочной железы
Катушки кольцевые малые (Flex Loop, малая)	Приемная	Линейная	^1H	• Обследования малых подповерхностных структур (например, суставов пальцев рук и ног, кисти, кожи, височно-нижнечелюстных суставов)
Катушки для небольших участков тела (4 – Channel Special Purpose Coil)	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^1H	• Сонные артерии • Обследования с малым полем обзора • Малые подповерхностные структуры
Катушки гибкие многофункциональные (CP Flex Coil, большая)	Приемная	Квадратурная	^1H	• Визуализация крупных областей, например коленных, тазобедренных, средних и крупных плечевых суставов
Катушки гибкие многофункциональные (CP Flex Coil, малая)	Приемная	Квадратурная	^1H	• Визуализация малых областей, например голеностопных, локтевых, лучезапястных, малых и средних плечевых суставов
Катушки для мультиспектральной спектроскопии (31P/1H Heart Liver Coil)	Передающая/приемная	31 p: квадратурная 1H: линейная	31 p ^1H	• Обследования сердца и печени • Задачи МР-визуализации и МР-спектроскопии

1. Безопасность МР-сканирования плодов и младенцев в возрасте до двух лет не установлена. Врач, отвечающий за обследование, обязан оценить пользу от обследования МРТ в сравнении с другими методами визуализации.

5.6 Возможности медицинского изделия и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Следующие изделия могут быть интегрированы с MAGNETOM Avanto.

	Официальный производитель	Способ интеграции
Стол пациента	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG Carl-Zeiss-Str. 7-9 07318 Saalfeld, Германия www.trumpfmedical.com	Компонент
Подушка респираторная с напорным шлангом. Пояс респираторный.	Pi-Products GmbH Heinrich-Hertz-Straße 8a 92224 Amberg, Германия www.pi-products.de	Принадлежности
Аппликационная подушка	Polyform GmbH & Co. KG Kunststofftechnik Braasstraße 15 DE-31737 Rinteln, Германия www.polyform.de	Принадлежности
Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты Катушки для экспертных исследований тела. Катушки для молочных желез. Катушки для коленного сустава. Катушки для суставов кисти. Катушки для суставов ступней и лодыжек. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии	Invivo Corporation 3545 SW 47th Ave Gainesville, Florida 32608, США Уполномоченный представитель (Директива о медицинских изделиях MDD93/42/EEC) GBM Authorized Representative Ltd. The White House 2 Meadow Godalming GU7 3HN, Великобритания www.mba-gbm.com	Катушки
Катушки для экспертных исследований коленного сустава. Катушки для сосудов головы.	Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive Suite 100, Mayfield Village, OH 44143, США https://qedinnovations.com Уполномоченный представитель (Директива о медицинских изделиях 93/42/EEC) Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 30175 Hannover, Германия	Катушка
Катушки эндоректальные	Bayer Medical Care, Inc. 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051, США Уполномоченный представитель (Директива о медицинских изделиях 93/42/EEC) Bayer Medical Care BV	Катушка

	Horsterweg 24 6199 AC Maastricht Airport, Нидерланды http://pharma.bayer.com	
Катушка для визуализации и биопсии молочных желез	NORAS MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 D-97204 Höchberg, Германия www.noras.de	Катушка
Катушки для экспертных исследований молочных желез	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 D-97222 Rimpf, Германия www.rapidbiomed.com	Катушка
Средства позиционирования (в зависимости от катушки)	Polyform GmbH & Co. KG Kunststofftechnik Braasstraße 15 DE-31737 Rinteln, Германия www.polyform.de	Принадлежности
Средства позиционирования. Подушки вакуумные	Pi-Products GmbH Heinrich-Hertz Straße 8a 92224 Amberg, Германия www.pi-products.de	Принадлежности

5.7 Сведения о маркировке и требования

Следующая маркировка находится на блоке электроники.

- Системная табличка

MAGNETOM Avanto (для всех вариантов идентификации изделия)	
До середины июля 2016 г. (также для восстановленных систем)	С середины июля 2016 г.
MAGNETOM Avanto (PN: 7391167, версия ПО syngo MR B19) SIEMENS  Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 München Made in Germany	MAGNETOM Avanto (PN: 7391167, версия ПО syngo MR B19) SIEMENS  Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Avanto (PN: 10684331, версия ПО syngo MR D13)	MAGNETOM Avanto (PN: 10684331, версия ПО syngo MR D13)

MAGNETOM Avanto (для всех вариантов идентификации изделия)	
До середины июля 2016 г. (также для восстановленных систем)	С середины июля 2016 г.
SIEMENS MAGNETOM Avanto  (1P) Model No. 10684331 (S) Serial No. 57001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 System IVK	SIEMENS MAGNETOM Avanto  (01) 04050000000023 GTIN (240) 10684331 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 167001 SERIAL (20) 12 REV 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Avanto (PN: 10684332, версия ПО syngo MR E11) SIEMENS MAGNETOM Avanto  (1P) Model No. 10684332 (S) Serial No. 59001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 System IVK	MAGNETOM Avanto (PN: 10684332, версия ПО syngo MR E11) SIEMENS MAGNETOM Avanto  (01) 04050000000035 GTIN (240) 10684332 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 168001 SERIAL (20) 02 REV 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

- Маркировка согласно EN ISO 50419:2006



На территории ЕС продукция, помеченная данным знаком, соответствует директивам 2002/96/ЕС 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, обращайтесь в службу технической поддержки Siemens Service.

- Табличка утверждения для Канады (CSA = Канадская ассоциация по стандартизации)



- Табличка утверждения для США (UL = Underwriters Laboratories Inc. — Лаборатория по технике безопасности в США)



- Табличка с указанием версии изделия

Версия													Номер модели																			
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

На местах с защитным заземлением (заземлением) имеется следующая табличка:

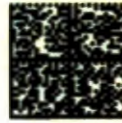
- Ярлык защитного заземления.



Следующая маркировка находится на кожухе магнита.

- Системная табличка

MAGNETOM Avanto (для всех вариантов идентификации изделия)	
До середины июля 2016 г. (также для восстановленных систем)	С середины июля 2016 г.
MAGNETOM Avanto (PN: 7391167, версия ПО syngo MR B19) SIEMENS MAGNETOM Avanto (1P) Model No. 07391167 (S) Serial No. 63083 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 System IVK	MAGNETOM Avanto (PN: 7391167, версия ПО syngo MR B19) SIEMENS MAGNETOM Avanto (01) 04050000000011 GTIN (240) 07391167 MODEL (422) 278 ORIGIN DE (21) 125001 SERIAL (20) 119 REV B 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Avanto (PN: 10684331, версия ПО syngo MR D13)	MAGNETOM Avanto (PN: 10684331, версия ПО syngo MR D13)

MAGNETOM Avanto (для всех вариантов идентификации изделия)	
До середины июля 2016 г. (также для восстановленных систем)	С середины июля 2016 г.
SIEMENS MAGNETOM Avanto  (1P) Model No. 10684331 (S) Serial No. 57001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 System IVK	SIEMENS MAGNETOM Avanto  (01) 04056800000000 GTIN (240) 10684331 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 157001 SERIAL (20) 12 REV 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Avanto (PN: 10684332, версия ПО syngo MR E11) SIEMENS MAGNETOM Avanto  (1P) Model No. 10684332 (S) Serial No. 59001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 System IVK	MAGNETOM Avanto (PN: 10684332, версия ПО syngo MR E11) SIEMENS MAGNETOM Avanto  (01) 04056800000000 GTIN (240) 10684332 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 157001 SERIAL (20) 12 REV 2015 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

- Табличка утверждения для Канады (CSA = Канадская ассоциация по стандартизации)



- Табличка утверждения для США (UL = Underwriters Laboratories Inc. — Лаборатория по технике безопасности в США)



Следующая маркировка находится на туннеле магнита (передняя часть).

- Опасность травм



- Соблюдайте требования руководства пользователя



Следующие таблички находятся на лазерном оптическом центраторе.

- Табличка с сертификатом безопасности (международный)



	Предупреждающая табличка лазера
Laser Klasse 2M	Лазерное оборудование класса 2M

- Табличка с сертификатом безопасности (только США)

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture
Manufactured:

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2 D-Muenchen
Germany

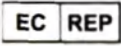
Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to Laser
Notice No. 50, dated June 24, 2007
Manufactured: MAY 2015

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany



Расшифровка символов на маркировках

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN YY (DE)	Страна происхождения (Германия)
SERIAL	Серийный номер
PN	Учетный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
For Rx use only	Только по назначению врача
QTY	Количество
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Рабочая часть тип BF
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Бис (2-этилгексил) фталат
	II Класс электрооборудования
3/N/PE»	(3х-фазный переменный ток)

- ЕАС маркировка – для стран ЕАЭС



- Макет маркировки МИ на русском языке
 - *Siemens AG (как производитель) может фигурировать на оригинальной маркировке Производителя для систем, которые были произведены до июля 2016 г. (также для восстановленных систем);
 - **Маркировка на русском языке применима только для систем, поставляемых на территорию Российской Федерации не ранее чем май 2020 г.

Для MAGNETOM Avanto с программным обеспечением syngo MR B19 и syngo MR E11:

Томограф магнитно – резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: P3H XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Официальный производитель: Siemens Healthcare GmbH; Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

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/N/PE 380/400/420/440/460/480 В 50/60 Гц 105 кВА / 23 кВА

Для MAGNETOM Avanto с программным обеспечением syngo MR D13:

Томограф магнитно – резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг
Официальный производитель: Siemens Healthcare GmbH; Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
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/N/PE 380/400/420/440/460/480 В 50/60 Гц 167-132 А / 38–30 А

6. Требования к охране окружающей среды

Siemens Healthcare GmbH поддерживает сертифицированную систему управления состоянием окружающей среды, соответствующую требованиям ISO 14001:2004 к исследованиям, разработке, производству, сборке, продаже, поставкам, обслуживанию, администрированию, обучению, эксплуатационной пригодности, документации и модернизации систем диагностической визуализации.

7. Стерильность (если применимо)

Стерилизация МР-изделия не предусмотрена.

8. Перечень международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому изделию (ISO, CE, DoC, МЭК)

EN 60601-1:2006 IEC 60601-1:2005	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN 60601-2-33:2011 IEC 60601-2-33:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к магнитно-резонансному оборудованию для медицинской диагностики
EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности.

	Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-8:2007 IEC 60601-1-8:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации по системам сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
EN 60825-1:2014 IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство пользователя
EN 62304:2006 IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008 IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1:2009 + AC2010 ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Медицинские устройства. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 13485:2012+AC:2012 ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей

9. Требования к транспортировке

9.1. Требования к транспортировке

- Можно организовывать перевозки магнита в любой пункт назначения с заполнением или без заполнения жидким гелием. Максимальный допустимый уровень гелия во время транспортировки: 95 %.
- Магнит классифицирован как «опасный товар» согласно определению кодов ADR, IMDG и IATA и в соответствии с их требованиями. Жидкий гелий классифицирован как UN1963 (гелий, жидкий хладагент).
- Транспортировка системы, содержащей жидкий гелий, должна проходить в соответствии с применимыми национальными и международными правилами.
- При использовании грузовых автомобилей с пневматической подвеской с транспортным поддоном или без него, максимальное ускорение, измеренное в точках крепежа магнита во время транспортировки, не должно превышать:

- 5,0 g вертикальной ударной нагрузки на точки крепежа криостата;
 - 2,0 g горизонтальной ударной нагрузки на точки крепежа криостата, в любом направлении;
 - ударная нагрузка определяется как динамическая сила продолжительностью не более 0,5 секунды.
- Допускается перевозка автомобильным транспортом на расстояние до 15 000 миль.
 - Автоперевозки могут проходить при наличии или отсутствии одобренного транспортного поддона. При перевозках без транспортного поддона магнит должен быть закреплен на транспортных брусках.
 - Автотранспорт должен быть оснащен пневматической подвеской, вне зависимости от использования транспортного поддона.
 - Магнит должен перевозиться только на автотранспорте, оснащенном пневматической подвеской.
 - Автотранспорт должен соответствовать предполагаемому использованию, всегда поддерживаться в надлежащем техническом состоянии и соответствовать всем местным законам и нормам.
 - Все применимые требования свода правил ADR должны быть удовлетворены.
 - Транспортное средство и его оператор должны получить одобрение компании Siemens.
 - Данная спецификация не содержит согласия на использование в составе мобильной системы. Мобильные магниты требуют особой трейлерной конструкции для постоянных перевозок автомобильным транспортом.
 - Допускается перевозка авиатранспортом на расстояние до 30 000 миль.
 - Если на каком-то участке маршрута производится перевозка авиатранспортом, в течение всего процесса транспортировки должен использоваться одобренный транспортный поддон.
 - Все применимые требования свода правил IATA должны быть удовлетворены.
 - Допускается перевозка морским транспортом на расстояние до 30 000 миль.
 - Если на каком-то участке маршрута производится перевозка морским транспортом, в течение всего процесса транспортировки должен использоваться одобренный (подходящий для магнитной системы) транспортный поддон.
 - Все применимые требования свода правил IMDG должны быть удовлетворены.
 - Перевозка железнодорожным транспортом запрещена!
 - Транспортировка через туннель под Ла-Маншем (из Великобритании во Францию) разрешается, если система закреплена на соответствующем грузовом автомобиле с пневматической подвеской. Пневматическая подвеска может быть неактивной.
 - Подъем магнита должен производиться персоналом, обученным обращению с компонентами и медицинским оборудованием таких габаритов и массы.
 - Подъем во время транспортировки, включая последнее перемещение на место установки, должен производиться при помощи крана подходящего размера, способного поднимать полный вес магнита.

- Необходимо использовать соответствующие стропы или цепи, способные поднять полный вес магнита. Стropы или цепи должны крепиться к точкам подъема магнита при помощи четырех такелажных скоб, поставляемых закрепленными на магните.
- Вся деятельность по транспортировке, включая доставку магнита и компонентов системы до кабинета МРТ, должна производиться только лицензированным перевозчиком.

9.2. Транспортные спецификации — магнит

Транспортные спецификации магнита	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2–100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g вертикальное, 2 g горизонтальное (интервал времени 20 мс)
Температура хранения	От –25 до +60 °С
Относительная влажность	От 10 до 95 % без конденсации
Атмосферное давление	От 20 до 106 кПа

9.3. Транспортные спецификации — компоненты системы

Транспортные спецификации компонентов системы	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2–100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g вертикальное, 2 g горизонтальное (интервал времени 20 мс)
Температура окружающей среды	От –25 до +60 °С
Относительная влажность	От 10 до 95 %
Атмосферное давление	От 70 до 105 кПа

10. Хранение и срок эксплуатации

Компания Siemens считает изделия не имеющими срока хранения, поскольку изделия производятся по заказу и, таким образом, не подвержены ухудшению характеристик, которые могут привести к функциональному отказу.

После размещения заказа и изготовления оборудования оно транспортируется, устанавливается и проходит контроль качества и проверку регулировки на месте эксплуатации для обеспечения должной работы МР-сканнера. МР-сканеры не находятся на хранении, которое может представлять риск в отношении рабочих характеристик изделия или его компонентов.

Ожидаемый срок службы составляет 10 лет в условиях окружающей среды, указанной в инструкции по эксплуатации, а также с учетом всего профилактического и корректирующего технического обслуживания, проводимого квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным Siemens Healthcare GmbH.

Если система используется после окончания ожидаемого срока службы, может потребоваться дополнительное сервисное и техническое обслуживание для поддержания рабочих характеристик и надежности системы.

10.1 Спецификации хранения — магнит

Спецификации хранения магнита	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2–100 Гц)

Спецификации хранения магнита	
Пиковое ускорение	5 g вертикальное, 2 g горизонтальное (интервал времени 20 мс)
Температура хранения	От -20 до +60 °C
Относительная влажность	От 10 до 95 % без конденсации
Атмосферное давление	От 20 до 106 кПа

10.2 Спецификации хранения — компоненты системы

Транспортные спецификации компонентов системы	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2–100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g вертикальное, 2 g горизонтальное (интервал времени 20 мс)
Температура окружающей среды	От -25 до +60 °C
Относительная влажность	От 10 до 95 %
Атмосферное давление	От 70 до 105 кПа

11. Процедура переработки и утилизации (данные о переработке или утилизации медицинских изделий)

При утилизации системы полностью или ее компонентов необходимо соблюдать действующее природоохранное законодательство. Примерами затрагивающих природную среду компонентов являются:

- аккумуляторы и батареи;
- трансформаторы;
- конденсаторы.

Все медицинские отходы должны собираться, использоваться, обеззараживаться, размещаться, храниться, транспортироваться, регистрироваться и утилизироваться в соответствии с законодательством в отношении здоровья населения и эпидемиологического благополучия.

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

Для получения подробной информации обратитесь в местное представительство сервисной службы.

12. Условия эксплуатации

12.1. Требования к установке

Для обеспечения правильной установки выполните все перечисленные предварительные шаги. Для получения более подробной информации по подготовке помещения, транспортировке системы и прочим требованиям к установке проконсультируйтесь с руководителем проекта. Руководитель проекта на объекте отвечает за всю подготовку, связанную с помещением и системой.

Должны быть выполнены следующие предварительные требования.

- Убедиться, что помещение для магнита оборудовано должным образом.
- Убедиться, что радиочастотный экран оснащен достаточно большими отверстиями (в соответствии с высотой и шириной, указанными в Руководстве по планированию).
- Убедиться, что для установки магнита достаточно места.
- Обратить внимание на ширину проходов с учетом подвесных потолков, держателей и колонн.
- Определить окончательное расположение магнита в помещении.
- Убедиться в готовности к работе основной системы подачи охлажденной воды.
- Отделить зону разгрузки, чтобы обеспечить безопасность прохожих.
- Не блокировать пути эвакуации или важные подъездные пути к больнице.
- Должным образом оборудовать помещения. Необходимо установить радиочастотный экран, включая отверстие для вставки магнита. Помещение для магнита должно также быть оборудовано достаточным освещением. На полу не должно быть помех для транспортировки магнита и компонентов системы.
- На полу помещения для магнита необходимо разметить четыре угла магнита, для определения его расположения. См. план проекта.
- Пол от зоны разгрузки до места окончательной установки должен быть покрыт металлическими пластинами (толщиной минимум 5 мм).
- На объекте должны иметься инструменты, необходимые для установки (стальные подкатные ролики, гидравлические подъемники и т. п.).

12.2. Информация о техническом обслуживании (общая и для территории России)

Стандартные проверки и периодическое техническое обслуживание необходимы для обеспечения безопасной и удовлетворительной эксплуатации системы. В некоторых странах официальные органы требуют доказательств проведения этих мероприятий.

Стандартные проверки включают в себя следующее.

Ежедневные, еженедельные и ежемесячные проверки, а также требуемые законодательством проверки, описанные в главе «Проверки функциональности и безопасности» инструкций по эксплуатации. Обычно владелец системы поручает задачу проведения этих плановых проверок штатному персоналу больницы.

Периодическое техническое обслуживание включает в себя:

- проверку безопасности (включая связанные с безопасностью испытания);
- профилактическое обслуживание;
- контроль качества и функциональные проверки;
- замену подверженных износу частей, важных для обеспечения безопасности.

Эта работа должна выполняться только квалифицированными и уполномоченными на это специалистами по техническому обслуживанию. В этом контексте «квалифицированный» означает, что специалист по техническому обслуживанию прошел надлежащее обучение или имеет практический опыт в процессе проведения плановых работ по обслуживанию. «Уполномоченный» означает, что специалист по техническому обслуживанию уполномочен владельцем системы на выполнение работ по техническому обслуживанию.

После первого пуска системы компания Siemens рекомендует владельцу системы назначить сотрудника, который будет отвечать за проведение стандартных проверок, профилактических осмотров, а также работ по техническому обслуживанию. Этот же сотрудник также должен отвечать за архивирование всех сертификатов в папке «Руководство владельца системы».

Наряду с услугами по ремонту компания Siemens предлагает полный спектр услуг по профилактическому осмотру и техническому обслуживанию системы. Эти услуги можно заказывать по мере необходимости либо в соответствии с условиями гибкого договора о техническом обслуживании.

Контакты сервисного центра

Siemens Healthcare GmbH — Customer Service (CS)
Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany (Германия)
Телефон: +49 9131 84-0
Веб-сайт: [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

ООО «Сименс Здравоохранение»
Адрес: Российская Федерация, 115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96
Тел.: +7 495 737 12 52
Веб-сайт: www.healthcare.siemens.ru

12.3. Информация о калибровке МИ/требования к калибровке (если применимо)

МР-системы не требуют калибровки. Тем не менее необходимо проводить различные проверки и испытания, описанные в руководстве владельца системы.

13. Гарантия

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

Особые условия гарантии определяются в договорном соглашении между Siemens Healthcare GmbH и владельцем системы.

14. Рекламации

В случае возникновения вопросов или рекламаций воспользуйтесь следующими контактными данными.

Германия

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

Россия

ООО «Сименс Здравоохранение»
Адрес: Российская Федерация, 115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96
Тел.: +7 495 737 12 52
Веб-сайт: www.siemens-healthineers.com/ru/

Номер документа в реестре нотариуса G 0902/21 -cw-

Настоящим удостоверено, что документ на обратной стороне страницы подписал в моем присутствии

г-жа Майра Алехандра Веласко Альварадо
(Mayra Alejandra Velasco Alvarado)

18 декабря 1981 г.р.,

В Эрлангене

С г-жой Майрой Алехандра Веласко Альварадо (Mayra Alejandra Velasco Alvarado) знаком лично.

г. Эрленген/11.05.2021

/Тисненная печать/:

Д-р Штефан Глосер (Stefan Gloser) · Нотариус в г.
Эрланген

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Д-ром Штефаном Глосером
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Эрланген
4. скреплён печатью нотариуса д-ра Штефана Глосера в г. Эрлангене

Удостоверено

5. в г. Нюрнберге
6. 17 мая 2021 г.
7. Председателем окружного суда Нюрнберга и Фюрта
8. за № 910 а Е-2755/2021
9. Печать
10. Подпись

И.о.

/Печать/: Председатель
окружного суда Нюрнберга и
Фюрта - Бавария

/Подпись/
Кристин Герстнер
Судебный служащий

Перевод с английского языка на русский язык

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая 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/77-2021-10-910.

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

Е.В.Зверева



Всего проштучовано,
пронумеровано и скреплено
печатью -194- листов
ЗРИО нотариуса

