

Siemens Healthcare GmbH (CT), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

**To the federal service for Surveillance
in Healthcare of Russian Federation**

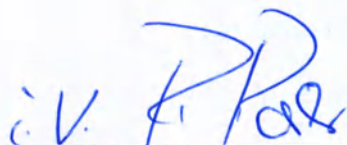
Name	Rüdiger Körner
Department	SHS DI CT QT RCC
Telephone	+49 (9191) 18-9355
Fax	+49 (9191) 18-9782
Mobile	+49 (173) 2540949
E-mail	ruediger.koerner@siemens-healthineers.com
Date	31 August 2021

User Manual supplement for Russia

The following User Manual supplement for Russia has been printed by the manufacturer in Germany:

User Manual supplement for Russia – SOMATOM Definition Flash Computed Tomography X-ray system with accessories

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH



Rüdiger Körner
Head of Regulatory Affairs
Business Line Computed Tomography

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

User manual Supplement for Russia

SOMATOM Definition Flash Computed Tomography X-ray system with accessories

1. The name of the Medical Device:

SOMATOM Definition Flash Computed Tomography X-ray system with accessories

2. Information about Manufacturer of the Medical Device

- 2.1. Designated name of the manufacturer (full name, and short name if applicable), address of the manufacturing site, post address (if differs from the official company registration):**

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 DE-91052 Erlangen Germany
www.siemens.com/healthcare

Facility: Siemens Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT), Siemensstr.1, DE-91301 Forchheim, Germany Phone: +49 9191 18-0

www.siemens.com/computedtomography

- 2.2. The name and address of the local representative in Russia:**

REPRESENTATIVE OFFICE IN RUSSIA: Siemens Healthcare LLC, Dubinskaja str. 96, 115093 Moscow, Russia, tel: +7 495 737 12 52, fax: +7 495 737 13 20.

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

3.1. Intended use

This computed tomography system is intended to generate and process cross-sectional images of patients by computer reconstruction of x-ray transmission data.

The images delivered by the system can be used by a trained physician as an aid in diagnosis.

3.2. Indications for Use

This computed tomography system is intended to generate and process cross-sectional images of patients by computer reconstruction of X-ray transmission data. The images delivered by the system can be used by a trained physician as an aid in diagnosis. The images delivered by the system can be used by trained staff as an aid in diagnosis, treatment preparation and radiation therapy planning. This CT system can be used for low dose lung cancer screening in high risk populations.*

*As defined by professional medical societies. Please refer to clinical literature, including the results of the National Lung Screening Trial (N Engl J Med 2011; 365:395-409) and subsequent literature, for further information.

3.3. Patient population

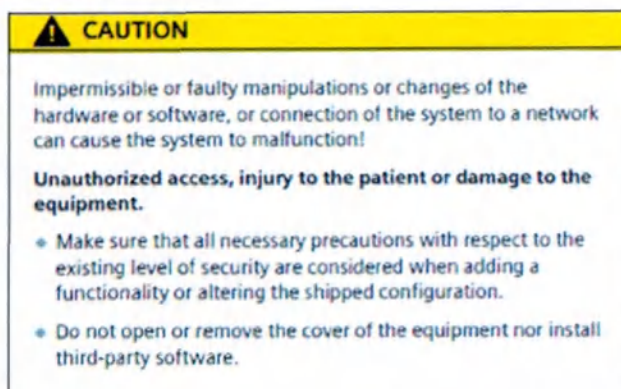
No patient population restrictions are known.

3.4. Contraindications

There are no known specific situations that contraindicate the use of the CT system.

3.5. Proper and improper use

Improper use means that the systems or parts of the systems are used against their intended use and indications for use.



Operation in patient vicinity

Only medical components of the system (gantry, patient table, power distribution cabinets (PDCs), accessories) are suitable for use within the patient environment.

Operation mode

The system is developed for continuous operation with intermittent loading. Thus, it should be switched off and restarted regularly. For details, see System Owner Manual.

3.6. Medical practice

The medical information presented in these instructions for use is for illustration only and is not intended to be used by the reader for the practice of medicine.

Any health care practitioner reading this medical information is reminded that they must use their own learning, training, and expertise in dealing with their individual patients. This material does not substitute for that duty and is not intended by Siemens to be used for any purpose in that regard.

The doses of the drugs mentioned are consistent with their approval labeling. The treating physician bears the sole responsibility for the diagnosis and treatment of patients, including drugs and doses prescribed in connection with such use.

3.7. Conditions for use

SOMATOM Definition Flash must only be used by persons with the necessary specialist skills who have had appropriate application training, according to country-specific regulations, for example, physicians, trained radiologists, or trained technologists.

As the user, you must have the necessary qualifications (for example, training in a relevant medical profession). You must also have been instructed in the use of the SOMATOM system (for example, detailed knowledge of the instructions for use).

SOMATOM Definition Flash can be operated in the X-ray department of a hospital or a doctor's surgery.

4. Classification of the Medical Device

4.1. Type of the MD in accordance with the nomenclature for classification:

Classification according to Annex IX, MDD

Class:	IIB
--------	-----

Rating of the CT System according to the IEC 60529 and IEC 60601

According to IEC 60529

Degree of protection IP20

According to IEC 60601

Equipment class I

Applied part
Type B (table)
Type BF (PMM)

Mode of operation
Continuous operation with intermittent loading
with duty cycle controlled by heat
unit calculators

Degree of safety
Equipment not suitable for use in the presence of a
flammable anesthetic mixture with air or with
oxygen or nitrous oxide.

According to IEC 60825

Classification of Laser Class 1M

4.2. Class of the potential risk of the medical device application:

According to GOST R 51609-2000 Medical devices.

Device is intended for transmission of energy in the form of ionizing radiation, it belong to the class 2b.

4.3. Type of the Medical Device in accordance with the Russian Nomenclature classification:

135190

4.4. Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1:

In according to IEC 60601-1: 2005 class I

4.5. Type of contact with the human body:

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

Device surfaces that can come into contact with patients are evaluated and proven to be biocompatible according to ISO 10993: 2009

4.6. Software classification

4.6.1 Software safety class

Class B according to IEC 62304:2006

4.6.2 Software Version

syngo CT VB10

syngo CT VB20

syngo CT VA48

4.6.3 Date of release

Version	Date
syngo CT VB10	05/2018
syngo CT VB20	05/2019
syngo CT VA48	12/2015

5. Operation (Principles of the MD operation)

A CT examination consists of the following steps:

- Patient registration
- Selecting the scan protocol
- Checking the patient position
- Gantry operator panel
- Loading the patient using the gantry control panel
- Using the Galileo 3D camera
- Setting the patient table position to zero
- Positioning the patient
- Setting the starting point for scanning
- Setting the table position to zero
- Unloading the patient
- Checking the topogram parameters
- Loading the topogram
- Acquiring the topogram
- Planning a spiral scan
- Switching on API
- Performing a spiral scan
- Reconstructing images

- Generating 3D reconstructions
- Ending the examination

Spiral scan

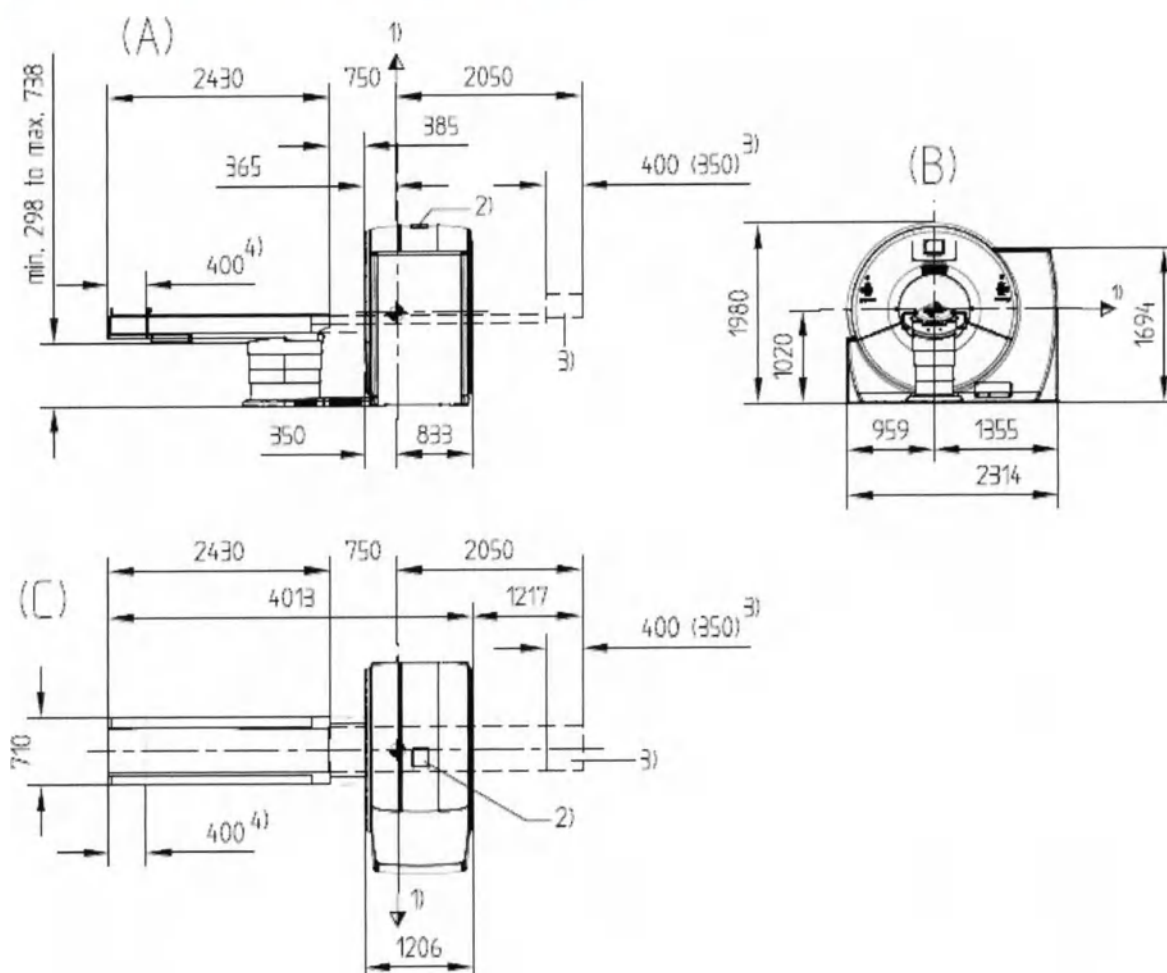
- Selecting the chronicle entry
- Moving the scan range
- Changing the length of the scan range
- Changing the field of view (FoV)
- Checking parameters

6. Technical Specifications of the Medical Device:

Maximum permissible deviation of technical characteristics no more than $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

6.1. Design data:

Fig. 18: Detailed dimensions: Gantry and patient table PHS4



(A) Side view

(B) Front view

(C) Top view

(1) Slice plane

(2) Dummy plate for crane suspension

(3) 400 mm with phantom only; 350 mm with add-on components, such as head holder, table extension, etc.

(4) Movement path of tabletop support

6.2. The overview of the Medical Device:

System overview



- (1) Accessories
- (2) Scan unit
- (3) Heat exchanger
- (4) Power distribution cabinet
- (5) Image reconstruction system
- (6) Patient table
- (7) Console



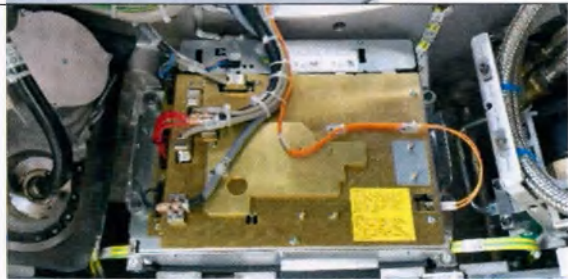
Components or software functionalities that may not be part of your system configuration are nevertheless described in the present instructions for use. It may be that not all of them are marked explicitly as optional. The availability of these components or software functionalities depends on your purchase contract.

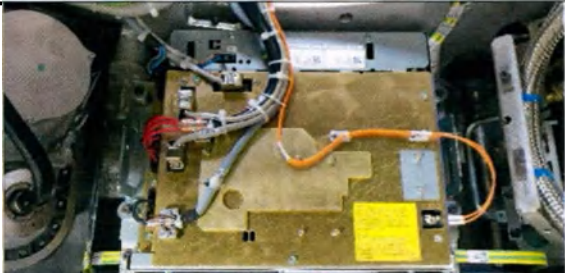
6.3. List of components and accessories of the Medical Device:

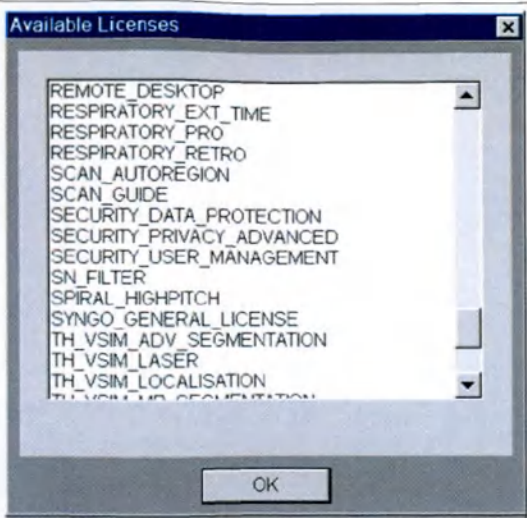
#	Name of the component in Russian	Name of the component	Description	Photo
Томограф компьютерный рентгеновский SOMATOM Definition Flash с принадлежностями: Блок базовый				
1.	Гентри (две системы трубка/детектор с приводом вращения).	Tube-Detector system consists of: -X-ray tube STRATON MX P 2 pcs -Detector 2pcs; - Slipring CPT;	- X-Ray Tube generates X-rays - Detector detects and specifies the intensity of X-ray radiation - Slipring is movable ring part of CT-system comprising scanning equipment;	

2.	Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный; - с увеличенной грузоподъемностью; - многофункциональный; - многофункциональный для планирования лучевой терапии.	Patient Table Matrix PHS4 or Multi-purpose table or Multi-purpose table with high capacity patient & trauma table top	Patient Table designed to accommodate the patient during the scan, height adjustable for ease of patient.	
3.	Кожух гентри.	Gantry cover	Gantry cover with Monitor.	

4.	Консоль оператора. - монитор цветной (не более 2 шт.); - системный блок; - клавиатура; - мышь; - блок управления; - кабель соединительный; - базовое программное обеспечение.	Syngo Acquisition Workplace - ICS-Tower ICS Tower 10E ICS-Tower 9E ICS Tower 11E ICS Tower 12E ICS Tower 13E	A device designed to control the X-ray computed tomography, for evaluation, storage and transmission research results.	
----	--	---	---	--

				
5.	Генератор - 2 шт.	XGR-Box 2pcs	XGR-Box feeds the system creates the necessary power	

				
6.	Блок реконструкции изображений.	IRSmx Computer for Image Reconstruction: IRSmx2d IRSmx5d CT image processor tower IRSmx5e CT image processor tower IRSmx4d IIRSmx3d	Computer for Image Reconstruction calculates and reconstructs images from the raw data obtained	 

7.	Программное обеспечение системное и прикладное: базовое программное обеспечение.	SW-Key SYNGO_General_License SW-Key Definition Flash Flash Imaging CARE Child Flash Reading FAST Spine SW-Key CARE Dose SW-Key CARE Bolus	«Flash Imaging» leading applications to boost the SOMATOM Definition Flash in redefining standards for our customers. Including SureView, Flash Spiral, Dual Adaptive Dose Shields, CARE Dose 4D, CARE kV, CARE Profile, CARE Dashboard, CARE Bolus, Dose MAP, FAST Planning, FAST Adjust, XXL Mode 2cm. CARE Child Flash Reading: Includes VRT and Workstream 4D FAST Spine SW-Key CARE Dose SW-Key CARE Bolus	
8.	Система охлаждения в составе: - внутренний блок; - наружный блок (при необходимости); - водонагреватель (при необходимости); - водопровод (при необходимости); - кабель (при необходимости).	Cooling system.	Cooling Unit is designed to maintain the necessary temperature for the smooth operation of the system.	

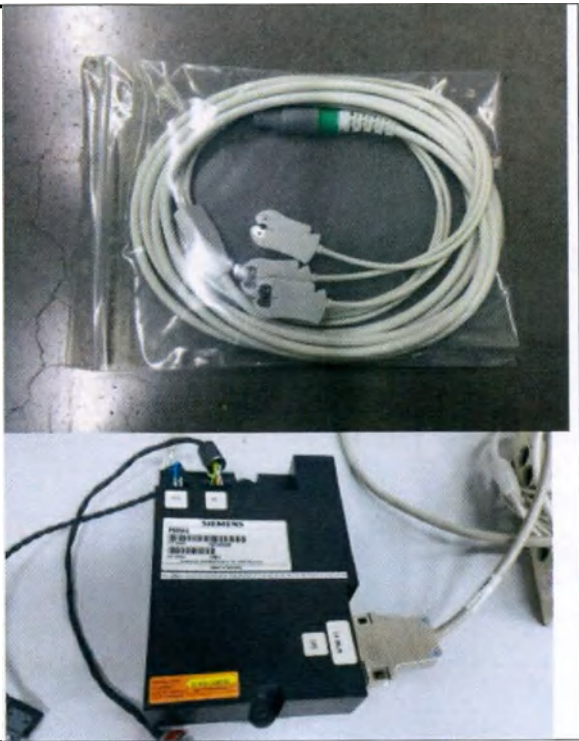
				
9.	Трансформатор компенсирующий.	HV transformer	High Voltage transformer feeds the system creates the necessary power	 

				
10.	Блок подключения к линии питания.	Power Distribution Cabinet: PDC A PDC B	Power Distribution Cabinet for connecting to 15 power line, supplies power to the gantry and patient table. It is used to provide power and protection.	

				
11.	Рубильник аварийного выключения.	Emergency switch	It is intended for emergency power off.	

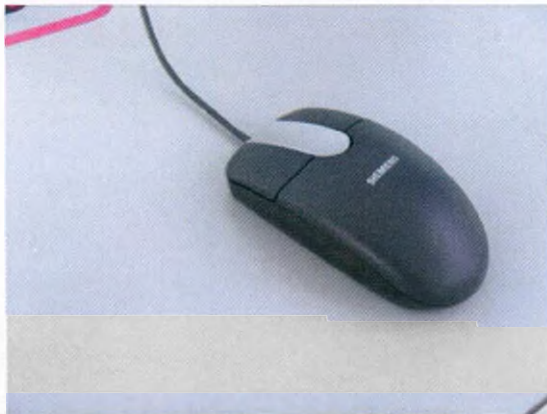
12.	Рубильник включения электропитания.	Service switch	It is intended for system power on/off.	
13.	Документация пользователя на русском языке.	Instruction for use in Russian	User documentation.	 SOMATOM Инструкция по эксплуатации – Definition Flash syngo CT VB20 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers

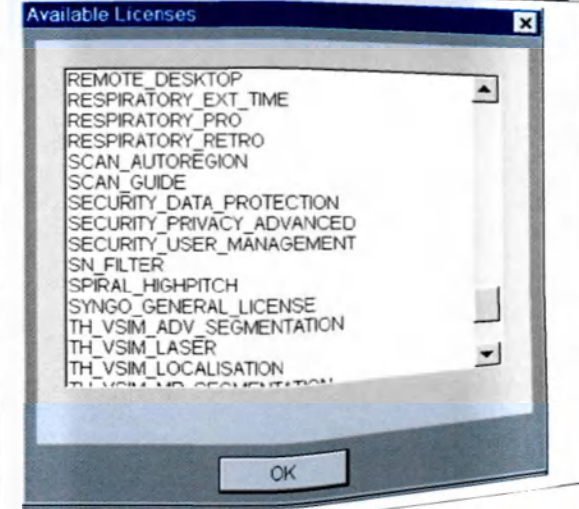
14.	Монтажный материал.	Installation kit	For installation and secure mounting system	
-----	---------------------	------------------	---	--

15.	Набор для вывода физиологических параметров в составе: - встроенный ЭКГ модуль; - ЭКГ-кабели (не более 10 шт., при необходимости).	PMM ECG cables	PMM and ECG cables are used to obtain the ECG data	
-----	--	---------------------------	---	---

Принадлежности

1.	Консоль сателлитная в составе: - компьютерный блок - цветной монитор, не более 2шт - клавиатура -электронная мышь -программное обеспечение системное и прикладное	Image Control System (additional)	Additional console allows you to control the X-ray computed tomography, assess, transport and store the results of research	 
----	--	-----------------------------------	---	--

				 
2.	Клавиатура, не более 5 шт.	Keyboard	Additional keyboard	

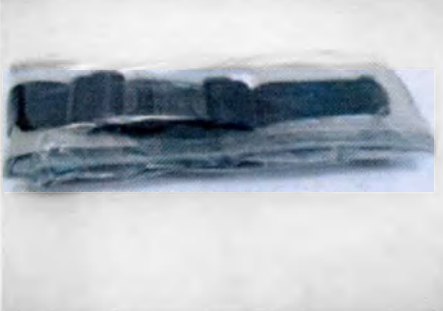
3.	Монитор цветной дополнительный, не более 10 шт.	Color Monitor	Additional monitor for easier operation	
4.	Источник бесперебойного питания, не более 5 шт.	UPS	It is intended to ensure uninterrupted power supply of system during a power failure or instability of the network	
5.	Программное обеспечение для авторизации прав доступа к системе.	SW-Key Security data protection SW-Key Security user management	Provides functionality for user management and flexible access control for patient data	

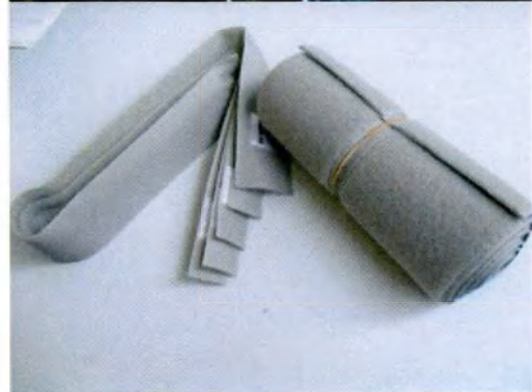
6.	Матрасы (не более 10 шт.), варианты исполнения: - стандартный; - с защитой от проливания жидкостей; - плоский; - для усиленной деки стола.	Mattress for patient table Mattress with Spill Protection patient table; Mattress with flat surface patient table Mat for High Cap.& Trauma Table Top	Mattress for patient table are used to provide easy and correct positioning of the patient on the table surface. <i>Weight: 1.8 kg</i> • Width: 470 mm • Length: 2170 mm • Height: 76 mm Mattress with improved table protection provides a secure and safe transport of the patient on the patient table. It is equipped with hinged bumpers to prevent leakage of body fluids on the table. <i>Mattress with Spill Protection Standard patient table:</i> <i>Weight: 2 kg</i> • Width: 470 mm • Length: 2170 mm • Height: 76 mm <i>Mattress with Spill Protection Multi-purpose table:</i> <i>Weight: 2,2 kg</i> <i>Dimensions:</i> • Width: 440 mm • Length: 2400 mm • Height: 76 mm Mattress with flat surface is used in clinical applications requiring a flat surface for placement of the patient. <i>Weight: 6.3 kg</i> • Width: 470 mm • Length: 2170 mm • Height: 69 mm	 
----	--	---	--	--

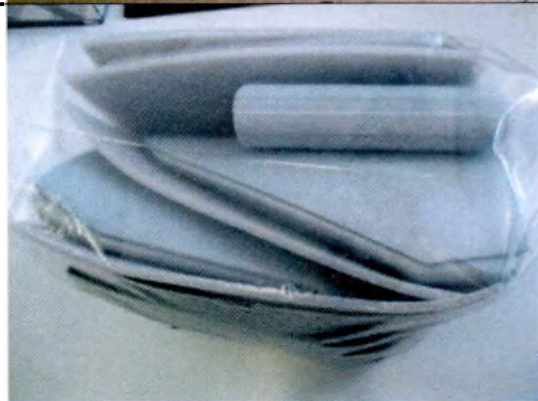
			Mat for high capacity & trauma table top is used for scanning nonbariatric patients on the flat, bariatric table top. Weight: 3.1 kg • Width: 495 mm • Length: 2394 mm • Height: 55 mm	 
--	--	--	---	---

7.	Подголовники/держатели для головы (не более 10 шт.).	Head holder	The head holder is used to give the correct position of the patient's head during scanning. <i>Head holder</i> Weight: 0.6 kg • Width: 226 mm • Length: 390 mm • Height: 215 mm <i>Tiltable head holder</i> Weight: 0.7 kg • Width: 220 mm • Length: 390 mm	 
8.	Опоры для головы/предплечья (не более 10 шт.).	Head-Arm-rest.	Head-Arm-Support is used to place the hands above the patient's head in a cross position. <i>Weight: 1.8 kg</i> • Width: 450 mm • Length: 480 mm • Height: 280 mm	

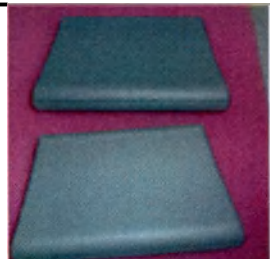
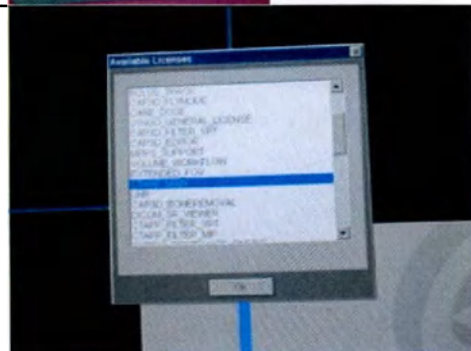
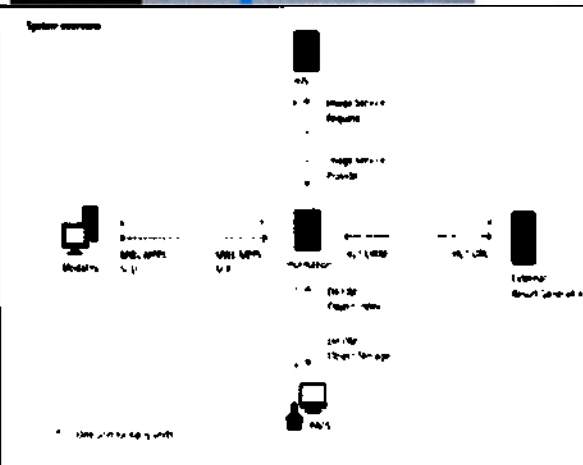
9.	Опоры для рук, 2 шт. (не более 10 шт.).	Arm Support, 2 pcs.	The arm supports are placed between patient and table so that the arms lie tight against the patient's body. Weight: 1.0 kg • Width: 316 mm • Length: 430 mm • Height: 150 mm	
10.	Опоры под колени (не более 10 шт.).	Knee-Leg-Support.	With the knee-leg support, you can position the lower extremities comfortably and reduce lordosis of the lumbar vertebrae. Weight: 1.2 kg • Width: 400 mm • Length: 400 mm • Height: 160 mm	

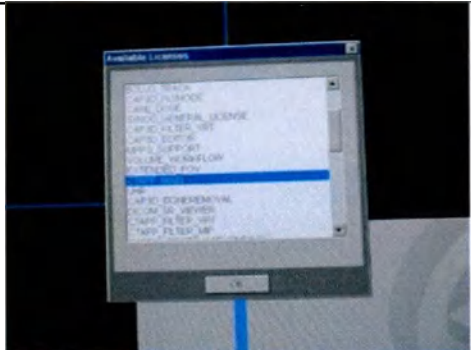
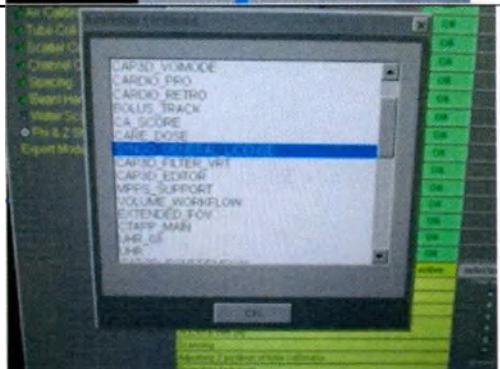
11.	Комплекты для фиксации рук пациента в положении за головой (не более 10 шт.): - подушка; - опора для головы/предплечья; - фиксирующие ремни, 2 шт.	Head-Arm-Support; Hand Fixation Straps for Head-Arm-Support; Cushion for Head-Arm-Support.	Are used to place the hands above the patient's head in a cross position. <i>Head-Arm-Support</i> • Weight: 1,5 kg; • Width: 480 mm; • Length: 455 mm; • Height: 255 mm. <i>Hand Fixation Straps</i> • Weight: 0,2 kg; • Width: 75/50/24 mm; • Length: 370 mm. <i>Cushion</i> • Weight: 0,3 kg; • Width: 241 mm; • Length: 210 mm; • Height: 41/91 mm.	 
12.	Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.).	Table extension	Is used to extend the table for specialized scan protocols <i>Weight: 2.3 kg</i> • Width: 450 mm • Length: 346 mm (with tongue 428,5 mm) • Height: 76 mm (with tongue 99 mm) <i>Mattress for table top extension</i> <i>Weight: 0.4 kg</i> • Width: 470 mm • Length: 348 mm • Height: 76 mm	

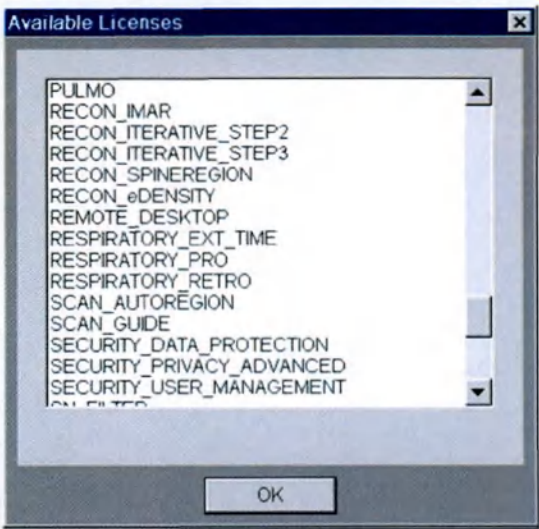
13.	Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе: - ремень для фиксации лба, 30 мм; - фиксирующий ремень, 50 мм; - фиксирующий ремень, 30 мм.	Strap Set Head.	Strap Set Head for safe and comfortable fixation of the patient's head. Weight of the set: 0.2 kg Dimensions <i>Forehead support straps</i> • Width: 30 mm • Length: 700 mm <i>Chin strap 30</i> • Width: 30 mm • Length: 700 mm <i>Chin strap 50</i> • Width: 50 mm • Length: 700 mm	 
14.	Ремень для фиксации тела пациента, не более 5 шт.	Restraining Strap 400mm;	Strap for the body for safe and convenient fixation of the patient during scanning. <i>Restraining Strap 400mm</i> Weight: 0.5 kg Dimensions • Width: 400 mm • Length: 900 mm	

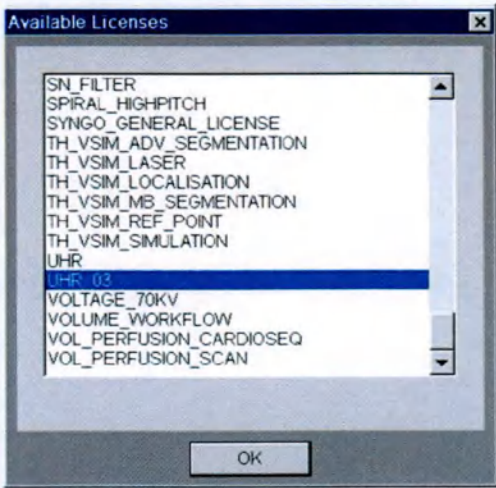
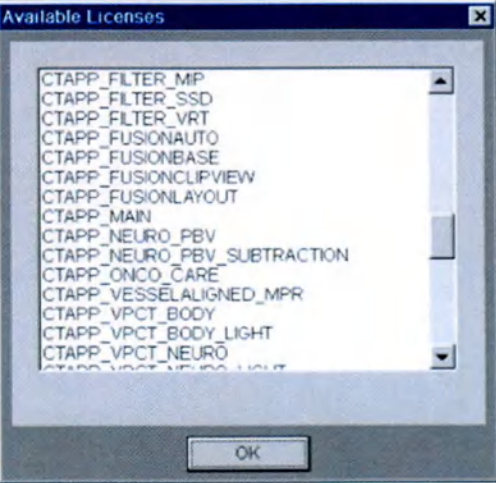
15.	Комплекты ремней для фиксации (не более 100 шт.), в составе: - 200 мм; - 100 мм.	Restraining Strap 200mm; Restraining Strap 100mm	<i>Restraining Strap 200mm</i> Weight: 0.4 kg Dimensions • Width: 200 mm • Length: 900 mm <i>Restraining Strap 100mm</i> Weight: 0.1 kg Dimensions • Width: 100 mm • Length: 900 mm	 
16.	Комплекты вкладышей для головы (не более 100 шт.): - подушки для головы, клиновидные (2 шт.); - пара прокладок тонких; - пара прокладок толстых; - плоская подушка.	Cushion Set for Head Holder.	Cushion Set for Head Holder is used for safe and comfortable positioning of the patient's head. Weight of the set: 0.8 kg <i>Wedge shaped cushions:</i> • Width: 224 mm • Length: 224 mm • Height: 220 mm <i>Pads:</i> • Width: 48 mm • Length: 250 mm • Height: 88 mm <i>Flat cushions:</i> • Width: 150 mm • Length: 210 mm • Height: 10 mm	

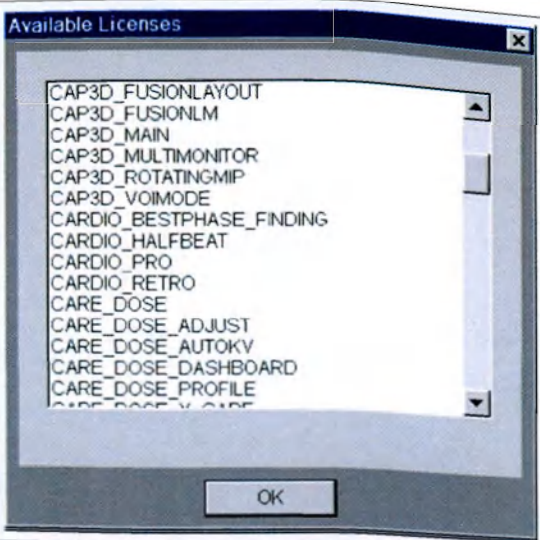
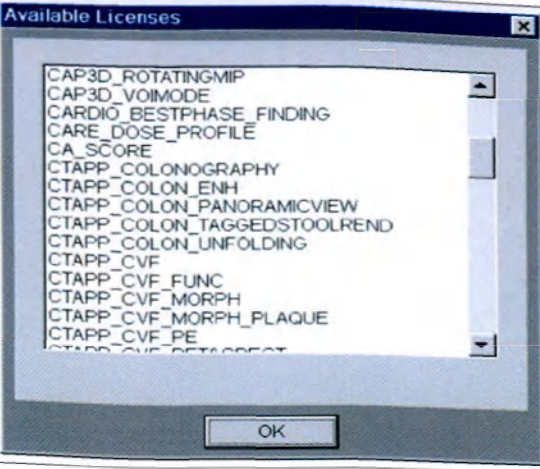
				    	
--	--	--	--	--	--

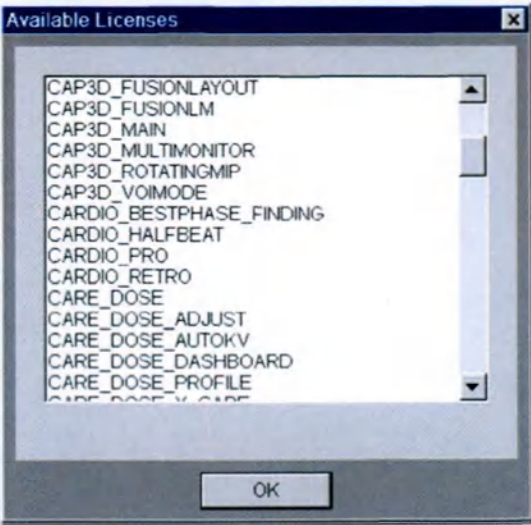
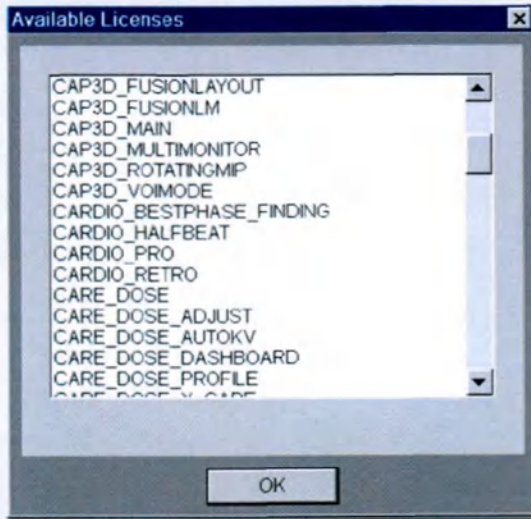
				
17.	Ключи лицензионные для активации программных протоколов для сбора данных - не более 10 шт.	Software-Key SYNGO_GENERAL_LICEN SE	The software key to activate a variety of specialized protocols scanning modes	
18.	Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 10 шт.).	SW-Key HIS/RIS	Software key to activate the various software modes for system communication	

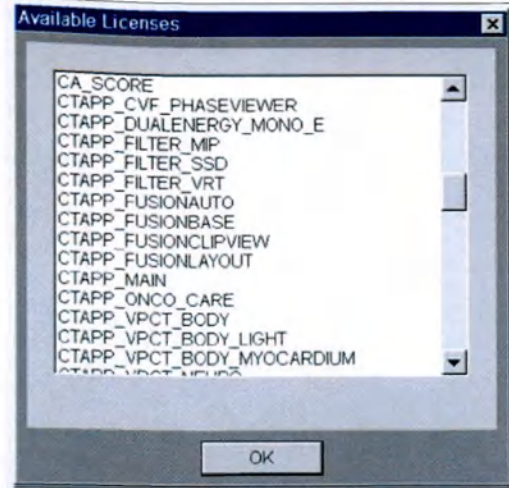
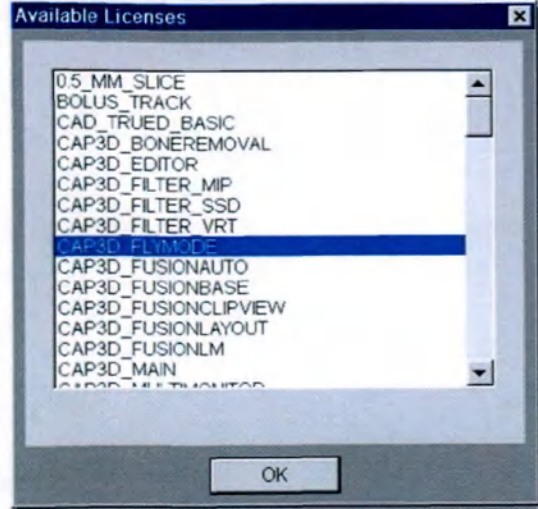
19.	Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 100 шт.).	SW-Key CT Viewer	Software key to activate the various software modes for image reconstruction.	
20.	Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 100 шт.).	Software-Key CT Application	Software key to activate the various software modes for image postprocessing.	

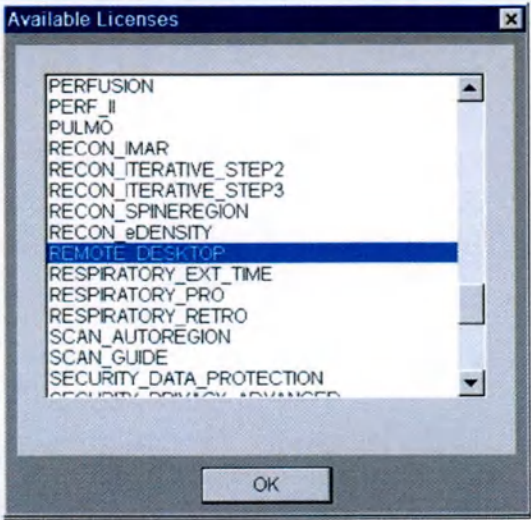
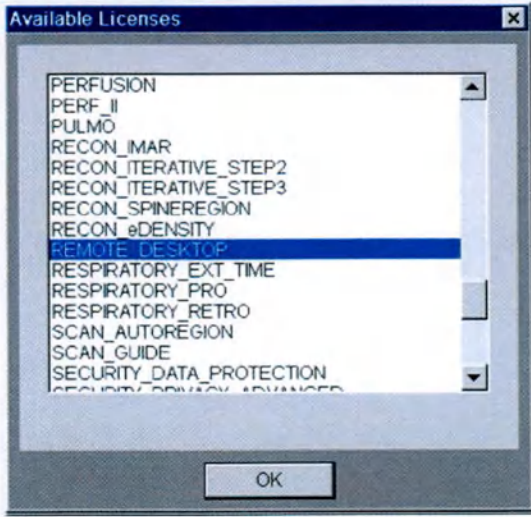
21.	Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.	SW-Key Recon_iMAR	The iMAR CT metal artifact reduction algorithm combines three successful approaches to reduce metal artifacts: beam hardening correction (in sinogram regions of less severe metal attenuation), normalized sinogram inpainting (in sinogram regions of high metal attenuation), and frequency split (to mix back noise texture and sharp details that are potentially lost during inpainting).	
22.	Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции, варианты исполнения: - на основе сырых данных - на основе сырых данных и интеллектуальной модели	SW-Key RECON_Iterative step0 step1 Step2 Step3	Technology can reduce patient dose, and images will benefit from a higher resolution at organ borders and improved delineation of edges, e.g., to better localize lesions	

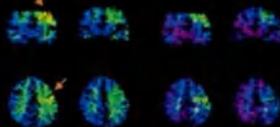
23.	Ключ лицензионные для активации опции повышения разрешения в плоскости, варианты исполнения: -высокое разрешение -ультравысокое разрешение	Flash Reading - UHR Pack or Flash Reading - z-UHR Pack	UHR (Ultra High Resolution) for high definition imaging of small structures such as inner ear, joints or bone or z-UHR/UHR functionality provides significantly improved spatial resolution	
24.	Ключ лицензионный для активации опции оценки перфузии головного мозга.	SW-Key Perfusion	Tissue-at-risk model with user defined perfusion parameters (e.g. CBF, CBV, TTD, TTS, TTP, MTT). Calculation of Perfusion Parameters based on both maximum slope model and deconvolution based model	

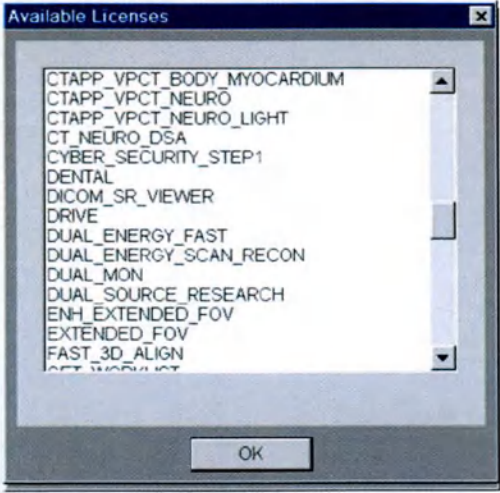
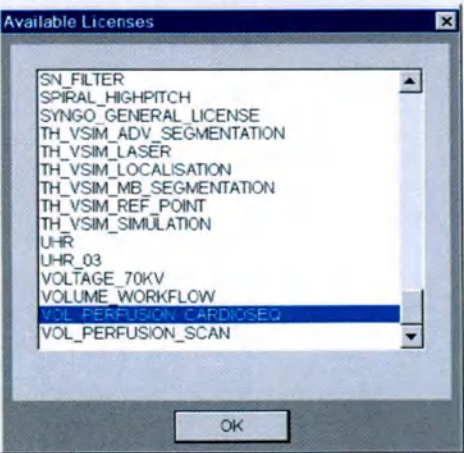
25.	Программно-аппаратный пакет для сбора данных с ЭКГ-синхронизацией.	SW-Key Cardio Pro SW-Key Cardio Retro SW-Key CARDIO_HALFBEAT	ECG-synchronized Flash Cardio Sequence for dose-efficient but versatile low-dose cardiac imaging, including high heart rates and functional evaluation Automatic detection of irregular heartbeats with intuitive ECG editing functionality Provides a proposal for the heart phase and 3D VRT visualization of the heart in several user-selectable heart phases to help the physician choose the desired heart phase for image reconstruction	
26.	Ключ лицензионный для активации опции количественной оценки степени обесызвествления коронарных артерий.	SW-Key Calcium Scoring SW-Key Ca_Score	Application for the quantification of calcifications in CT images. The Calcium Scoring software calculates various scores (Agatston score, volume score and calcium mass) to assess the risk of a cardiac infarct within user-defined regions for up to four coronary arteries.	

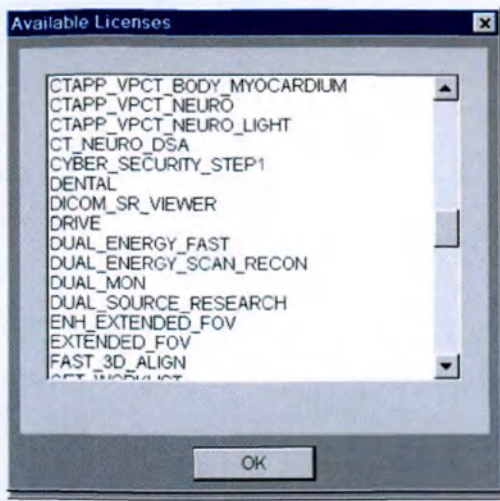
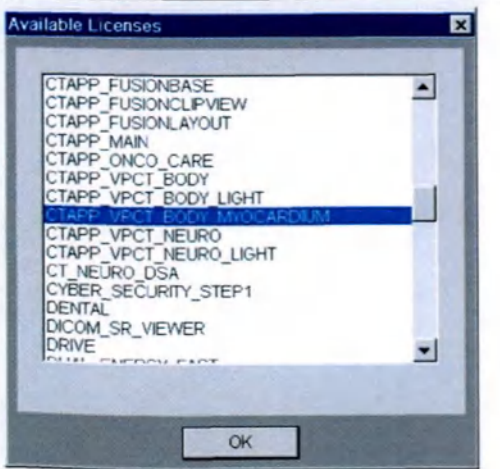
27.	Ключ лицензионный для активации опции реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла.	SW-Key CARDIO_BESTPHASE_FINDING	Cardio BestPhase is a software dedicated to automatically detect the optimal phase for motion-less coronary visualization. The phase is defined in either end-systole, end-diastole or both time points and automatically reconstructed.	
28.	Ключ лицензионный для активации опции комплексных кардиологических обследований	Flash Function - Cardiac	Cardiac scanning options to enable the simple to use, routine cardiac CTA and calcium scoring workflows, including beta blocker independent scanning, one heart beat scanning and flex scanning to enable functional imaging at low doses. Includes: HeartView 0.28 s rotation, Cardio BestPhase Plus and syngo Calcium Scoring CT.	

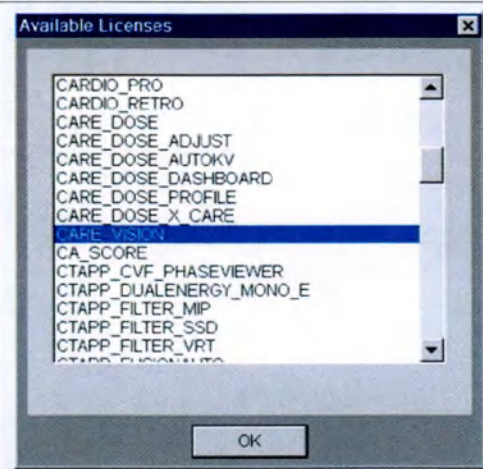
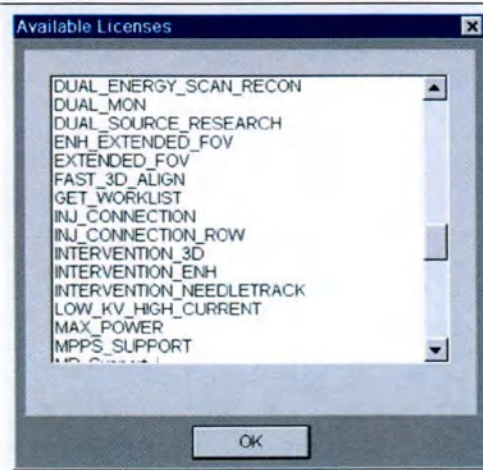
29.	Ключ лицензионный для активации опции совмещения мультимодальных изображений.	SW-Key CTAPP_FUSIONAUTO SW-Key CTAPP_FUSIONBASE	Image Fusion package for spatial alignment and visualisation of image data of one patient where image data has been generated at different points in time or by different modalities.	
30.	Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии.	syngo Legacy 3D tools #AWP SW-Key Fly Through + syngo Image Fusion CT #AWP	The syngo Fly-Through option provides high quality SSD/VRT virtual endoscopic viewing using high performance rendering modes. The performance is optimized for real-time fly-through to complex anatomic regions. Simultaneous displaying of external, internal and correlated oblique MPR views, plus a collision detection feature to help determine whether real endoscopy is likely to be viable. Fully automatic and interactive path planning modes make navigation simple.	

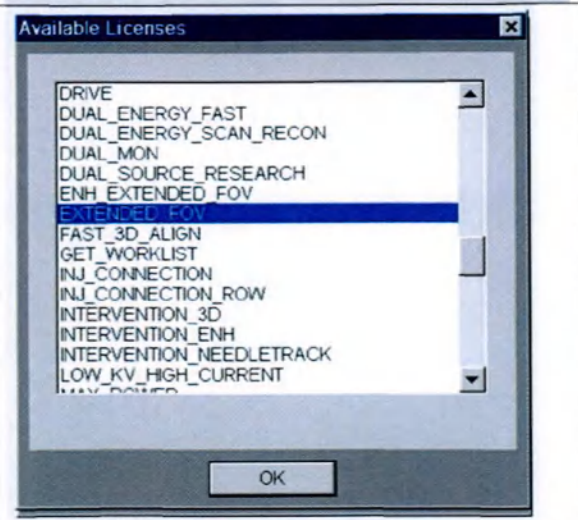
31.	Ключ лицензионный для активации опции удаленной диагностики.	SW-Key Remote Recon Control	Remote Recon Control enables to check CT and CT Workplace virtually	
32.	Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа.	SW-Key Remote Desktop	Expert-i enables the physician to interact with the syngo CT Workplace from virtually anywhere in your hospital.	

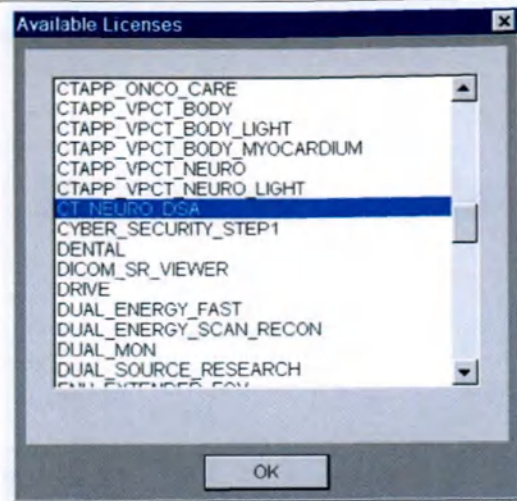
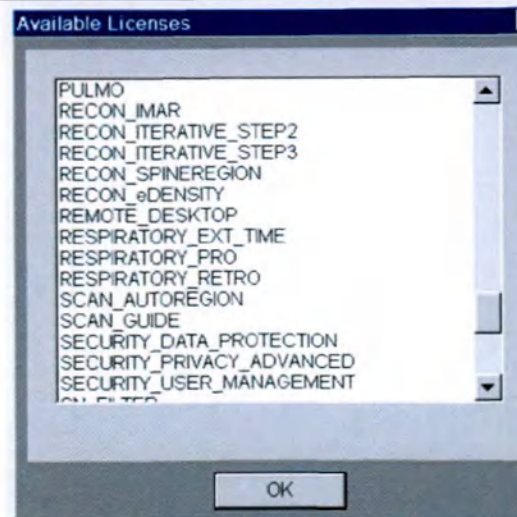
33.	Программно-аппаратный пакет для адаптивного объемного сканирования.	Adaptive 4D Spiral	The unique Adaptive 4D Spiral moves beyond fixed detector limitations to provide full coverage of any organ in 4D. It introduces up to 48 cm range for dynamic CTA imaging and 4D Noise Reduction to significantly improve image quality with no increase in dose or, alternately, reduce dose up to 50 % without compromising image quality.	Neurology – childhood moyamoya disease before and after surgical revascularization SOMATOM Definition Flash Collimation: 12 x 1.2 mm Adaptive 4D Spiral mode Scan time: 16 s Scan length: 140 mm Rotation time: 0.28 s 70 kV, 100 mAs CTDI_{vol}: 10.0 mAs CLP: 64.5 mAs/cm DR: 4.0 mAs Adaptive 4D Spiral delivers quantitative perfusion information of whole organs and the whole brain. Additionally the use of low kV settings will reduce the dose dramatically.  Copyright © 2014 Siemens Healthineers AG Siemens Healthineers AG Cycle time table <table><thead><tr><th>Apply</th><th>No of scans</th><th>Cycle time</th><th>Accumulated Start time</th></tr></thead><tbody><tr><td>☒</td><td>21</td><td>1.25</td><td>0.00 s</td></tr><tr><td>☒</td><td>1</td><td>1.25</td><td>26.25 s</td></tr><tr><td>☐</td><td>3</td><td>5.00</td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> No of scans: 22Exam time: 27.50 s OK Help	Apply	No of scans	Cycle time	Accumulated Start time	☒	21	1.25	0.00 s	☒	1	1.25	26.25 s	☐	3	5.00		☐				☐				☐				☐				☐				☐				☐				☐			
Apply	No of scans	Cycle time	Accumulated Start time																																																	
☒	21	1.25	0.00 s																																																	
☒	1	1.25	26.25 s																																																	
☐	3	5.00																																																		
☐																																																				
☐																																																				
☐																																																				
☐																																																				
☐																																																				
☐																																																				
☐																																																				
☐																																																				

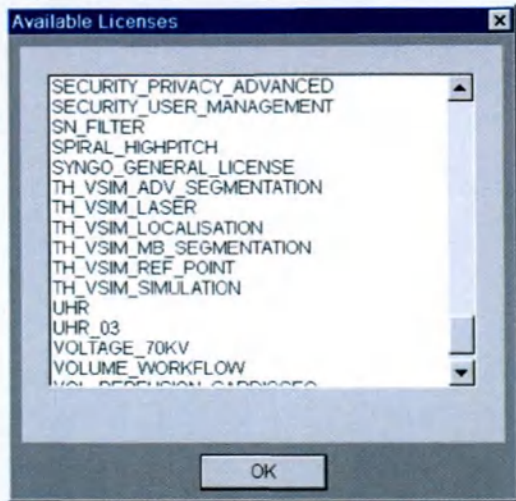
34.	Программно-аппаратный пакет для сканирования в режиме двух энергий.	Flash Function – DE	Dual Energy scans including the Tin Filtered modes and the applications to introduce Dual Energy as part of your routine daily workflow. Includes FAST DE results and FAST DE with Workstream 4D. Item includes - syngo Dual Energy Scan with SPS - FAST DE Results #AWP - FAST DE (DE WorkStream 4D)	
35.	Программно-аппаратный пакет для сканирования сердца и оценки перфузии миокарда.	Heart Perfusion Scanning	Dynamic scan mode to visualize ventricular myocardial perfusion for identification of perfusion defects. Applies sequential technique for minimum dose and 75 ms temporal resolution for scanning even at high heart rates.	

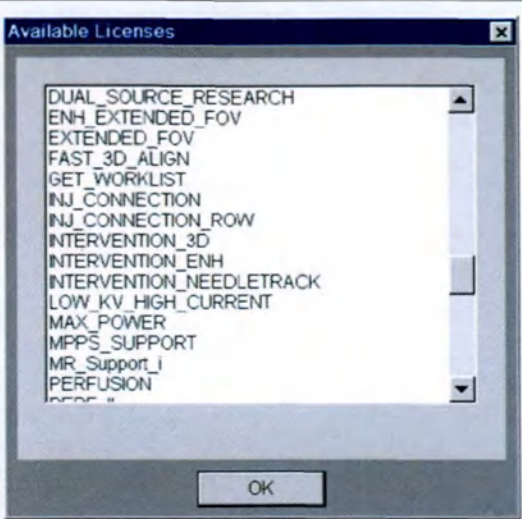
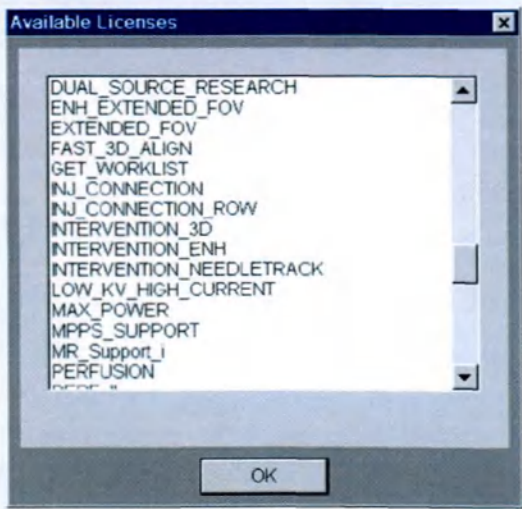
36.	Ключ лицензионный для активации опции постобработки данных по методу двух энергий (не более 15 шт.)	SW-Key CTAPP_DualEnergy_Viewer SW-Key Dual_Source_Research	The syngo Dual Energy Scan option allows the use of both X-ray sources simultaneously at different energies.	
37.	Ключи лицензионные для активации опции сканирования и оценки перфузии миокарда (не более 5 шт.).	SW-Key CTAPP_VPCT_BODY_MYOCARDIUM	Myocardial Perfusion offers the quantitative analysis of dynamic CT data of the myocardium, following the injection of contrast media.	

38.	Программно-аппаратный пакет для снижения лучевой нагрузки с адаптацией к анатомической зоне.	X-CARE	Partial scanning to reduce direct X-ray exposure for the most dose-sensitive body regions, e.g. the breasts, thyroid gland or eye lens	
39.	Программно-аппаратный пакет для синхронизации работы сканера с автоматическим шприцем.	CARE Contrast III SW-Key Injector Connection	CARE Contrast supports the consistent application of contrast media protocols on the scanner. Saving and linking contrast protocols to scan protocols is available in the Examination card or as part of the scan protocol manager.	

40.	Мониторный модуль для гентри с отображением физиологических параметров пациента.	Monitor module	Built in gantry Monitor module for display of patient Physiological parameters	
41.	Ключ лицензионный для активации опции для расширения поля сканирования.	SW-Key Extended FOV SW-Key ENH_EXTENDED_FOV	Software program with special reconstruction algorithms that allow for visualization of objects using a FOV up to 78 cm (non-diagnostic image quality)	

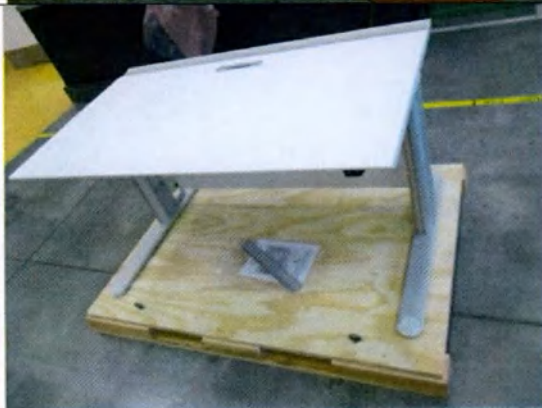
42.	Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки динамических исследований и объемметрических измерений.	Flash Function - Dynamic	Adaptive 4D Spiral - a unique 4D Spiral scan mode that enables the SOMATOM Definition Flash to extend beyond restraints experienced when utilizing a static detector and allows for up to 48 cm (18.89") dynamic CT coverage. This enables use not only in perfusion but also for advanced 4D CT DSA evaluations.	
43.	Ключ лицензионный для активации опции для сканирования с респираторной синхронизацией.	SW-Key Respiratory Retro SW-Key Respiratory Pro SW-Key RESPIRATORY_EXT_TIME	Respiratory Gating and Triggering CT	

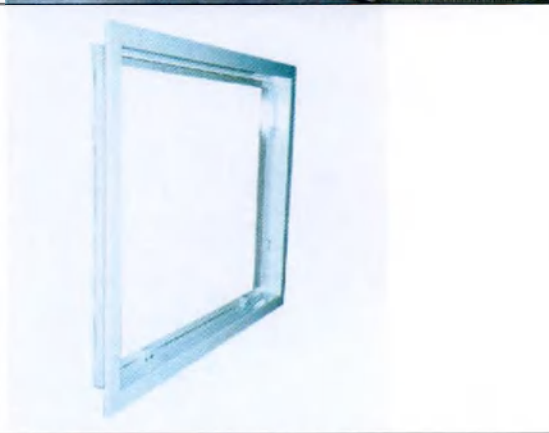
44.	Аппаратное обеспечение для сканирования с респираторной синхронизацией.	Respiratory Gating and Triggering interface	HW Respiratory Gating and Triggering	
45.	Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).	VSIM Simulation (License) VSIM Laser Marking (License) VSIM Reference Point Management VSIM Localisation (License)	A powerful application designed to optimize the virtual simulation workflow for radiation therapy customers. syngo VSim provides outstanding tools for localization, reference point management and beam placement. Advanced and model based segmentation are included.	

46.	Ключ лицензионный для активации опции интервенционной флюороскопии и биопсии.	SW-Key Intervention ENH	Intervention Pro for spiral and sequential non- fluoroscopic interventional procedures and complete organ coverage with maximal flexibility and with minimal single click effort.	
47.	Ключ лицензионный для активации опции для контроля интервенционных процедур под контролем КТ, варианты исполнения: - двумерные - трехмерные	SW-Key Intervention 3D	Intervention Pro 3D for volume interventional procedures and complete organ coverage with maximal flexibility and with minimal single click effort.	

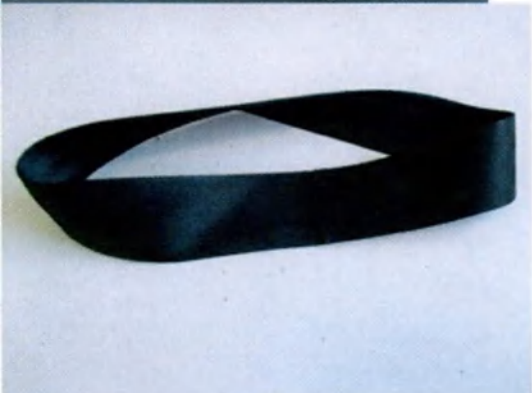
48.	Тележки для манипулятора сканирования (не более 5 шт.).	Intervention Trolley.	Trolley for the i-Control CT module	 11.09 14/MRZ/2017
49.	Манипулятор сканирования, вариант исполнения: - с кабельным соединением; - беспроводной.	i-Control	i-Control CT module (ICM) supports interventional procedures as independent remote unit.	

50.	Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении, в составе: - рычаги (не более 10 шт.); - рамы (не более 100 шт.); - кабели (не более 10 шт.).	Monitor ceiling system 1 Monitor Ceiling System 2	Toolkit is designed for mounting the monitor / monitors in the ceiling version.	
51.	Передвижные стойки для мониторов (не более 5 шт.).	Monitor Cart; Monitor Cart Mono/Dual.	Mobile equipment cart for the accommodation and safe installation of monitor in the examination room.	

52.	Педаль ножная для включения высокого напряжения в комнате сканирования.	Foot switch	Foot switch for triggering scans from the gantry and the patient positioning table areas.	
53.	Кабели для подключения внешних устройств (не более 100 шт.)	Cable set	A set for connecting external devices.	
54.	Стол оператора рабочий (не более 5 шт.), варианты исполнения: - стандартный; - с изменяемой высотой.	Computer Desk	New CT desk to accommodate the control components and color monitor.	

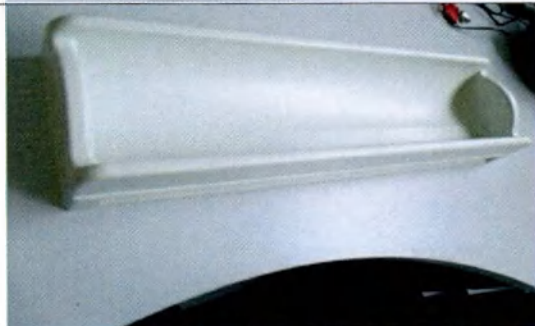
55.	Контейнер для компьютерной системы (не более 5 шт.), варианты исполнения: - встроенный в стол; - внешний.	Computer Cabinet	New cabinet to accommodate the computer system and UPS. Matched to the design of the control console table.	
56.	Стекло с рамой просвинцованное.	Diagnostic Window	Diagnostic Window 100x80 cm	

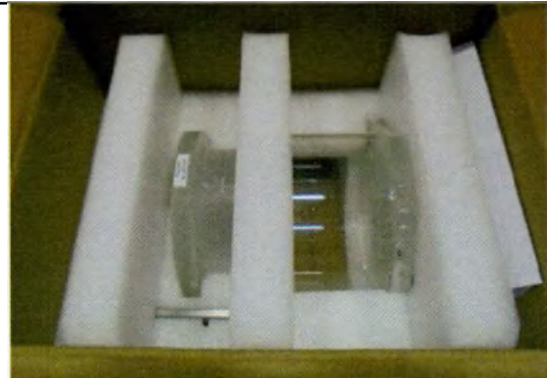
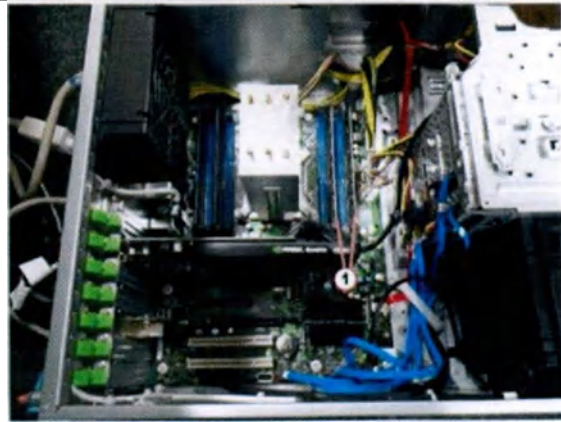
57.	Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе: - основание; - транспортировочные ремни (2 шт.); - установочная петля; - фиксирующие ремни (2 шт.).	C.A.R.E TransX PE-Backboard: Belts; Mount Loop; Restraining Strap 1m; Restraining Strap 2m.	Radiolucent, portable tabletop with stabilizing and carrying straps for comfortable patient transfer to the CT table and for transport. <i>PE-Backboard</i> Weight: 9.5 kg • Width: 542 mm • Length: 1950 mm <i>Belts</i> Weight: 0.2 kg • Length: 1650 mm <i>Mount Loop</i> Weight: 0.04 kg • Diameter: 200 mm • Width 48 mm <i>Restraining Strap 1m</i> Weight: 0.1 kg • Length: 1000 mm <i>Restraining Strap 2m</i> Weight: 0.2 kg • Length: 2000 mm	
-----	--	--	---	---

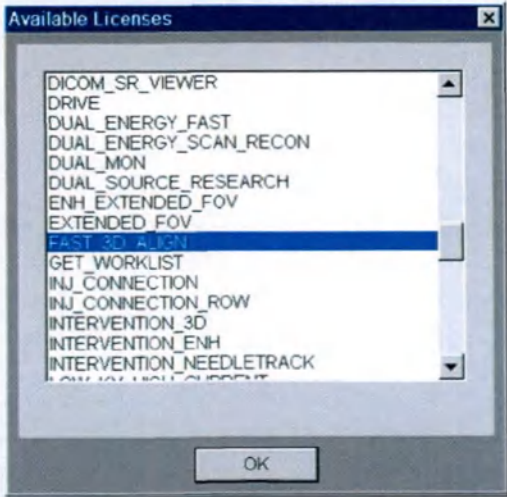
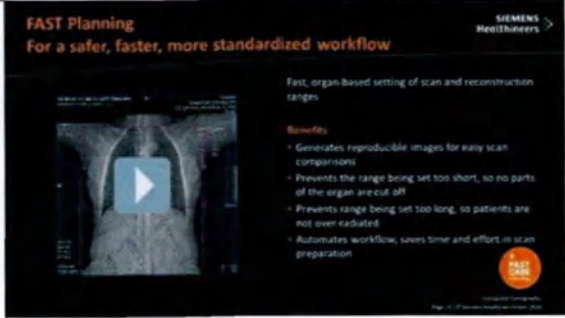
				 
--	--	--	--	--

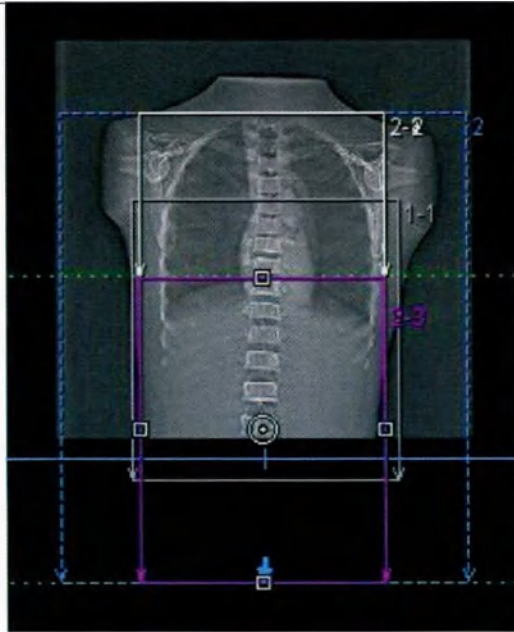
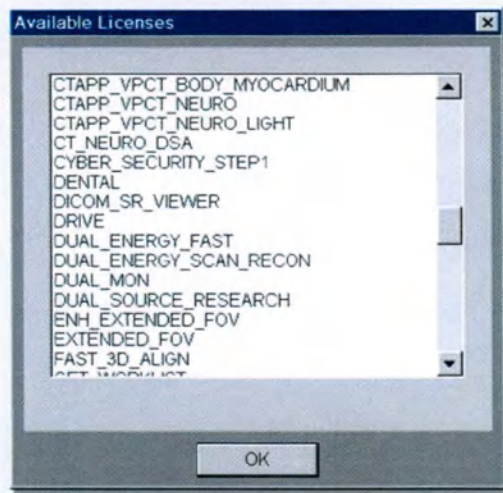
				 
58.	Набор инструментов для крепления базового блока в сейсмоопасных районах.	Earthquake kit	For installation and secure mounting system in Earthquake areas	

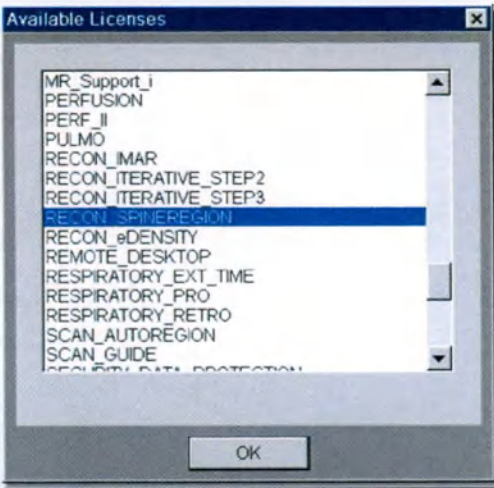
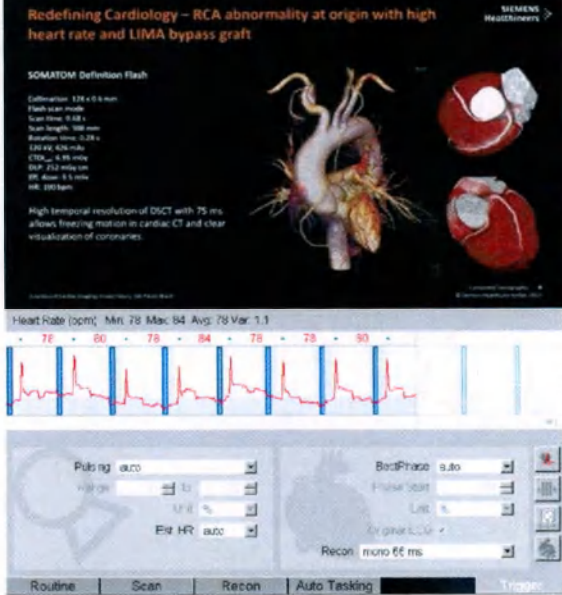
59.	Маты для универсальных средств транспортирования (не более 5 шт.).	Mattress for patient table TransX	Mattress for radiolucent, portable stretcher for universal patient handling. <i>Weight: 0.6 kg</i> • <i>Width: 370 mm</i> • <i>Length: 1950 mm</i> • <i>Height: 15 mm</i>	
60.	Подголовник для универсальных средств транспортирования (не более 10 шт.).	Headrest for TransX	Headrest for radiolucent, portable stretcher for universal patient handling. <i>Weight: 1.5 kg</i> • <i>Width: 231 mm</i> • <i>Length: 240 mm</i> • <i>Height: 144 mm</i>	
61.	Матрас для младенцев (не более 10 шт.) в составе: - опора тела; - мат; - фиксатор для головы; - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.); - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.); - подушки (2 шт.).	Baby-Mattress	With the baby mattress, you can position babies comfortably and securely on the patient table. <i>Weight: 3.5 kg</i> • <i>Width: 315 mm</i> • <i>Length: 1000 mm</i>	

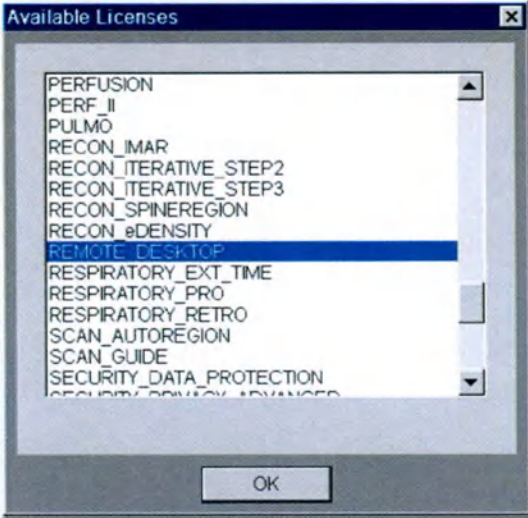
62.	Боковые рельсы-держатели для стола пациента (комплект - 2 шт.).	Side rails	Side rails enable the quick and easy attachment of additional accessories such as an infusion bottle holder and i-control intervention module to the standard patient table.	
63.	Держатель рулонного полотенца/простыни.	Paper roll holder SLTT	Is used for easy changing of the crepe paper on the table. <i>Weight: 1.8 kg</i> • <i>Width: 656 mm</i> • <i>Length: 198 mm</i> • <i>Height: 86 mm</i>	
64.	Тележка для хранения средств позиционирования/укладки пациента.	CT-Accessory Cart	Is used to store accessories. <i>Weight: 67 kg</i> • <i>Width: 550 mm</i> • <i>Length: 1159 mm</i> • <i>Height: 1243 mm</i>	

65.	Фантомы (не более 10 шт.).	Calibration phantoms	Phantoms are used to perform quality measurement and system calibration.	
66.	Модуль расширения оперативной памяти компьютерного блока.	RAM Upgrade for AWP Tower 12	Memory upgrade for existing AWP computer for image acquisition in conjunction with syngo CT software	

67.	Ключ лицензионный для активации опции автоматического определения поля сканирования и реконструкции стандартных проекций.	FAST 3D Align #AWP	FAST 3D Align enables automated alignment of FOV, adjustments and reconstructions of standard views.	
68.	Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного органоспецифического определения областей сканирования	FAST Planning #AWP	Immediate, organ-based setting of scan and recon ranges aiming for a safer, faster and more standardized workflow at the scanner	

				
69.	Ключ лицензионный для активации опции программного режима для прямой реконструкции двухэнергетических данных	FAST DE (WorkStream4D)	FAST Dual Energy (DE) is a 4D workflow for the Dual Energy data with direct generation of axial, sagittal, coronal, or double-oblique images from standard Dual Energy scanning protocols.	

70.	Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника.	FAST Spine #AWP	Accurate and anatomically aligned preparation of spine recons with just a single click.	
71.	Ключ лицензионный для активации опции высокой скорости вращения гентри	HeartView Flash 0.28 s rotation	Scanning technique and program for ECG controlled data acquisition and image reconstruction with lowest possible dose. Dual Source acquisition mode with single segment reconstruction enables heart-rate independent temporal resolution of 75 ms (factor 2 higher than single source acquisition with same parameter) that allows to reliably scan high heart rates, e.g. in acute chest pain evaluation, in coronary visualization, and in functional analysis of the heart.	

72.	Ключ лицензионный для активации опции программного режима удаленной реконструкции изображений	Remote Recon 4D #RR4D	Remote Recon 4D #RR4D offers you the flexibility to configure powerful reconstruction options in the Remote Recon Workplace #RR4D to enhance the clinical capabilities of the #AWP.	
73.	Консоль для удаленной реконструкции изображений, в составе: - монитор цветной; - системный блок; - сетевой коммутатор.	Remote Recon WP #RR4D	A powerful 3D processing workplace designed to optimize workflow at the CT scanner and enhance the clinical post-processing capabilities of the CT solution with Remote Recon 4D #RR4D functionality. The Remote Recon WP #RR4D includes a 19" (48cm) monitor and a Ethernet Switch. For post-processing, direct access to syngo.via Applications is possible through seamless integration of a syngo.via Client if syngo.via is available. Item includes - Remote Recon Workplace 19" Monitor - Ethernet Switch	

				
--	--	--	--	---

6.4. Technical specifications, key parameters and values, characteristics:

Maximum permissible deviation of technical characteristics no more than ± 5%, unless otherwise specified.

- Classification

Rating of the CT system according to IEC 60529 and IEC 60601

- System parameters

Rotation time at 360° turn of the gantry

- Scan mode parameters

Range for the common parameters for the typical scan modes

- Reconstruction parameters

Range for the common reconstruction parameters

- Main system components

Detailed information about the main components of the CT system

- On-site requirements

Information about the environmental requirements of the CT system

- Electromagnetic compatibility

Information about the EMC requirements of the CT system

CT system classification

Rating of the CT System according to the IEC 60529 and IEC 60601

According to:

IEC 60529

Degree of protection	IP20
----------------------	------

According to:

IEC 60601

Equipment class	I
-----------------	---

Applied part	Type B (table)
--------------	----------------

Applied part	Type BF (PMM)
--------------	---------------

Mode of operation	Continuous operation with intermittent loading
-------------------	--

Degree of safety	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
------------------	--

6.4.1. Technical specifications, key parameters and values, characteristics VB10 version:
System parameters

Range for the common parameters for the typical scan modes.

Rotation time at 360° turn of the gantry

0.285 s	0.33 s	0.5 s	1.0 s	Tolerance ± 5%
---------	--------	-------	-------	----------------

Scan modes

Topogram

Scan range PHS 2000	20 – 2000 mm	Extended scan range
Scan time PHS 2000	0.394 – 10.76 s ²⁾	Extended scan range
Scan range MPT ²⁾	20 – 2000 mm	Extended scan range
Scan time MPT ³⁾	0.394 – 10.76 s ⁴⁾	Extended scan range
Views	a.p., p.a., lateral	

Sequence

General

Number of uninterrupted scans per range	100	
Tomogram scan time		Tolerance ± 10%
Temporal resolution with dedicated reconstruction	75 ms	0.28 s/Dual tube
i-Sequence (optional)		
Scan time		max. 100 s

Spiral

General

Scan time	max. 160 s ^{a)}	Tolerance: ± 10%
Scan length	max. 1840 mm	
Delay time	2 - 600 s	
Temporal resolution	75 ms	biphasic/0.28
Max. number of auto-ranges per protocol	33	

^{a)} optional

- 1) Tolerance ± 10%
- 2) Optional
- 3) Optional
- 4) Tolerance ± 10%

Spiral	Pitch	Pitch increment
Routine	0.35 – 1.5	0.05
Flash (Dual source high pitch spiral)	1.55 – 3.2	0.05
Neuro	0.35 – 1.5	0.05
Obese	0.35 – 1.5	0.05
UHR / z-UHR ^{a)}	0.3 – 1.0	0.05
Chest pain	0.17 – 1.5	0.01
Chest Pain Flash	1.55 – 3.2	0.05
Cardio ^{a)}	0.17 – 1.5	0.01
Cardio Flash ^{a)}	2.8 – 3.4	0.05
Respiratory ^{a)}	0.09 – 0.2	0.01
i-Spiral ^{a)}	0.5 – 1.5	0.05
Dual Energy ^{a)}	0.2 – 1.2	0.05
Dual Energy Cardio ^{a)}	0.17 – 1.5	0.01

^{a)} Optional

Multiscan

Scan time	max. 100 s	Tolerance: ± 10%
-----------	------------	------------------

Adaptive 4D spiral (optional)

Adaptive 4D spiral	For cycle time	Scan length
Perfusion	1.5 s	100 mm
Multiphase	1.5 s	150 mm
	2.0 s	216 mm
	2.5 s	284 mm
Fast CTA	2.5 s	381 mm
	3.0 s	481 mm
Topogram scan time $\pm$ 10%		

Scan length: Nominal range to be displayed in the range UI item.
For cycle time: Nominal time to be displayed in the range UI item.

Imaging for RTP

Test conditions

Unless specified otherwise in the individual methods, the tests have been conducted under the following ambient / operating conditions specified by the manufacturer.

Ambient temperature	Relative humidity	Barometric pressure
18 - 28 °C	20 - 75 %	800 - 1060 hPa

Patient table sag test according to IEC 60601 2-44

According to IEC 60601 2 44, Clause 201.101.4

Test is conducted according to IEC 60601-2-44 Clause 201.101.4. For that purpose, a load of 135 kg was distributed over a length of 1.9 m. The table height in the scan plane is measured at the gantry-side end of the table top (i.e. 0 mm) and in steps of 400 mm. The deviation is stated as height difference between the adjacent measuring positions.

The actual values may vary depending on load, load distribution and table top or overlay. It is recommended to perform analogous measurements with the case specific setup if table sag corrections are considered in the clinical workflow of Radiation Therapy Planning.

Multi Purpose Table with RTP table top or compatible RTP overlays

Measurement position	Height deviation to previous position
0 mm	initial reference position
400 mm	< 1 mm
800 mm	< 1 mm
1200 mm	< 2 mm

Patient table 1600 with 3rd party RTP overlays*

Measurement position	Height deviation to previous position
0 mm	initial reference position
400 mm	< 5 mm
800 mm	< 2 mm
1200 mm	< 3 mm

* ask your sales contact for a current list of compatible overlays

Multi-purpose table Sliding Gantry with RTP table top

Measurement position	Height deviation to previous position
0 mm	initial reference position
400 mm	< 2 mm
800 mm	< 3 mm
1200 mm	< 3 mm

Patient table sag test (AAPM Radiation Therapy Committee)

According to the Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group
No. 66, APPENDIX E

The table top is loaded with 75kg distributed to simulate the weight of a patient.
 The table top height in the scan plane is measured at the gantry-side end of the table top. The height difference of the table top surface in the scan plane is below 2 mm for horizontal table movement within the movement ranges, according to the tables below.
 The actual values may vary depending on load, load distribution and table top or overlay.

Table type	Movement range	Height deviation
Multi-purpose table	1400 mm	≤ 2 mm

The actual values may vary depending on load, load distribution and table top or overlay.

Table type	Movement range	Height deviation
Patient table 1600	560 mm	≤ 2 mm

Light markers

According to IEC 60601-2-44, Clause 201.101.5
 The integral light markers fulfill IEC 60601-2-44, Clause 201.101.5 and can be used for patient marking in RTP.

Geometric accuracy of image data

Angular Alignment of CT Images
 Test method according to IEC 60601-2-44, Subclause 201.101.8.3.
 The deviation over a distance of 200 mm is less than 3 mm.

Accuracy of z-position for helical scans
 Test method according to IEC 60601-2-44, Subclause 201.101.8.4.
 The deviation over a distance of 300 mm is less than 1mm.

System reconstruction parameters

Range for the common parameters for the typical scan modes.

Image reconstruction

Slice width	0.5 – 10 mm	
Slice increment	0.1 – 10 mm	
Scan field	50 cm	For high pitch modes 33 cm
Recon field (body)	5 – 50 cm	
Recon field (head)	5 – 30 cm	
Recon matrix	512 x 512 pixel	
HU scale	-1024 to + 3071	1 HU increment
Extended HU scale	-10240 to +30710	10 HU increments

Image reconstruction (optional)

Extended recon field (adult body)	50 – 78 cm	Extended field of view
Slice width	0.5 – 6 mm	UHR
Slice width	0.4 – 6 mm	2-UHR

Main system components

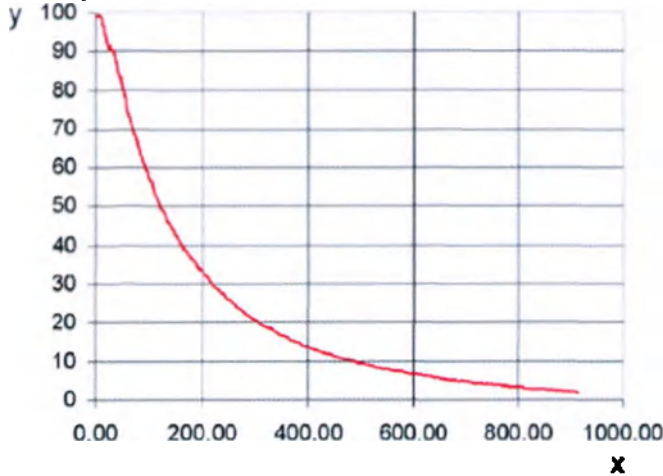
Detailed information about the main components of the CT system.

Tube and generator

2x X-ray tube

For X-ray properties

Cooling curve for the tube housing assembly



x Time [s]
y Rel. heat content [%]

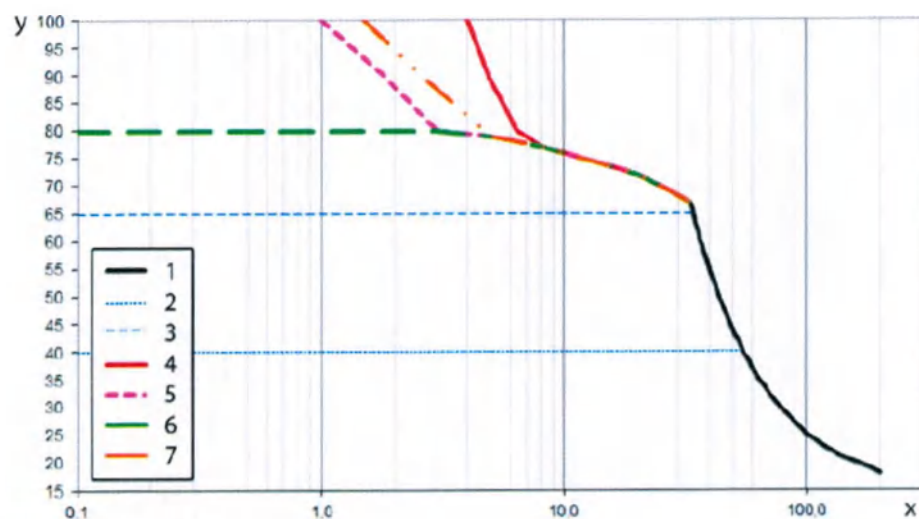
The tube housing assembly with its closed-loop cooling system integrated in the gantry has a continuous heat transfer capability of up to 4.6 kW.

Due to the anode cooling concept, the heat storage capacity is not limited by the anode heat storage capacity, but by the cooling system.

Tube rating charts

The following graph shows the tube rating chart for focal spot UHR 0,7 x 0,7 mm* and tube rating chart for flying focal spots 0,9 x 1,1 mm*.

*) According to: IEC 60336



- x Time [s]
y Scan power [kW]
1 Cooling system limit
2 load limit 120 Hz
3 load limit 140 Hz
4 load limit rpp 1x1, 160 Hz
5 load limit rpp 2x1, 160 Hz
6 load limit rpp 2x2, 160 Hz
7 load limit rpp 1x2, 160 Hz

Output current

Voltage [kV]	current range [mA]
70	60 ... 500
80	20 ... 650
100	20 ... 650
120	20 ... 800
140	20 ... 714

Tolerance tube voltage $\pm 10\%$

Tolerance tube current $\pm 20\%$

Detector

Detector (360° scan)

Number of projections	1152, 2304, 4608
Elements (tube A)	47104 (736 x 64)
Elements (tube B)	30720 (480 x 64)
Number of detector rows	2 x 64

Gantry

Aperture	78 cm	
Distance gantry front to scan plane	35 cm	
Distance focal spot to isocenter	595 mm	
Scan field diameter (tube A)	50 cm	
Scan field diameter (tube B)	35 cm	
Scan plane lightmarker	accuracy lightmarker to scan plane	Tolerance: ± 1 mm
Gantry front lightmarker *	accuracy lightmarker to scan plane	Tolerance: ± 1 mm
Sagittal plane lightmarker	accuracy lightmarker to vertical plane through isocenter	Tolerance: ± 1 mm

***) optional**

Coronal plane lightmarker	accuracy lightmarker to horizontal plane through isocenter	Tolerance: ± 2 mm
---------------------------	--	-------------------

***) optional**

Patient table 2000

Vertical patient load position ⁵⁾	490 mm	Lower bound tolerance: - 5 mm Upper bound tolerance: + 5 mm
Max. table load	227 kg / 500 lbs	
Max. table movement after emergency stop (during patient positioning)		≤ 10 mm

Multi purpose table (optional)

Vertical patient load position ⁶⁾	550 mm	Lower bound tolerance: - 5 mm Upper bound tolerance: + 5 mm
Max. table load	227 kg / 500 lbs	
Max. table load with bariatric/trauma table top	307 kg / 676 lbs	
Max. table movement after emergency stop (during patient positioning)		≤ 10 mm

Image display

Monitor resolution	1280 × 1024 pixel
Image display matrix	max. 1024 × 1024 pixel

Storage

	ICS main storage	approx. 520000 images
IRS main storage		
IRSmx4d	x	
3800 GB		
IRSmx5d	x ^{o)}	
4000 GB		
IRSmx5e	x ^{o)}	
4000 GB		
^{o)} optional		

- 5) At table top
6) At table top

CD Media	700 MB (1200 images)
DVD Media	4.7 GB (8000 images)

Laser localizer

Classification in accordance with IEC 60825	Class 1M
Spectral range	635nm ±10nm
Output power	≤ 3mW

On-site requirements

System connected values

Line voltage and line current

Line voltage	Maximum line current (peak)
380 V ± 10%	230 A per phase
400 V ± 10%	225 A per phase
420 V ± 10%	220 A per phase
440 V ± 10%	215 A per phase
460 V ± 10%	210 A per phase
480 V ± 10%	205 A per phase

Line voltage, nominal line frequency

Nominal Voltage 3/N-	380-480 V in 20 V steps
Nominal line frequency	50; 60 Hz

Technique factors for max. line current

Tube voltage	140 kV
Tube current	714 mA
Scan time	max. 4 s

Power consumption

Operating mode	Power consumption	
	Standard CT system	With optional water/air split cooling system
Operation / Input power	283 kVA (140 kV, 714 mA, 4 s, dual tube)	293 kVA (140 kV, 714 mA, 4 s, dual tube)
System ON (stand-by)	6 kVA	16 kVA
System ON (Computer On)	3 kVA	3 kVA
System OFF	1 kVA	1 kVA

Environment requirements

Climatic conditions inside and outside of the examination room

Climatic conditions inside and outside of the examination room

Relative humidity	20 – 75 %	
Temperature gradient	max. 6 K/h	operation
Atmospheric pressure	800 hPa – 1060 hPa	
Temperature range	18 – 28 °C (64.4 – 82.4 °F)	

CT system and its components inside and outside of the examination room

6.4.2. Technical specifications, key parameters and values, characteristics VB20 version: System parameters

Range for the common parameters for the typical scan modes.

Rotation time at 360° turn of the gantry

0.285 s	0.33 s	0.5 s	1.0 s	Tolerance ± 5%
---------	--------	-------	-------	----------------

Scan modes

Topogram

Scan range PHS 2000	20 – 2000 mm	Extended scan range
Scan time PHS 2000	0.394 – 10.76 s ¹⁾	Extended scan range
Scan range MPT ²⁾	20 – 2000 mm	Extended scan range
Scan time MPT ²⁾	0.394 – 10.76 s ¹⁾	Extended scan range
Views	a.p., p.o., lateral	

Sequence

General

Number of uninterrupted scans per range	100	
Tomogram scan time	Tolerance: ± 10%	
Temporal resolution with dedicated reconstruction	75 ms	0.28 s ¹⁾

¹⁾Dual tube

i-Sequence (optional)

Scan time	max. 100 s
-----------	------------

Spiral

General

Scan time	max. 160 s ¹⁾	Tolerance: ± 10%
Scan length	max. 1840 mm	
Delay time	2 - 600 s	
Temporal resolution	75 ms	biphasic/0.28
Max. number of auto-ranges per protocol	17	

1) Tolerance ± 10%

2) Optional

Spiral	Pitch	Pitch increment
Routine	0.35 – 1.5	0.05
Flash (Dual source high pitch spiral)	1.55 – 3.2	0.05
Neuro	0.35 – 1.5	0.05
Obese	0.35 – 1.5	0.05
UHR / z-UHR ¹⁾	0.3 – 1.0	0.05
Chest pain	0.17 – 1.5	0.01
Chest Pain Flash	1.55 – 3.2	0.05
Cardio ⁴	0.17 – 1.5	0.01
Cardio Flash ¹⁾	2.8 – 3.4	0.05
Respiratory ²⁾	0.09 – 0.2	0.01
i-Spiral ³⁾	0.5 – 1.5	0.05
Dual Energy ⁴	0.2 – 1.2	0.05
Dual Energy Cardio ¹⁾	0.17 – 1.5	0.01

¹⁾ Optional

Multiscan

Scan time	max. 100 s	Tolerance: ± 10%
-----------	------------	------------------

Adaptive 4D spiral (optional)

	For cycle time ¹⁾	Scan length ²⁾
Perfusion	1.5 s	100 mm
	1.5 s	150 mm
Multiphase	2.0 s	216 mm
	2.5 s	284 mm
Fast CTA	2.5 s	381 mm
	3.0 s	481 mm

Topogram scan time ± 10%

¹⁾ Nominal time to be displayed in the range UI item; ²⁾ Nominal range to be displayed in the range UI item

Scan length: Nominal range to be displayed in the range UI item.

For cycle time: Nominal time to be displayed in the range UI item.

Imaging for RTP

Test conditions

Unless specified otherwise in the individual methods, the tests have been conducted under the following ambient / operating conditions specified by the manufacturer.

Ambient temperature	Relative humidity	Barometric pressure
18 - 28 °C	20 - 75 %	800 - 1060 hPa

Patient table sag test (IEC 60601-2-44)

According to IEC 60601 2 44, Clause 201.101.4

Test is conducted according to IEC 60601-2-44 Clause 201.101.4. For that purpose, a load of 135 kg was distributed over a length of 1.9 m. The table height in the scan plane is measured at the gantry-side end of the table top (i.e. 0 mm) and in steps of 400 mm. The deviation is stated as height difference between the adjacent measuring positions.

The actual values may vary depending on load, load distribution and table top or overlay. It is recommended to perform analogous measurements with the case specific setup if table sag corrections are considered in the clinical workflow of Radiation Therapy Planning.

Multi Purpose Table with RTP table top or compatible RTP overlays

Measurement position	Height deviation to previous position
0 mm	initial reference position
400 mm	< 1 mm
800 mm	< 1 mm
1200 mm	< 2 mm

Patient table sag test (AAPM Radiation Therapy Committee)

According to the Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66, APPENDIX E

The table top is loaded with 75kg distributed to simulate the weight of a patient.

The table top height in the scan plane is measured at the gantry-side end of the table top. The height difference of the table top surface in the scan plane is below 2 mm for horizontal table movement within the movement ranges, according to the tables below.

The actual values may vary depending on load, load distribution and table top or overlay.

Table type	Movement range	Height deviation
Multi-purpose table	1400 mm	≤ 2 mm

Light markers

According to IEC 60601-2-44, Clause 201.101.5

The integral light markers fulfill IEC 60601-2-44, Clause 201.101.5 and can be used for patient marking in RTP.

Geometric accuracy of image data

Angular Alignment of CT Images

Test method according to IEC 60601-2-44, Subclause 201.101.8.3.

The deviation over a distance of 200 mm is less than 3 mm.

Accuracy of z-position for helical scans

Test method according to IEC 60601-2-44, Subclause 201.101.8.4.

The deviation over a distance of 300 mm is less than 1mm.

System reconstruction parameters

Range for the common parameters for the typical scan modes.

Image reconstruction

Slice width	0.5 – 10 mm	
Slice increment	0.1 – 10 mm	
Scan field	50 cm	For high pitch modes 33 cm
Recon field (body)	5 – 50 cm	
Recon field (head)	5 – 30 cm	
Recon matrix	512 x 512 pixel	
HU scale	-1024 to +3071	1 HU increment
Extended HU scale	-10240 to +30710	10 HU increments

Image reconstruction (optional)

Extended recon field (adult body)	50 – 78 cm	Extended field of view
Slice width	0.5 – 6 mm	UHR
Slice width	0.4 – 6 mm	z-UHR

Main system components

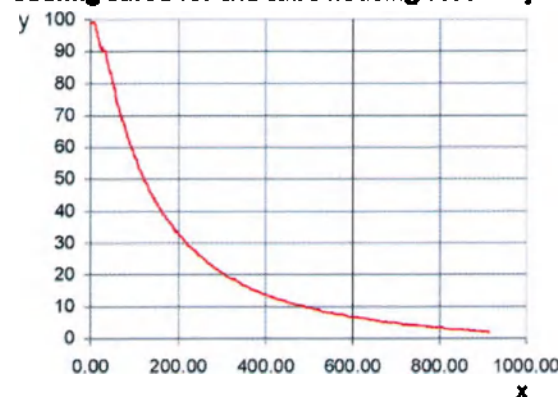
Detailed information about the main components of the CT system.

Tube and generator

2x X-ray tube

For X-ray properties

Cooling curve for the tube housing assembly



x Time [s]
y Rel. heat content (%)

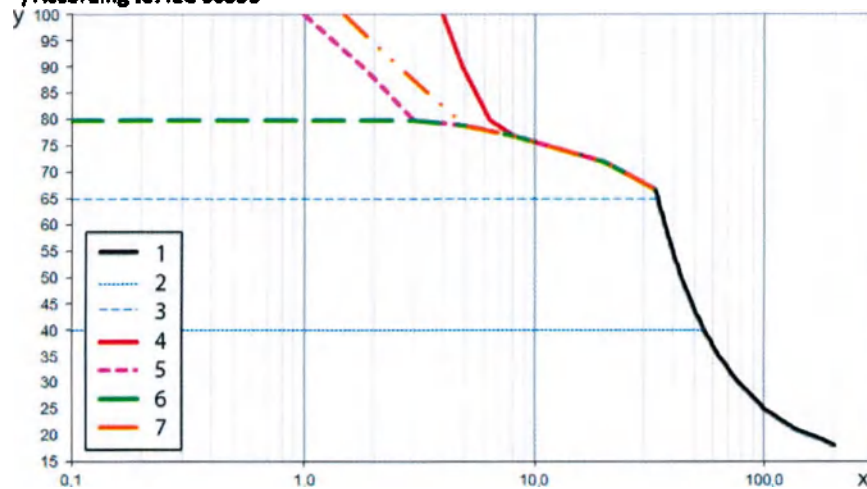
The tube housing assembly with its closed-loop cooling system integrated in the gantry has a continuous heat transfer capability of up to 4.6 kW.

Due to the anode cooling concept, the heat storage capacity is not limited by the anode heat storage capacity, but by the cooling system.

Tube rating charts

The following graph shows the tube rating chart for focal spot UHR 0,7 x 0,7 mm* and tube rating chart for flying focal spots 0,9 x 1,1 mm*.

*) According to: IEC 60336



x Time [s]
y Scan power [kW]
1 Cooling system limit

- 2 load limit 120 Hz
- 3 load limit 140 Hz
- 4 load limit rpp 1x1, 160 Hz
- 5 load limit rpp 2x1, 160 Hz
- 6 load limit rpp 2x2, 160 Hz
- 7 load limit rpp 1x2, 160 Hz

Output current

Voltage [kV] ¹⁾	Current range [mA] ²⁾
70	60 ... 500
80	20 ... 650
100	20 ... 650
120	20 ... 800
140	20 ... 714

¹⁾ Tolerance tube voltage $\pm 10\%$; ²⁾ Tolerance tube current $\pm 20\%$

Detector

Detector (360° scan)	
Number of projections	1152, 2304, 4608
Elements (tube A)	47104 (736 x 64)
Elements (tube B)	30720 (480 x 64)
Number of detector rows	2 x 64

Gantry

Aperture	78 cm
Distance gantry front to scan plane	35 cm
Distance focal spot to isocenter	595 mm
Scan field diameter (tube A)	50 cm
Scan field diameter (tube B)	35 cm
Scan plane lightmarker	accuracy lightmarker to scan plane ²⁾
Gantry front lightmarker ¹⁾	accuracy lightmarker to scan plane ²⁾
Sagittal plane lightmarker	accuracy lightmarker to vertical plane through isocenter ²⁾
Coronal plane lightmarker	accuracy lightmarker to horizontal plane through isocenter ³⁾

¹⁾ Optional; ²⁾ Tolerance: $\pm 1.0^\circ$; ³⁾ Tolerance: $\pm 0.5^\circ$

Patient table 2000

Vertical patient load position ¹⁾	480 mm ²⁾
Max. table load	227 kg / 500 lbs
Max. table movement after emergency stop (during patient positioning)	≤ 10 mm
Max. table movement after emergency stop (during scan modes)	≤ 25 mm
Max. table movement after power failure	≤ 50 mm

¹⁾ At table top; ²⁾ Lower bound tolerance: -5 mm; Upper bound tolerance: +5 mm

Multi purpose table (optional)

Vertical patient load position ¹⁾	550 mm ²⁾
Max. table load	227 kg / 500 lbs
Max. table load with bariatric/trauma table top	307 kg / 676 lbs
Max. table movement after emergency stop (during patient positioning)	≤ 10 mm
Max. table movement after emergency stop (during scan modes)	≤ 25 mm
Max. table movement after power failure	≤ 50 mm

¹⁾ At table top; ²⁾ Lower bound tolerance: -5 mm; Upper bound tolerance: +5 mm

Image display

Monitor resolution	1280 × 1024 pixel
Image display matrix	512 × 512 pixel

Storage

	ICS Tower 12	ICS Tower 13
ICS main storage	approx. 550,000 images	approx. 2.1 million images

¹⁾ At standard matrix size of 512 × 512 pixel

	Main storage
IRSmx4d	3,800 GB
IRSmx5e ¹⁾	4,000 GB
CD Media	700 MB (1,200 images)
DVD Media	4.7 GB (8,000 images)

¹⁾ Optional

Laser localizer

Classification in accordance with IEC 60825	Class 1M
Spectral range	635nm ±10nm

Output power	≤ 3mW
--------------	-------

On-site requirements

System connected values

Line voltage and line current

Line voltage	Maximum line current (peak)
380 V ± 10%	230 A per phase
400 V ± 10%	225 A per phase
420 V ± 10%	220 A per phase
440 V ± 10%	215 A per phase
460 V ± 10%	210 A per phase
480 V ± 10%	205 A per phase

Nominal voltage and nominal line frequency

Nominal Voltage 3/N~	380–480 V in 20 V steps
Nominal line frequency	50; 60 Hz

Technique factors for max. line current

Tube voltage	140 kV
Tube current	714 mA
Scan time	max. 4 s

Power consumption

Operating mode	Power consumption	
	Standard CT system	With optional water/air split cooling system
Operation / Input power dual tube	283 kVA (140 kV, 714 mA, 4 s)	293 kVA (140 kV, 714 mA, 4 s)
System ON (stand-by)	6 kVA	16 kVA
System ON (Computer On)	3 kVA	3 kVA
System OFF	1 kVA	1 kVA

Highest power output of high-voltage generator (for 4 s)

Operating mode	Power output
Operation / Input power single tube	96 kW (120 kV, 800 mA, 4 s)
Operation / Input power dual tube	192 kW (120 kV, 800 mA, 4 s)

European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR) describes a 24-h power consumption model for CT systems. The Green Public Procurement (GPP), on the other hand, describes a simplified version of the COCIR consumption model.

Power consumption within 24 h

24-h use scenario	24-h power consumption ¹⁾	
	COCIR model	GPP model
Off scenario ²⁾	42.9 kWh	43.1 kWh
Low power scenario	49.8 kWh	49.9 kWh
Idle scenario	83.1 kWh	83.2 kWh

¹⁾ Values may vary approx. +/- 3% due to specific system conditions, for example charging of UPS, etc.; ²⁾ With Site On/Off switch

Environment requirements

Climatic conditions inside and outside of the examination room

Relative humidity	20 – 75 %
Temperature gradient	max. 6 K/h (operation)
Atmospheric pressure	800 – 1060 hPa
Temperature range	18 – 28 °C (64.4 – 82.4 °F)

6.4.3. Technical specifications, key parameters and values, characteristics VA48 version: System parameters

Range for the common parameters for the typical scan modes.

Rotation time at 360° turn of the gantry

0.28 s	0.33 s	0.5 s	1.0 s	Tolerance $\pm 5\%$
--------	--------	-------	-------	---------------------

Scan modes

Topogram

Scan range PHS 2000	128 – 1970 mm	Extended scan range
Scan time PHS 2000	1.5 – 20.0 s ¹⁾	Extended scan range
Scan range MPT ²⁾	128 – 1970 mm	Extended scan range
Scan time MPT ³⁾	1.5 – 20.0 s ⁴⁾	Extended scan range
Views	a.p., p.a., lateral	

Sequence

General

Number of uninterrupted scans per range	100	
Tomogram scan time		Tolerance $\pm 10\%$
Temporal resolution with dedicated reconstruction	75 ms	0.28 s/Dual tube - Quickscan

i-Sequence (optional)

Scan time	max. 100 s
-----------	------------

Spiral

General

Scan time	max. 160 s*	Tolerance: $\pm 10\%$
Scan length	max. 1840 mm	
Delay time	2 - 600 s	
Temporal resolution	75 ms	biphasic/0.28
Max. number of auto-ranges per protocol	33	

*) optional

- 1) Tolerance $\pm 10\%$
- 2) Optional
- 3) Optional
- 4) Tolerance $\pm 10\%$

Spiral	Pitch	Pitch increment
Routine	0.35 – 1.5	0.05
Flash (Dual source high pitch spiral)	1.55 – 3.2	0.05
Neuro	0.35 – 1.5	0.05
Obese	0.35 – 1.5	0.05
UHR / z-UHR*	0.3 – 1.0	0.05
Chest pain	0.17 – 1.5	0.01
Chest Pain Flash	1.55 – 3.2	0.05
Cardio*	0.17 – 1.5	0.01
Cardio Flash*	2.8 – 3.4	0.05
Respiratory*	0.09 – 0.2	0.01
i-Spiral*	0.5 – 1.5	0.05
Dual Energy*	0.2 – 1.2	0.05
Dual Energy Cardio*	0.17 – 1.5	0.01
*) Optional		

Multiscan

Scan time	max. 100 s	Tolerance: $\pm 10\%$
-----------	------------	-----------------------

Adaptive 4D spiral (optional)

Adaptive 4D spiral	For cycle time	Scan length
Perfusion	1.0 s	70 mm
	1.25 s	84 mm
	1.5 s	100 mm
Multiphase	1.5 s	150 mm
	1.75 s	182 mm
	2.0 s	216 mm
	2.25 s	251 mm
	2.5 s	284 mm
Fast CTA	2.5 s	381 mm
	3.0 s	481 mm
Topogram scan time $\pm 10\%$		

Scan length: Nominal range to be displayed in the range UI item.

For cycle time: Nominal time to be displayed in the range UI item.

Imaging for RTP

Test conditions and references

Unless specified otherwise in the individual methods, the tests have been conducted under the following ambient / operating conditions specified by the manufacturer.

Ambient temperature	Relative humidity	Barometric pressure
18 - 28 °C	20 - 75 %	800 - 1060 hPa

Patient table sag test (IEC 60601-2-44)

According to IEC 60601 2 44, Clause 201.101.4

Test is conducted according to IEC 60601-2-44 Clause 201.101.4. For that purpose, a load of 135 kg was distributed over a length of 1.9 m. The table height in the scan plane is measured at the gantry-side end of the table top (i.e. 0 mm) and in steps of 400 mm. The deviation is stated as height difference between the adjacent measuring positions.

The actual values may vary depending on load, load distribution and table top or overlay. It is recommended to perform analogous measurements with the case specific setup if table sag corrections are considered in the clinical workflow of Radiation Therapy Planning.

Multi Purpose Table with RTP table top or compatible RTP overlays

Measurement Position	Height Deviation to previous position
0 mm	n.a. - initial reference position
400 mm	< 1 mm
800 mm	< 1 mm
1200 mm	< 2 mm

Patient table sag test (AAPM Radiation Therapy Committee)

According to the Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66, APPENDIX E

The table top is loaded with 75kg distributed to simulate the weight of a patient.

The table height in the scan plane is measured at the gantry-side end of the table top. The height difference of the table top surface in the scan plane is below 2mm for horizontal table movement.

Table Type	Travel Range	Height Deviation
Multi Purpose Table	1400 mm	≤ 2 mm

The actual values may vary depending on load, load distribution and table top or overlay.

Light markers

According to IEC 60601-2-44, Clause 201.101.5

The integral light markers fulfill IEC 60601-2-44, Clause 201.101.5 and can be used for patient marking in RTP.

Geometric accuracy of image data

Angular Alignment of CT Images

Test method according to IEC 60601-2-44, Subclause 201.101.8.3.

The deviation over a distance of 200 mm is less than 3 mm.

Accuracy of z-position for helical scans

Test method according to IEC 60601-2-44, Subclause 201.101.8.4.

The deviation over a distance of 300 mm is less than 1mm.

System reconstruction parameters

Range for the common parameters for the typical scan modes.

Image reconstruction

Slice width	0.5 – 10 mm	
Slice increment	0.1 – 10 mm	
Scan field	50 cm	For high pitch modes 33 cm
Recon field (body)	5 – 50 cm	
Recon field (head)	5 – 30 cm	
Recon matrix	512 x 512 pixel	
HU scale	-1024 to + 3071	1 HU increment
Extended HU scale	-10240 to +30710	10 HU increments

Image reconstruction (optional)

Extended recon field (adult body)	50 – 78 cm	Extended field of view
Slice width	0.5 – 6 mm	UHR
Slice width	0.4 – 6 mm	z-UHR

Main system components

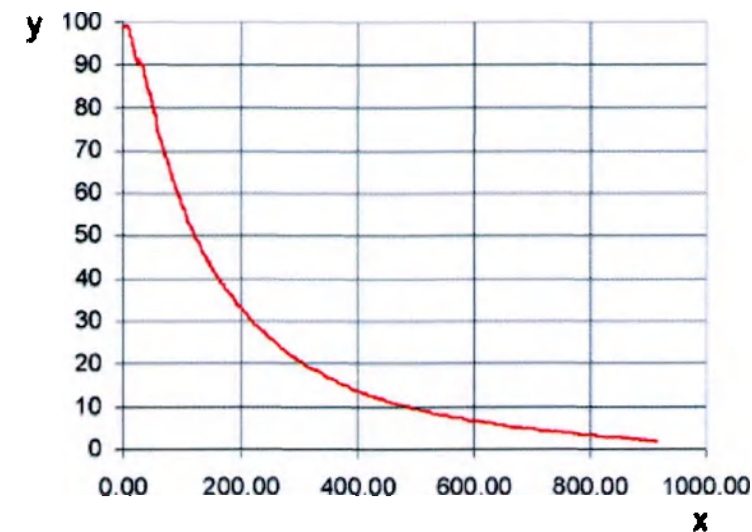
Detailed information about the main components of the CT system.

Tube and generator

2x Straton MX P

For X-ray properties

Cooling curve for the tube housing assembly



x Time [s]
y Rel. heat content [%]

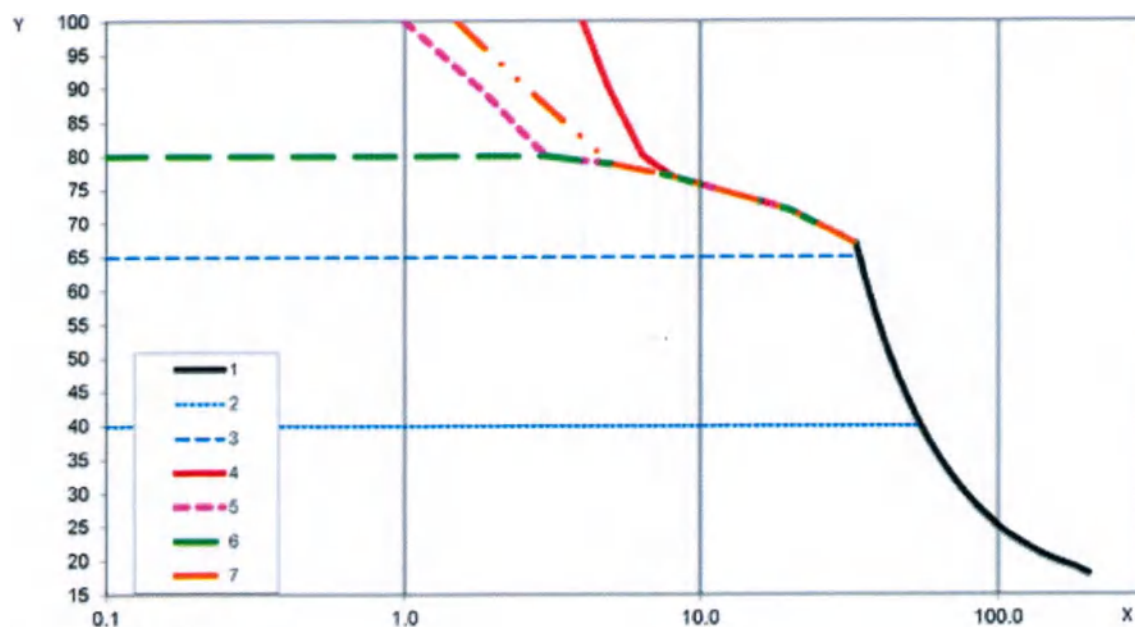
The tube housing assembly with its closed-loop cooling system integrated in the gantry has a continuous heat transfer capability of up to 4.6 kW.

Due to the anode cooling concept, the heat storage capacity is not limited by the anode heat storage capacity, but by the cooling system.

Tube rating charts

The following graph shows the tube rating chart for focal spot UHR 0,7 x 0,7 mm* and tube rating chart for flying focal spots 0,9 x 1,1 mm*.

*) According to: IEC 60336



- x Time [s]
y Scan power [kW]
1 Cooling system limit
2 load limit 120 Hz
3 load limit 140 Hz
4 load limit rpp 1x1, 160 Hz
5 load limit rpp 2x1, 160 Hz
6 load limit rpp 2x2, 160 Hz
7 load limit rpp 1x2, 160 Hz

Output current

Voltage [kV]	70	80	100	120	140
min. [mA]	60	20	20	20	20
max. 100 kW [mA]	500	650	650	800	714

Tolerance tube voltage $\pm 10\%$

Tolerance tube current $\pm 20\%$

Detector

Detector (360° scan)

Number of projections	1152, 2304, 4608
Elements (tube A)	47104 (736 x 64)
Elements (tube B)	30720 (480 x 64)
Number of detector rows	2 x 64

Gantry

Aperture	78 cm	
Distance gantry front to scan plane	35 cm	
Distance focal spot to isocenter	595 mm	
Scan field diameter (tube A)	50 cm	
Scan field diameter (tube B)	35 cm	
Scan plane lightmarker	accuracy lightmarker to scan plane	Tolerance: ± 1 mm
Gantry front lightmarker	accuracy lightmarker to scan plane	Tolerance: ± 1 mm
Sagittal plane lightmarker	accuracy lightmarker to vertical plane through isocenter	Tolerance: ± 2 mm
Coronal plane lightmarker	accuracy lightmarker to horizontal plane through isocenter	Tolerance: ± 2 mm

Patient table 2000

Vertical patient load position ⁵⁾	490 mm	Lower bound tolerance: - 5 mm Upper bound tolerance: + 5 mm
Max. table load	227 kg / 500 lbs	
Max. table movement after emergency stop (during patient positioning)		≤ 10 mm

Multi purpose table (optional)

Vertical patient load position ⁶⁾	550 mm	Lower bound tolerance: - 5 mm Upper bound tolerance: + 5 mm
Max. table load	227 kg / 500 lbs	
Max. table load with bariatric/trauma table top	307 kg / 676 lbs	
Max. table movement after emergency stop (during patient positioning)		≤ 10 mm

5) At table top

6) At table top

Image display

Monitor resolution	1280 × 1024 pixel
Image display matrix	max. 1024 × 1024 pixel

Storage

ICS main storage	approx. 520000 images
IRS main storage	min. 3.8 TB
CD Media	700 MB (1200 images)
DVD Media	4.7 GB (8000 images)

Laser localizer

Classification in accordance with IEC 60825	Class 1M
Spectral range	635nm $\pm$ 10nm
Output power	$\leq$ 3mW

On-site requirements

System connected values

Line voltage and line current

Line voltage	Maximum line current (peak)
380 V $\pm$ 10%	230 A per phase
400 V $\pm$ 10%	225 A per phase
420 V $\pm$ 10%	220 A per phase
440 V $\pm$ 10%	215 A per phase
460 V $\pm$ 10%	210 A per phase
480 V $\pm$ 10%	205 A per phase

Line voltage, nominal line frequency

Nominal Voltage 3/N~	380–480 V in 20 V steps
Nominal line frequency	50; 60 Hz

Technique factors for max. line current

Tube voltage	140 kV
Tube current	714 mA
Scan time	max. 4 s

Power consumption

Operating mode	Power consumption	
	Standard CT system	With optional water/air split cooling system
Operation / Input power	283 kVA (140 kV, 714 mA, 4 s, dual tube)	293 kVA (140 kV, 714 mA, 4 s, dual tube)
System ON (stand-by)	6 kVA	16 kVA
System ON (Computer On)	3 kVA	3 kVA
System OFF	1 kVA	1 kVA

Environment requirements

Climatic conditions inside and outside of the examination room

Relative humidity	20 – 75 %	
Temperature gradient	max. 6 K/h	operation
Atmospheric pressure	800 hPa – 1060 hPa	
Temperature range	18 – 28 °C (64.4 – 82.4 °F)	

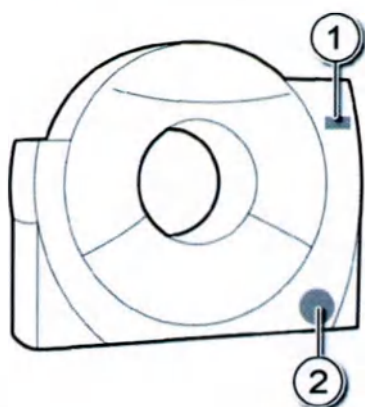
CT system and its components inside and outside of the examination room

6.5 Labeling Information and requirements

6.5.1 Labeling Information and requirements VB10 version



The numbers and parameters on the labels are examples only. Always refer to the original labels that are applied on the CT system and system components.



(1) Approval label (Saudi Arabia only, MOH)

(2) Follow the Instructions for Use

(1)

Approval label (Saudi Arabia only, MOH)



MOH – Ministry of Health

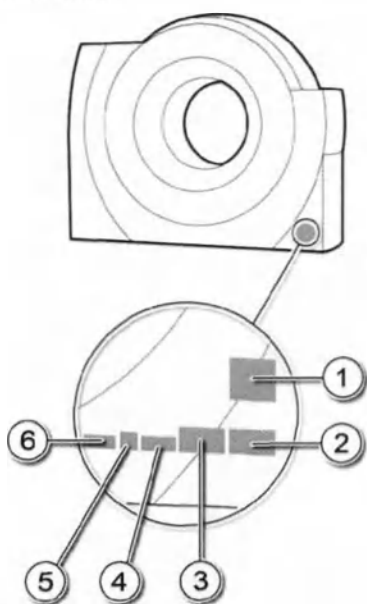
(2)

Follow the Instructions for Use



The user must consult and follow the Instructions for Use before using the CT system and its equipment.
An electronic copy of the Instructions for Use is available at <http://www.siemens.com/medImaging-Manuals>.

Rear side



- (1) Warning, check for absence of power
- (2) Product identification label (System)
- (3) Product identification label (Gantry)
- (4) Approval label (USA only, DHHS)
- (5) Approval label (USA and Canada, NRTL)
- (6) Radio frequency information (Only for systems with an optional wireless i-Control)

- (1)
Warning, check for absence of power

Warning

Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power.

Warnung

Auch bei ausgeschalteter CT-Anlage liegt Spannung an. Zum sicheren Arbeiten sind alle externen Spannungsführungen beidseitig abzuschalten und vor Wiedereinschalten zu sichern. Vor dem Arbeiten, 2 Minuten warten und die Spannungsfreiheit überprüfen.

(2)

Product identification label (System)

SIEMENS	
SOMATOM XXXXXXXX	
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN	 2015 0123
(240) xxxxxxxx MODEL	
(422) xxx ORIGIN YY	
(21) xxxxx SERIAL	
(20) xx REV	
 Siemens Healthcare GmbH. Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	

(3)

Product identification label

SIEMENS	
XXXXXXXX	
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN	 2015 0123
(240) xxxxxxxx MODEL	
(422) xxx ORIGIN YY	
(21) xxxxx SERIAL	
(20) xx REV	
 Siemens Healthcare GmbH. Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	

(4)

Approval label (USA only, DHHS)

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

Manufactured: XXXXXXXXXXXX

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Department of Health and Human Services

(5)

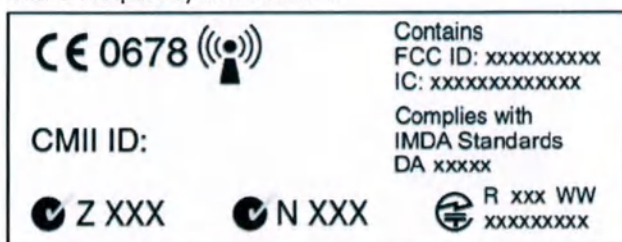
Approval label (USA and Canada, NRTL)



NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(6)

Radio frequency information

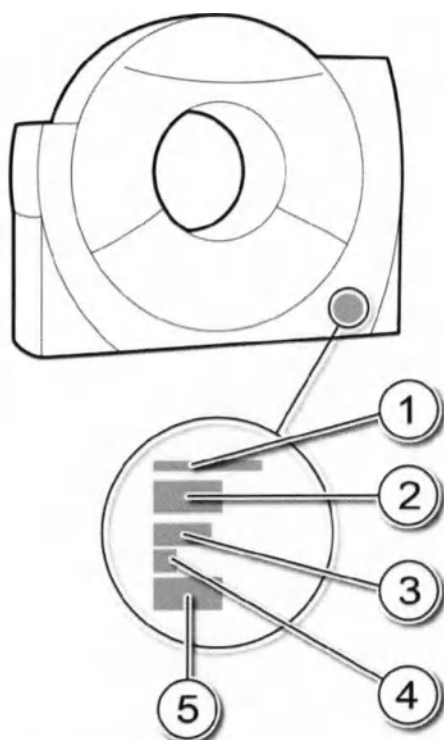


Only for systems with an optional wireless i-Control.

The individual, country specific approval may vary on this label.

Gantry frame

The labels at the gantry frame are located beneath the gantry cover.



- (1) Product status label
- (2) Product identification label (Gantry)
- (3) Approval label (USA only, DHHS)**
- (4) Approval label (USA and Canada, NRTL)**
- (5) Product identification label (System)**

(1)

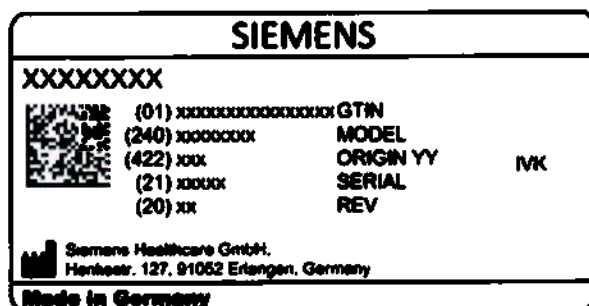
Product status label

Rev.	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

Refer to the original label that is applied on the device for information about the current product version. This label is an example only.

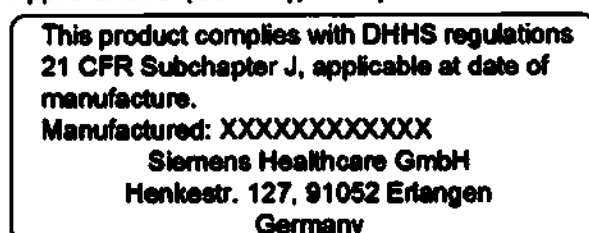
(2)

Product identification label



(3)

Approval label (USA only, DHHS)



DHHS – Department of Health and Human Services

(4)

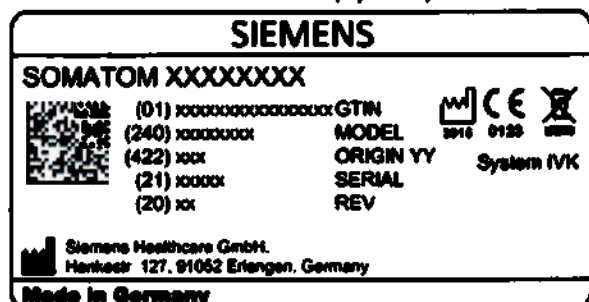
Approval label (USA and Canada, NRTL)



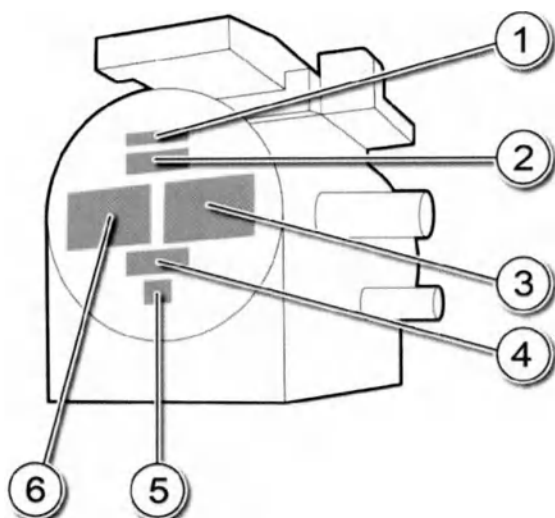
NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(5)

Product identification label (System)



Tube housing



- (1) Product status label
- (2) Focal spot size
- (3) Product identification label (Tube assembly)
- (4) Approval label (USA, DHHS)
- (5) Approval label (USA and Canada, NRTL)
- (6) Product identification label (X-ray tube)

(1)

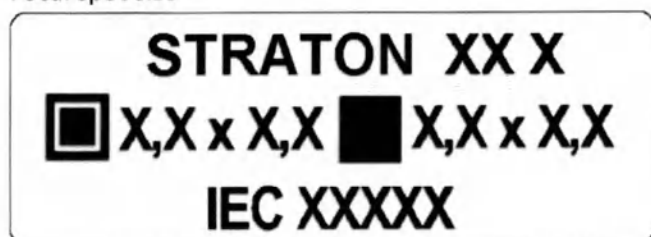
Product status label

Rev.	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

Refer to the original label that is applied on the device for information about the current product version. This label is an example only.

(2)

Focal spot size



(3)

Product identification label



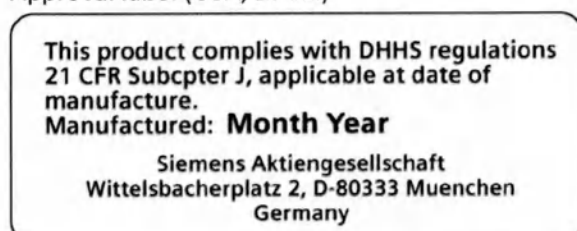
– or –

Product identification label



(4)

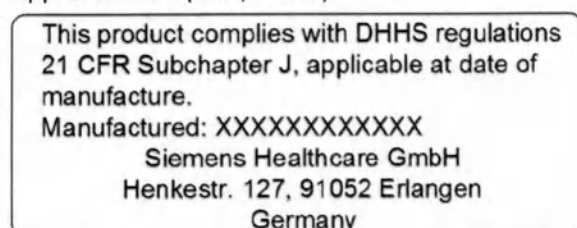
Approval label (USA, DHHS)



DHHS – Department of Health and Human Services

– or –

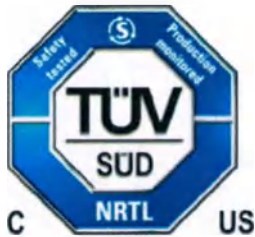
Approval label (USA, DHHS)



DHHS – Department of Health and Human Services

(5)

Approval label (USA and Canada, NRTL)



NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(6)

Product identification label

SIEMENS	
(1P) Model No.	XXXXXXX
(S) Serial No.	XXXXXXXXXX
(1P) Model No.	
(S) Serial No.	
Roehre/Tube	STRATON XX X
Siemens Aktiengesellschaft, Wittelsbacher Platz2, D-8033 Muenchen (Germany)	
Made in Germany	

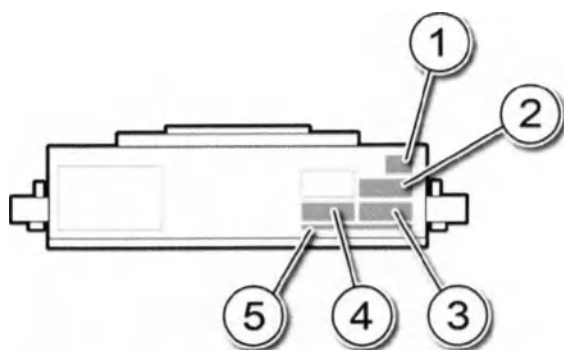
– or –

Product identification label

SIEMENS	
STRATON XX	
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
	(240) xxxxxxxx MODEL
	(422) xxxxx ORIGIN DE
	(21) xxxxx SERIAL
Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany	
Made in Germany	

Tube collimator

Handwritten signature



- (1) RoHS label
- (2) Approval label (USA, DHHS)
- (3) Filtering label
- (4) Product identification label
- (5) Product status label

(1)
RoHS label



(2)
Approval label (USA, DHHS)

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

Manufactured: Month Year

**Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany**

DHHS – Department of Health and Human Services

– or –

Approval label (USA, DHHS)

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

Manufactured: XXXXXXXXXXXXX

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Department of Health and Human Services

(3)

Filtering label

X-Ray Filters

fix: XX: X,X mm

XX: X,X mm

XX: X,X mm

switchable: XX: X,X mm

Refer to the original label that is applied on the device for information about the X-ray filters. This label is an example only.

(4)

Product identification label

SIEMENS		
		
(1P) Model No.	XXXXXXX	
		
(S) Serial No.	XXXX	IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

– or –

Product identification label

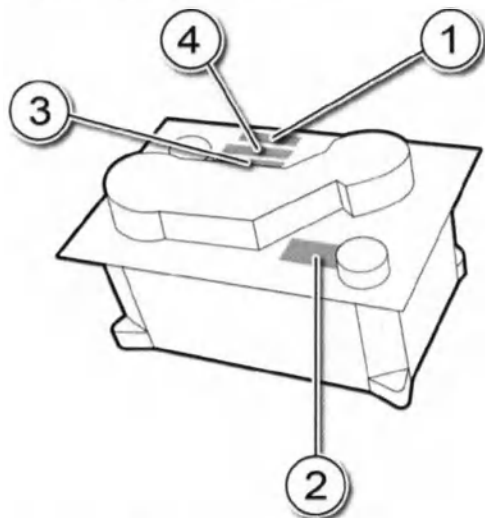
SIEMENS		
XXXXXXXXXX		
	(01) XXXXXXXXXXXXXXXX GTIN	
	(240) XXXXXXXX MODEL	
	(422) XXX ORIGIN YY	IVK
	(21) XXXXX SERIAL	
	(20) XX REV	
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany		
Made in Germany		

(5)

Product status label

Rev.	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

High voltage generator



(1) Product status label

(2) Approval label (USA, DHHS)

(3) Product identification label

(4) Spare part identification label

(1)

Product status label

Rev.	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

Refer to the original label that is applied on the device for information about the current product version. This label is an example only.

(2)

Approval label (USA, DHHS)

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

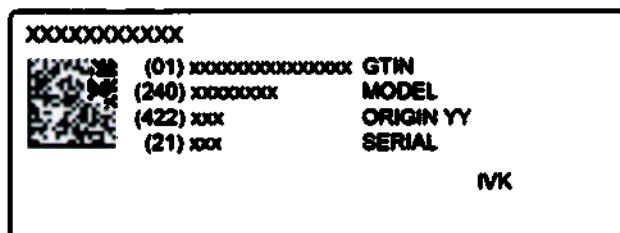
Manufactured: XXXXXXXXXXXX

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Department of Health and Human Services

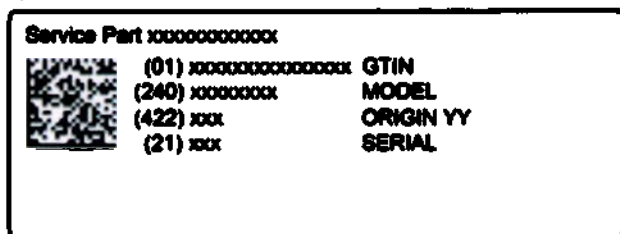
(3)

Product identification label

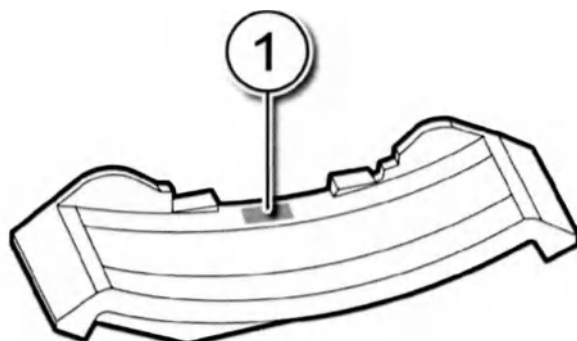


(4)

Spare part identification label



Detector DMS A



(1) Product identification label

(1)

Product identification label

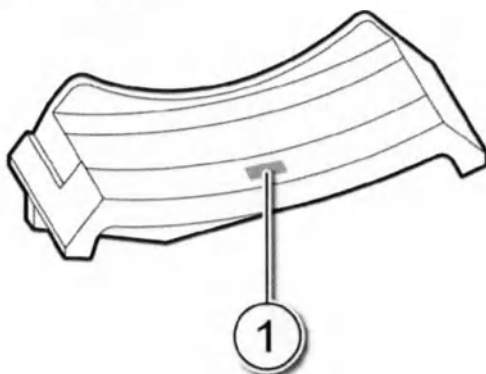
SIEMENS		
		
(1P) Model No.	XXXXXXX	
		
(S) Serial No.	XXXX	IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

– or –

Product identification label

SIEMENS		
XXXXXXXX		
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	GTIN
	(240) xxxxxxxx	MODEL
	(422) xxx	ORIGIN YY
	(21) xxxxx	SERIAL
	(20) xx	REV
IVK		
 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany		
Made in Germany		

Detector DMS B



(1) Product identification label

(1)

Product identification label

SIEMENS		
		
(1P) Model No.	XXXXXXX	
		
(S) Serial No.	XXXX	IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

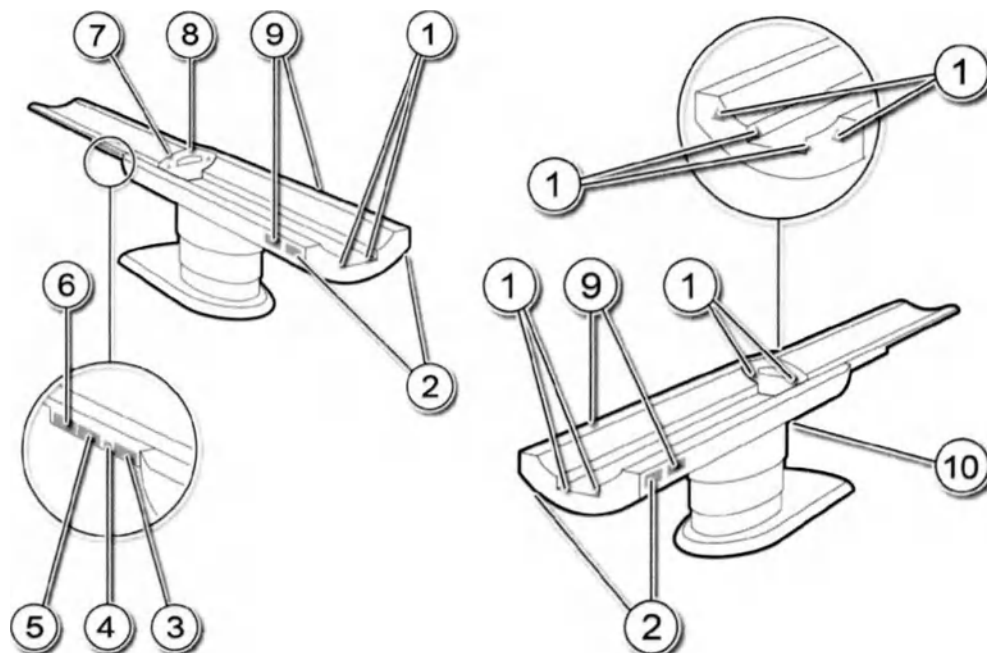
– or –

Product identification label

SIEMENS		
XXXXXXXX		
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx MODEL (422) xxx ORIGIN YY (21) xxxxx SERIAL (20) xx REV	
IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany		

Patient table

Patient table with 2000 mm scan range



(1) Warning, crushing hazard for hand

(2) Caution, leg injuries

- (3) Approval label (USA and Canada, NRTL)
- (4) Duty cycle label
- (5) Approval label (USA, DHHS)
- (6) Product identification label (Patient table)
- (7) Type B applied part
- (8) Product identification label (Table top)
- (9) Total working load label
- (10) Equipotentiality label

(1)

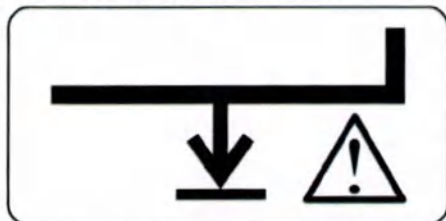
Warning, crushing hazard for hand



Increased risk that hands can get pinched between table top and patient table.

(2)

Caution, leg injuries



Contusion of legs is possible when lowering the patient table.

Caution: Consult accompanying documents.

(3)

Approval label (USA and Canada, NRTL)



NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(4)

Duty cycle label

c.d.f XX%

The cyclic duration factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the component to the total operation time of the system.

(5)

Approval label (USA, DHHS)

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

Manufactured: XXXXXXXXXXXX

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Department of Health and Human Services

(6)

Product identification label

SIEMENS			
XXXXXXXX			
	(01) XXXXXXXXXXXXXXXX	GTIN	
	(240) XXXXXXXX	MODEL	
	(422) XXX	ORIGIN YY	IVK
	(21) XXXXX	SERIAL	
 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany			
Made in Germany			

(7)

Type B applied part

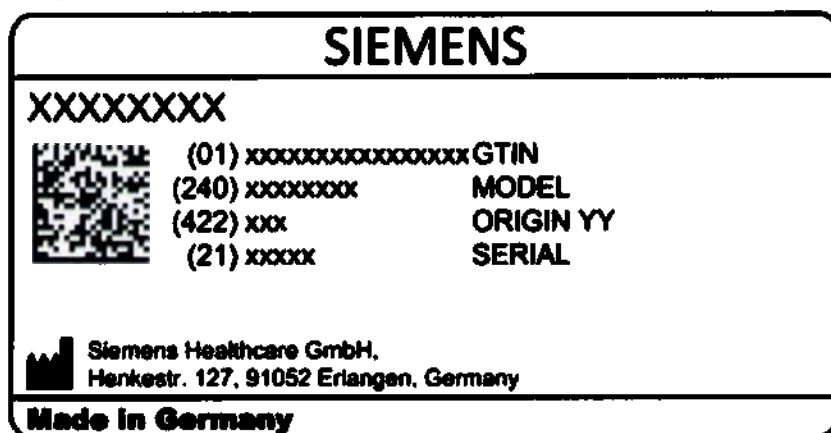


Equipment is not suitable for direct cardiac application.

Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type B applied part according to IEC 60601-1).

(8)

Product identification label



(9)

Total working load label



The maximum permissible working load must not exceed 227 kg (500 lbs), which is approximately 2226 N.

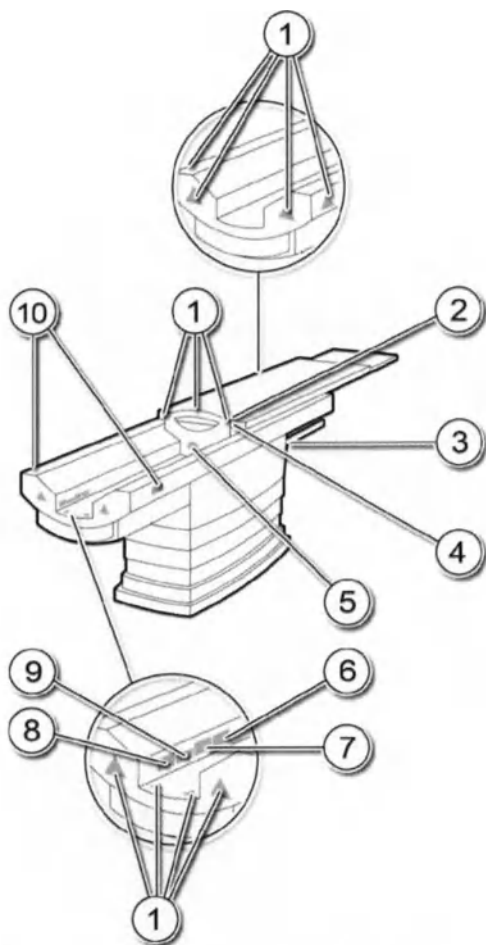
(10)

Equipotentiality label



Indicates the location of a pin that can be used for equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.

Multi-purpose table



- (1) Warning, crushing hazard for hand
- (2) Product identification label (Table top)
- (3) Equipotentiality label
- (4) Total working load label
- (5) Type B applied part
- (6) Approval label (USA and Canada, NRTL)
- (7) Duty cycle label
- (8) Product identification label (Multi-purpose table)
- (9) Approval label (USA, DHHS)
- (10) Caution, leg injuries

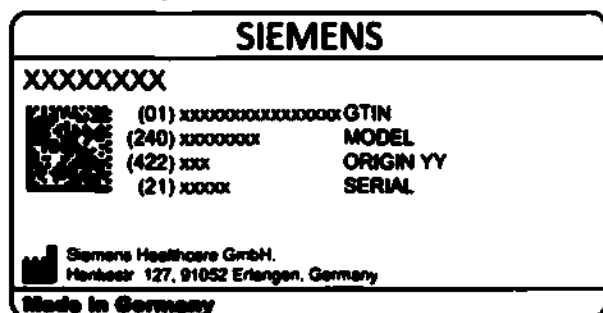
- (1)
Warning, crushing hazard for hand



Increased risk that hands can get pinched between table top and patient table.

(2)

Product identification label



(3)

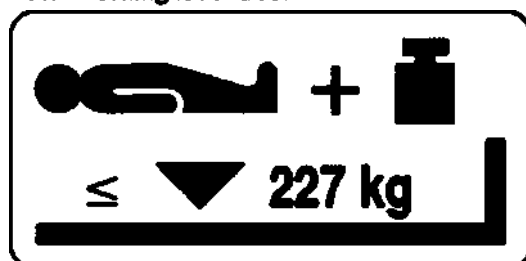
Equipotentiality label



Indicates the location of a pin that can be used for equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.

(4)

Total working load label



The maximum permissible working load must not exceed 227 kg (500 lbs), which is approximately 2226 N.

– or –

Total working load label



The maximum permissible working load must not exceed 307 kg (677 lbs), which is approximately 3010 N.

(5)

Type B applied part

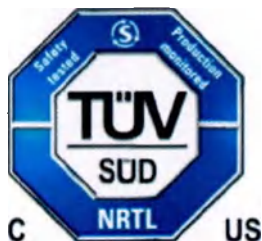


Equipment is not suitable for direct cardiac application.

Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type B applied part according to IEC 60601-1).

(6)

Approval label (USA and Canada, NRTL)



NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(7)

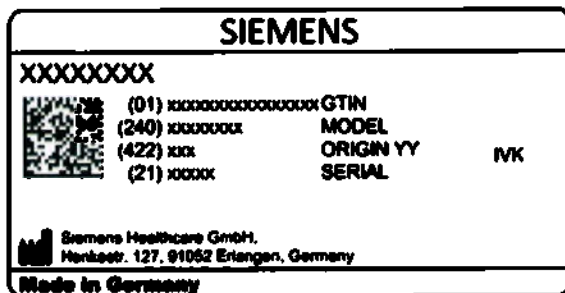
Duty cycle label



The cyclic duration factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the component to the total operation time of the system.

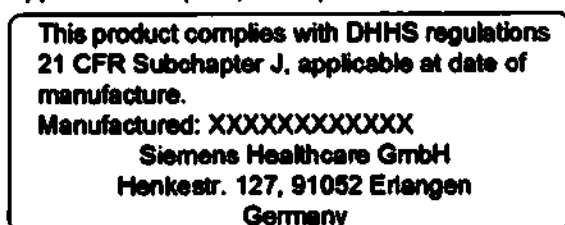
(8)

Product identification label



(9)

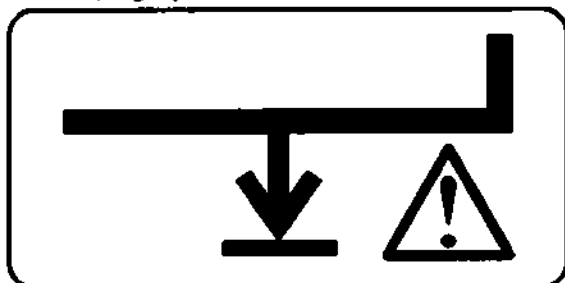
Approval label (USA, DHHS)



DHHS – Department of Health and Human Services

(10)

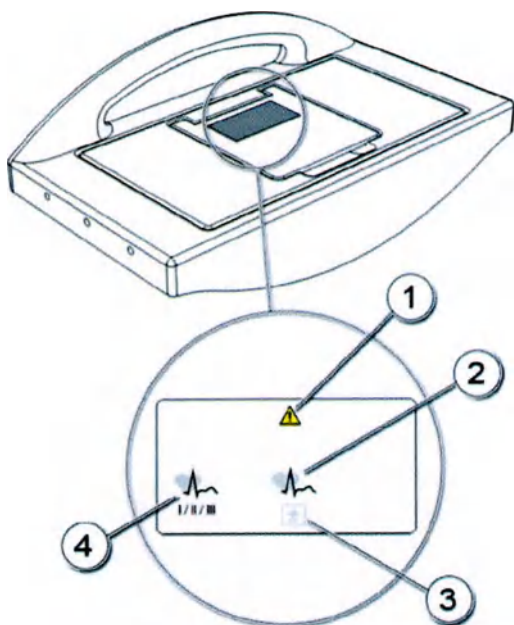
Caution, leg injuries



Contusion of legs is possible when lowering the patient table.

Caution: Consult accompanying documents.

Physiological measurement module

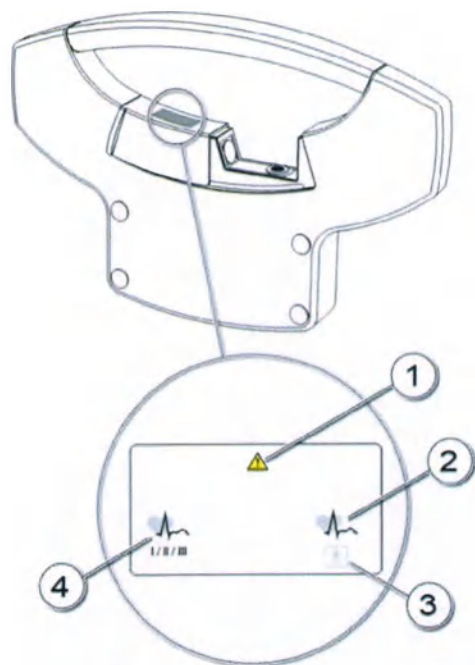


- (1) Warning label
- (2) ECG socket
- (3) Type BF applied part
- (4) ECG channel selection

(1) Warning Label 	This equipment may be dangerous to patients and users unless safe expose factors, Instructions for Use, and maintenance schedules are observed. Indicates that the Type BF applied part is not defibrillation proof.
(2) ECG socket 	
(3) Type BF applied part 	Equipment is not suitable for direct cardiac application. Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type BF applied part according to IEC 60601-1).
(4) ECG channel selection 	

Physiological measurement module for multi-purpose table

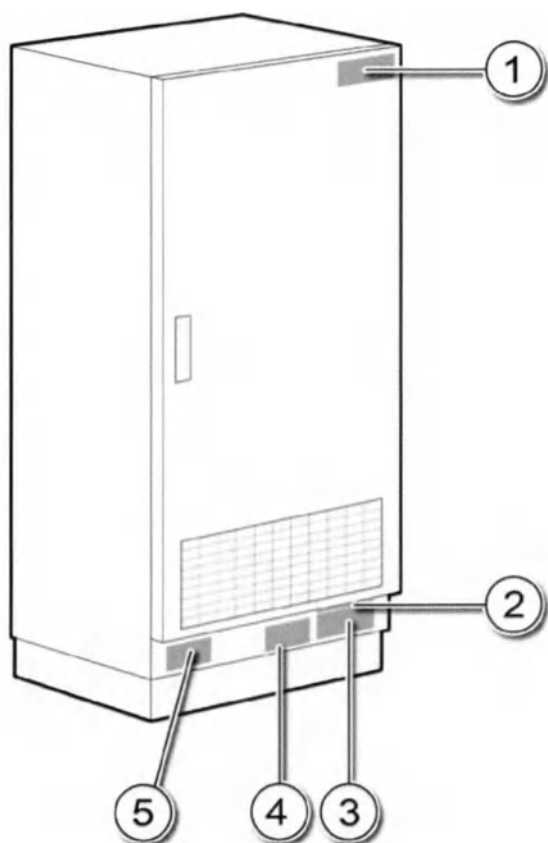
- (1) Warning label
- (2) ECG socket
- (3) Type BF applied part
- (4) ECG channel selection



(1) Warning Label 	This equipment may be dangerous to patients and users unless safe expose factors, Instructions for Use, and maintenance schedules are observed. Indicates that the Type BF applied part is not defibrillation proof.
	(2) ECG socket 
(3) Type BF applied part 	Equipment is not suitable for direct cardiac application. Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type BF applied part according to IEC 60601-1).
	(4) ECG channel selection 

Power distribution cabinet

- (1) Approval label (Saudi Arabia only, MOH)
- (2) Product status label
- (3) Product identification label
- (4) Input power label
- (5) Warning, check for absence of power



(1)

Approval label (Saudi Arabia only, MOH)



MOH – Ministry of Health

(2)

Product status label

Rev.	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

Refer to the original label that is applied on the device for information

about the current product version. This label is an example only.

(3)

Product identification label

XXXXXXXXXXXX



(01) xxxxxxxxxxxxxxxx

(240) xxxxxxxx

(422) xxx

(21) xxx

GTIN

MODEL

ORIGIN YY

SERIAL

IVK

(4)

Input power label

3N/PE~

380V/400V/420V/440V/460V/480V

50/60Hz

Continuous operation with intermittent loading

momentary operation / loading: XXX-XXxA

long time operation / loading: XX-XXA

(5)

Warning, check for absence of power

Warning

Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power.

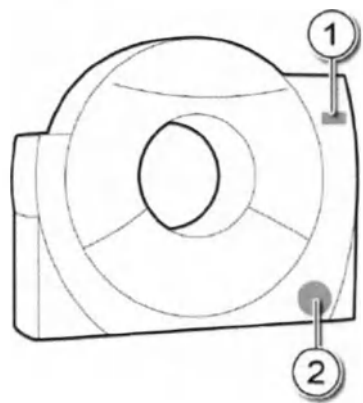
Warnung

Auch bei ausgeschalteter CT-Anlage liegt Spannung an. Zum sicheren Arbeiten sind alle externen Spannungsführungen bauseitig abzuschalten und vor Wiedereinschalten zu sichern. Vor dem Arbeiten, 2 Minuten warten und die Spannungsfreiheit überprüfen.

6.5.2 Labeling Information and requirements VB20 version

Gantry

Front Side



(1) Approval (Saudi Arabia only, MOH)



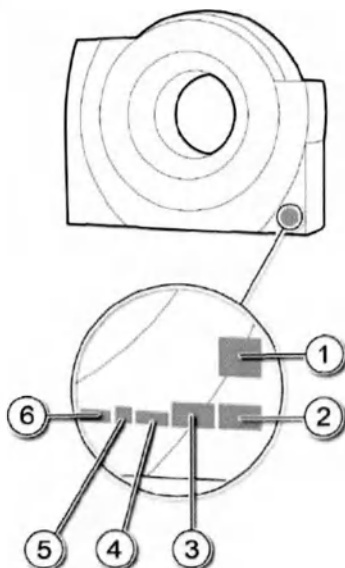
MOH – Ministry of Health

(2) Follow the Instructions for Use



The user must consult and follow the Instructions for Use before using the CT system and its equipment. An electronic copy of the Instructions for Use is available at <http://www.siemens.com/medImaging-Manuals>

Rear side



- (1) Warning, check for absence of power
- (2) Product identification label (System)
- (3) Approval label (Malaysia only, MDA)
- (4) Product identification label (Gantry)
- (5) Approval label (USA only, DHHS)
- (6) Approval label (USA and Canada, NRTL)
- (7) Radio frequency information (Only for systems with an optional wireless i-Control)

(1) Warning, check for absence of power

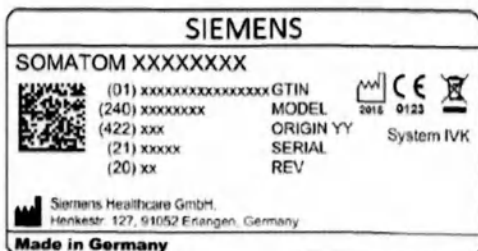
Warning

Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power.

Warnung

Auch bei ausgeschalteter CT-Anlage liegt Spannung an. Zum sicheren Arbeiten sind alle externen Spannungsführungen bauseitig abzuschalten und vor Wiedereinschalten zu sichern. Vor dem Arbeiten, 2 Minuten warten und die Spannungsfreiheit überprüfen.

(2) Product identification label (System)



(3) Approval label (Malaysia, MDA)

Registration no.: XXXXXXXXXXXX

Malaysia Authorised Representative:

Siemens Healthcare Sdn Bhd
Level 16-1 & 16-2 CP Tower,
No. 11, Jalan 16/11, Pusat Dagang Seksyen 16,
46350 Petaling Jaya
Phone: 1800 888 872

MDA – Medical Device Authority

(4) Product identification label

SIEMENS

XXXXXXXX

 (01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY IVK
(21) xxxxx SERIAL
(20) xx REV

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

(5) Approval label (USA only, DHHS)

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured: XXXXXXXXXXXX
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

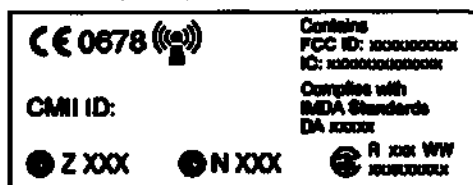
DHHS – Department of Health and Human Services

(6) Approval label (USA and Canada, NRTL)



NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

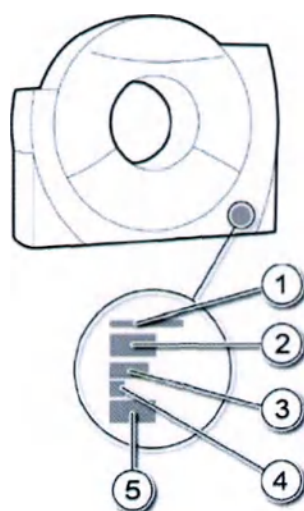
(7) Radio frequency information



Only for systems with an optional wireless i-Control.

The individual, country specific approval may vary on this label.

Gantry frame



(1) Product status label

(2) Product identification label (Gantry)

(3) Approval label (USA only, DHHS)

(4) Approval label (USA and Canada, NRTL)

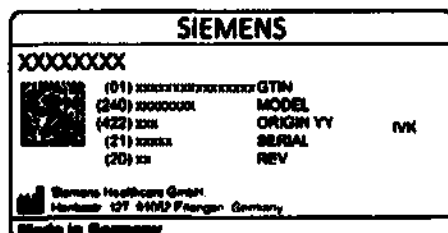
(5) Product identification label (System)

(1) Product status label

Rev.	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										

Refer to the original label that is applied on the device for information about the current product version. This label is an example only.

(2) Product identification label



(3) Approval label (USA only, DHHS)

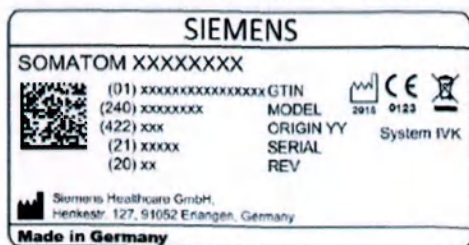
This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured: XXXXXXXXXXXX
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(4) Approval label (USA and Canada, NRTL)

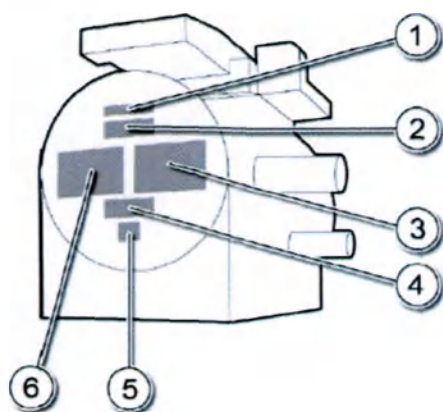


NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(5) Product identification label (System)



Tube housing



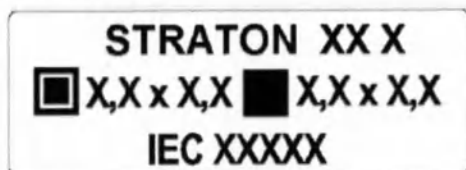
- (1) Product status label
- (2) Focal spot size
- (3) Product identification label (Tube assembly)
- (4) Approval label (USA, DHHS)
- (5) Approval label (USA and Canada, NRTL)
- (6) Product identification label (X-ray tube)

(1) Product status label

Rev.	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

Refer to the original label that is applied on the device for information about the current product version. This label is an example only.

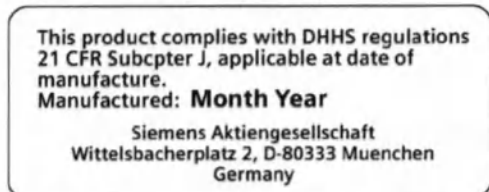
(2) Focal spot size



(3) Product identification label



(4) Approval label (USA, DHHS)



DHHS – Department of Health and Human Services

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

Manufactured: XXXXXXXXXXXX
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Department of Health and Human Services

(5) Approval label (USA and Canada, NRTL)

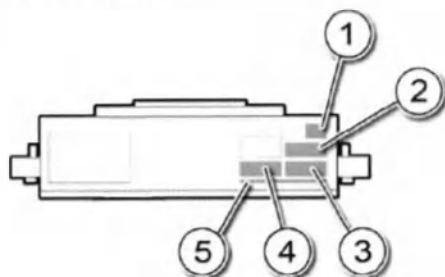


NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(6) Product identification label



Tube collimator



- (1) RoHS label
- (2) Approval label (USA, DHHS)
- (3) Filtering label
- (4) Product identification label
- (5) Product status label

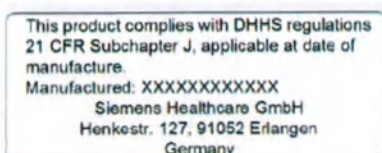
(1) RoHS label



(2) Approval label (USA, DHHS)

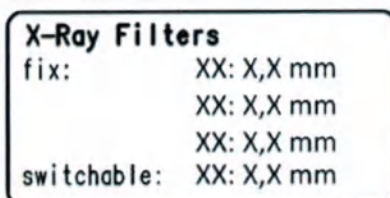


DHHS – Department of Health and Human Services



DHHS – Department of Health and Human Services

(3) Filtering label



Refer to the original label that is applied on the device for information about the X-ray filters. This label is an example only.

(4) Product identification label

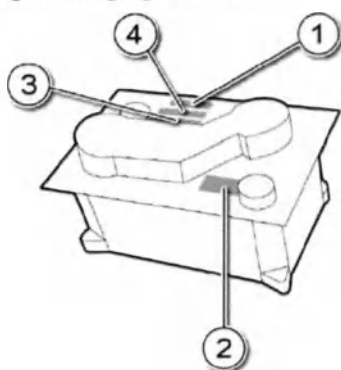


(5) Product status label

Rev.	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

Refer to the original label that is applied on the device for information about the current product version. This label is an example only.

High voltage generator



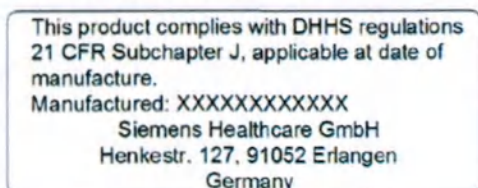
- (1) Product status label
- (2) Approval label (USA, DHHS)
- (3) Product identification label
- (4) Spare part identification label

(1) Product status label

Rev.	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

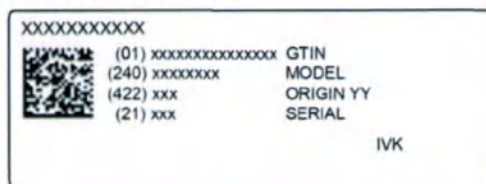
Refer to the original label that is applied on the device for information about current product version. This label is an example only

(2) Approval label (USA, DHHS)

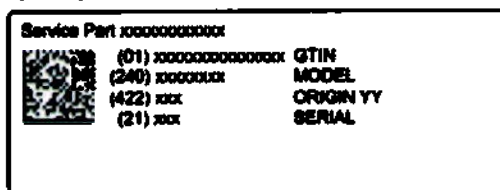


DHHS – Department of Health and Human Services

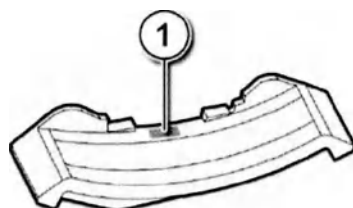
(3) Product identification label



(4) Spare part identification label

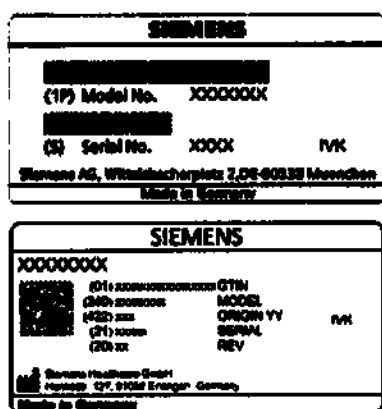


Detector DMS A

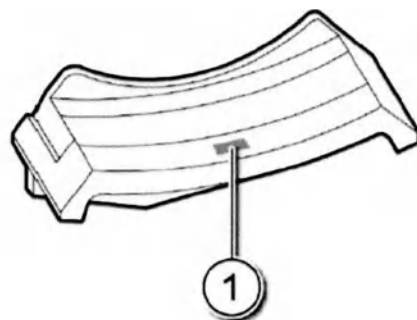


(1) Product identification label

(1) Product identification label

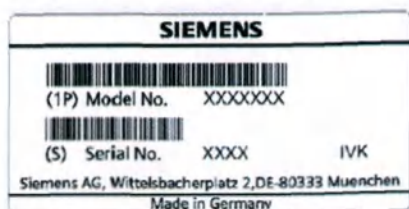


Detector DMS B

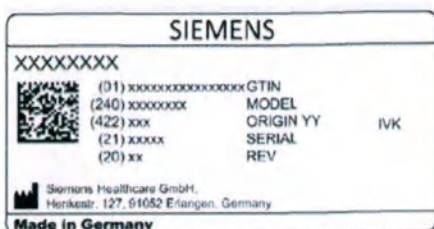


(1) Product identification label

- (1) Product identification label

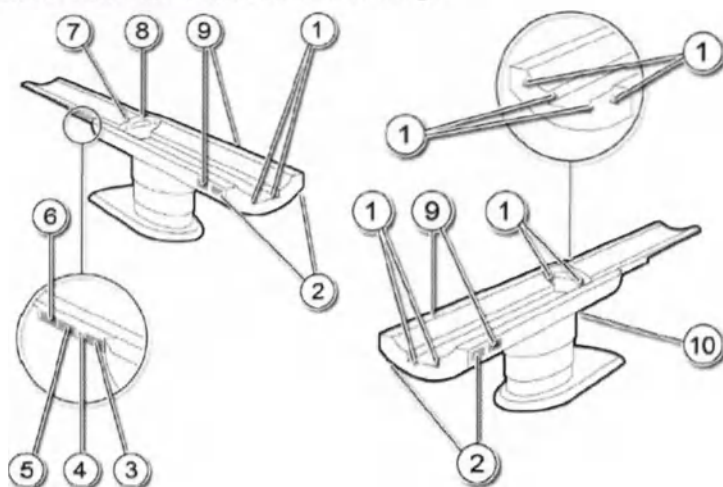


-or-



Patient table

Patient table with 2000 mm scan range



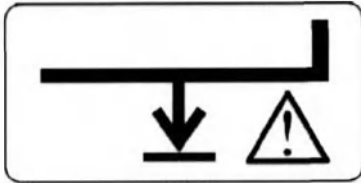
- (1) Warning, crushing hazard for hand
- (2) Caution, leg injuries
- (3) Approval label (USA and Canada, NRTL)
- (4) Duty cycle label
- (5) Approval label (USA, DHHS)
- (6) Product identification label (Patient table)
- (7) Type B applied part
- (8) Product identification label (Table top)
- (9) Maximum load capacity label
- (10) Equipotentiality label

- (1) Warning, crushing hazard for hand



Increased risk that hands can get pinched between table top and patient table

- (2) Caution, leg injuries



Increased risk that body parts can get pinched between table and floor.

Take care when lowering the patient table to avoid injury to body parts.

To avoid damaging the patient table, make sure no accessories (for example, a trolley or cart) are placed underneath the patient table while lowering it.

- (3) Approval label (USA and Canada, NRTL)



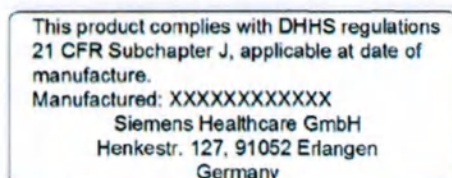
NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

- (4) Duty cycle label



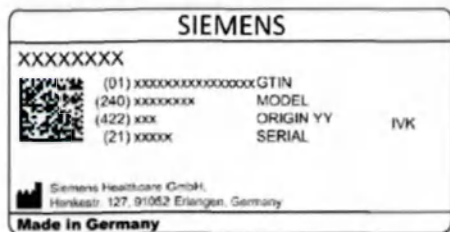
The cyclic factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the component to the total operation time of the system

- (5) Approval label (USA, DHHS)



DHHS – Department of Health and Human Services

(6) Product identification label

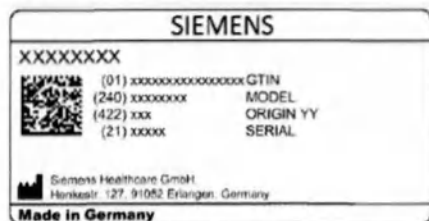


(7) Type B applied part



Equipment is not suitable for direct cardiac application. Indicates the degree patient protection of this applied part (Type B applied part according to IEC 60601-1).

(8) Product identification label



(9) Total working load label



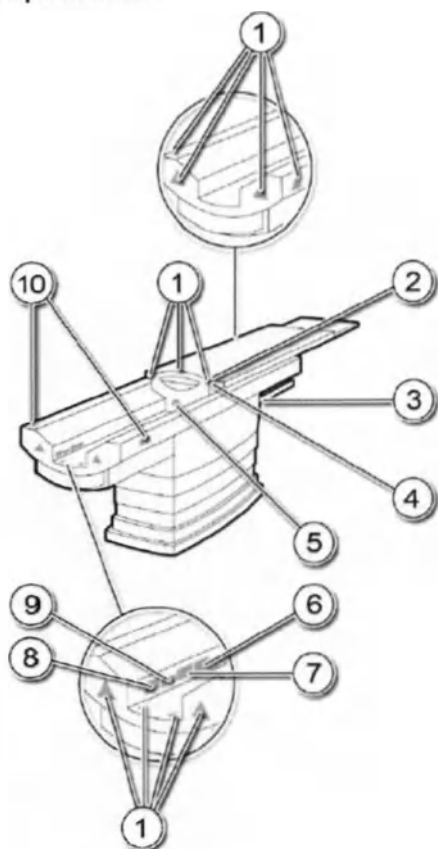
The maximum permissible working load must not exceed 227 kg (500 lbs), which is approximately 2226 N.

(10) Equipotentiality label



Indicates the location of a pin that can be used for equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.

Multi purpose table



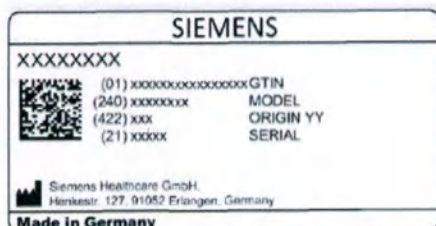
- (1) Warning, crushing hazard for hand
- (2) Product identification label (Table top)
- (3) Equipotentiality label
- (4) Maximum load capacity label
- (5) Type B applied part
- (6) Approval label (USA and Canada, NRTL)
- (7) Duty cycle label
- (8) Product identification label (Multi-purpose table)
- (9) Approval label (USA, DHHS)
- (10) Caution, leg injuries

- (1) Warning, crushing hazard for hand



Increased risk that hands can get pinched between table top and patient table

- (2) Product identification label

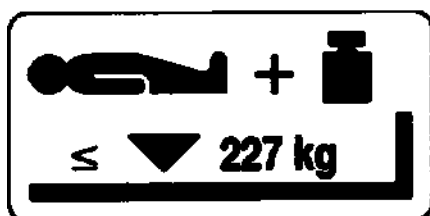


(3) Equipotentiality label



Indicates the location of a pin that can be used for equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.

(4) Maximum load capacity



The maximum permissible working load must not exceed 227 kg (500 lbs), which is approximately 2226 N.

-or-



The maximum permissible working load must not exceed 307 kg (667 lbs), which is approximately 3010 N.

(5) Type B applied part



Equipment is not suitable for direct cardiac application.

Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type B applied part according to IEC 60601-1).

(6) Approval label (USA and Canada, NRTL)



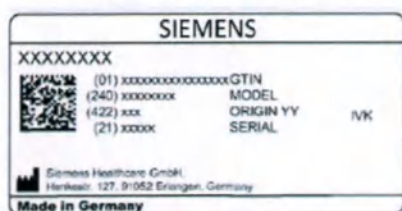
NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(7) Duty cycle label

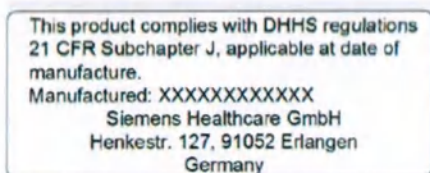


The cyclic duration factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the components to the total operation time of the system.

(8) Product identification label

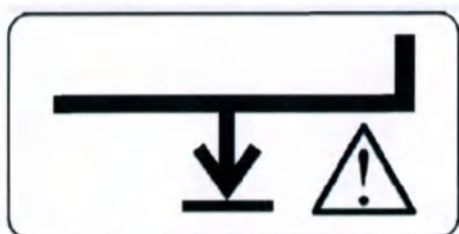


(9) Approval label (USA, DHHS)



DHHS – Department of Health and Human Services

(10) Caution, leg injuries

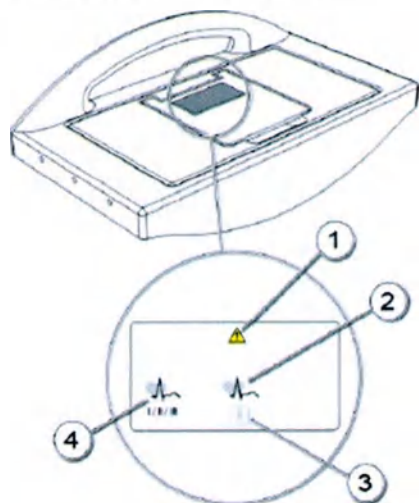


Increased risk that body parts can get pinched between table and floor.

Take care when lowering the patient table to avoid injury to body parts.

To avoid damaging the patient table, make sure no accessories (for example, a trolley or cart) are placed underneath the patient table while lowering it.

Physiological measurement module



- (1) Warning label
- (2) ECG socket
- (3) Type BF applied part
- (4) ECG channel selection



- (1) Warning label

This equipment may be dangerous to patients and user unless safe expose factors, Instructions for Use, and maintenance schedules are observed.

The Type BF applied part is not defibrillation proof.



- (2) ECG socket



- (3) Type BF applied part

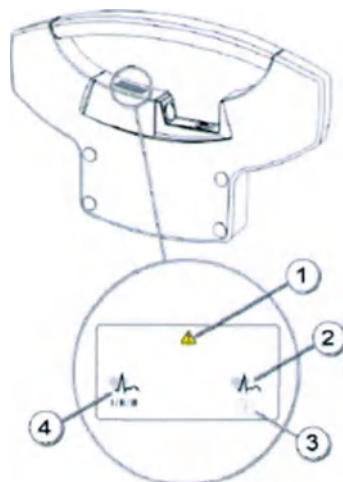
Equipment is not suitable for direct cardiac application.

Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type BF applied part according to IEC 60601-1).



- (4) ECG channel selection

Physiological measurement module for multipurpose table



- (1) Warning label
- (2) ECG socket
- (3) Type BF applied part
- (4) ECG channel selection



(1) Warning label

This equipment may be dangerous to patient and user unless safe expose factors, Instructions for Use, and maintenance schedules are observed.

Indicates that the Type BF applied part is not defibrillation proof.



(2) ECG socket



(3) Type BF applied part

Equipment is not suitable for direct cardiac application.

Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type BF applied part according to IEC 60601-1).

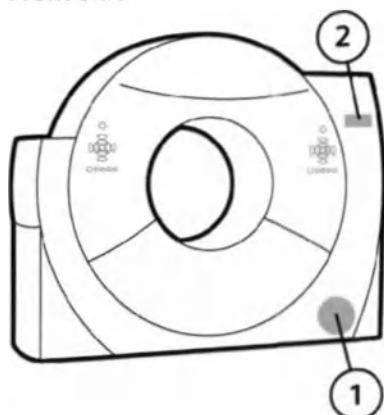


(4) ECG channel selection

6.5.3 Labeling Information and requirements VA48 version

Gantry

Front side



1) Follow Instruction for Use

Follow Instruction for Use

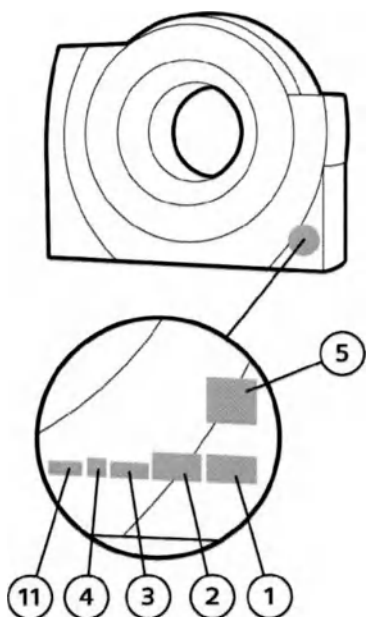
Obliges the user to consult the Instructions for Use before using the CT system.

An electronic copy of the Instructions for Use is available at <http://www.siemens.com/MedImaging-Manuals>.



(2) Ministry of Health, Kingdom of Saudi Arabia
(Saudi Arabia only)

Rear side



SIEMENS	
SOMATOM XXXXXXXX	
(1P) Model No.	XXXXXXX
(S) Serial No.	XXXX
Siemens Aktiengesellschaft, Wittelsbacher Platz 2, DE-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(1) Manufacturer identification label (System)

SIEMENS	
XXXXXXX	
(1P) Model No.	XXXXXXX
(S) Serial No.	XXXX
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(2) Manufacturer identification label (Gantry)

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

Manufactured: **Month Year**

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(3) Label for X-ray products

Department of Health and Human Services (DHHS)



(3) Nationally Recognized Testing Laboratory (an organization which is recognized by OSHA e.g.: UL, CSA, TÜV Süd)

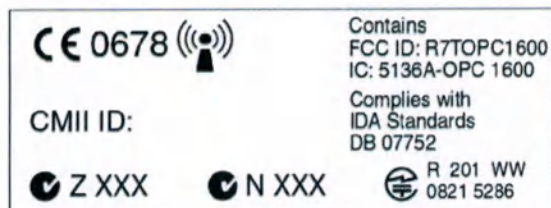
Warning

Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power.

Warnung

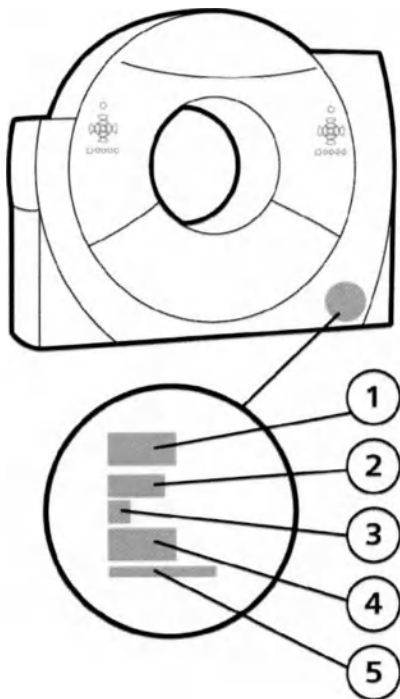
Auch bei ausgeschalteter CT-Anlage liegt Spannung an. Zum sicheren Arbeiten sind alle externen Spannungsführungen bauseitig abzuschalten und vor Wiedereinschalten zu sichern. Vor dem Arbeiten, 2 Minuten warten und die Spannungsfreiheit überprüfen.

(5) Warning (check de-energized)



(11) Interventional Module (IVM) identification

Inside the gantry cover



SIEMENS		
		
(1P) Model No.	XXXXXXX	
		
(S) Serial No.	XXXX	IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

(1) Manufacturer identification label (Gantry)

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

Manufactured: **Month Year**

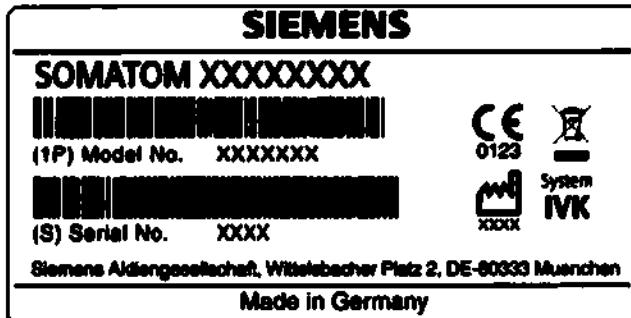
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Label for X-ray products

Department of Health and Human Services (DHHS)



(3) Nationally Recognized Testing Laboratory (an organization which is recognized by OSHA e.g.: UL, CSA, TÜV Süd)

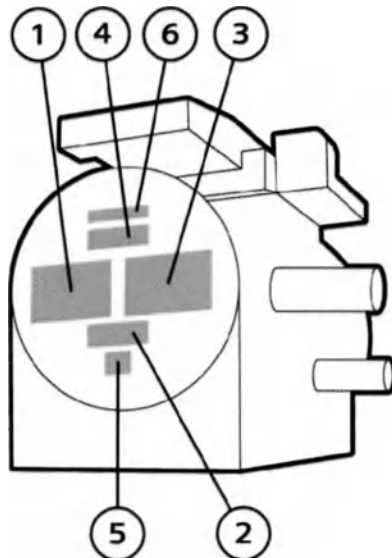


(4) Manufacturer identification label (System)

Rev.	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

(5) Product status label

Tube housing





(1) Manufacturer identification label

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subcpter J, applicable at date of
manufacture.

Manufactured: **Month Year**

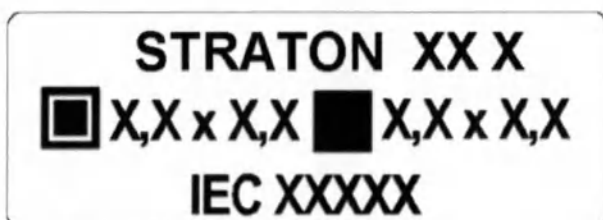
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Label for X-ray products

Department of Health and Human Services (DHHS)



(3) Manufacturer identification label



(4) Focal spot size

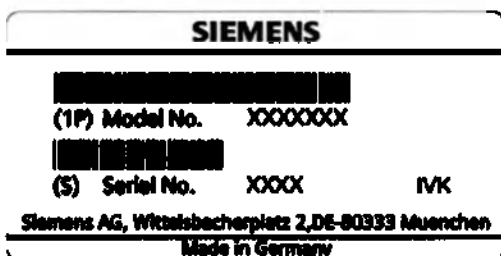
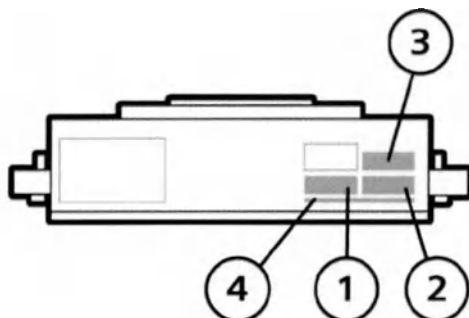


(5) Nationally Recognized Testing Laboratory (an organization which is recognized by OSHA e.g.: UL, CSA, TÜV Süd)

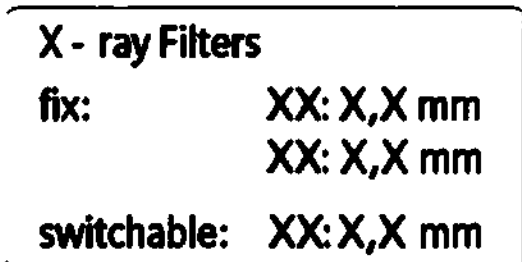
REV.XX XX XX XX XX XX XX
XX XX XX XX XX XX XX XX

(6) Product status label

Tube collimator



(1) Manufacturer identification label



(2) Filtering label

(3)

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

Manufactured: Month Year

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

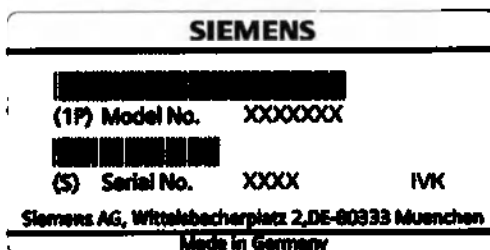
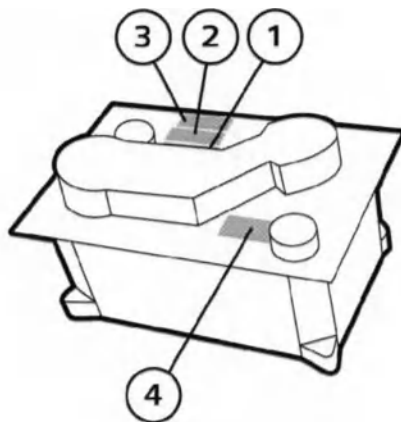
(3) Label for X-ray products

Department of Health and Human Services (DHHS)

Rev|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|

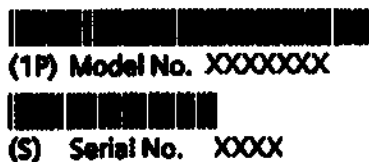
(4) Product status label

High voltage generator



(1) Manufacturer identification label

Spare Part



(2) Spare part label

Mat. No. XXX XX XXX
Rev 00 01 02 03 04 05 06

(3) Product status label

**This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subcpter J, applicable at date of
manufacture.**

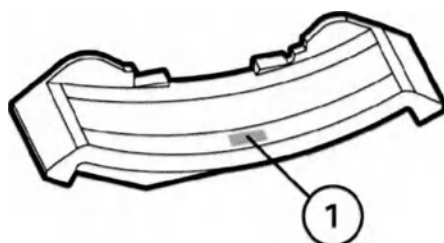
Manufactured: Month Year

**Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany**

(4) Label for X-ray products

Department of Health and Human Services (DHHS)

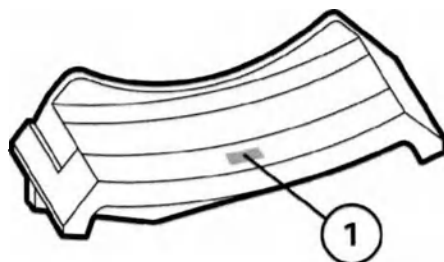
Detector DMS A

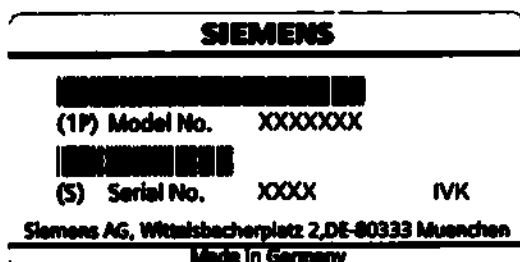


SIEMENS	
	
(1P) Model No.	XXXXXXX
	
(S) Serial No.	XXXX IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(1) Manufacturer identification label

Detector DMS B

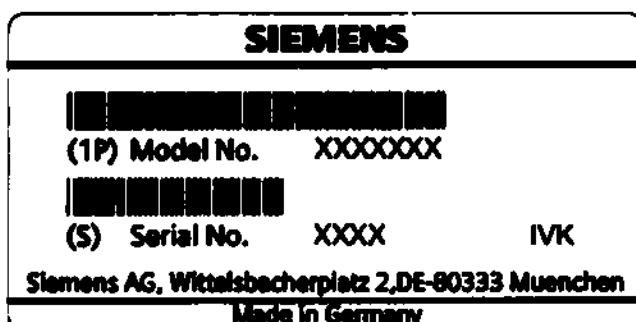
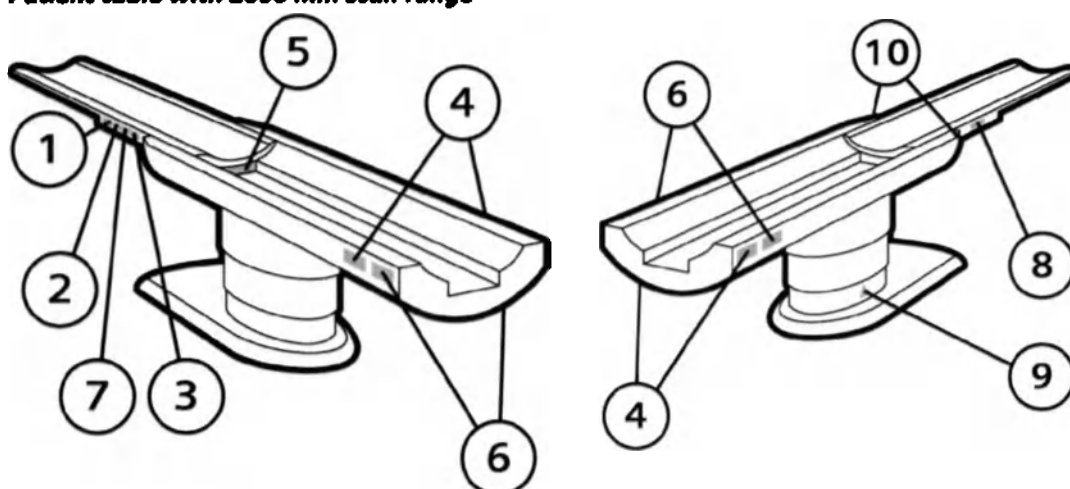




(1) Manufacturer identification label

Patient table

Patient table with 2000 mm scan range



(1) Manufacturer identification label

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subcpter J, applicable at date of
manufacture.

Manufactured: Month Year

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Label for X-ray products

Department of Health and Human Services (DHHS)



(3) Nationally Recognized Testing Laboratory (an organization which is recognized by OSHA e.g.: UL, CSA, TÜV Süd)



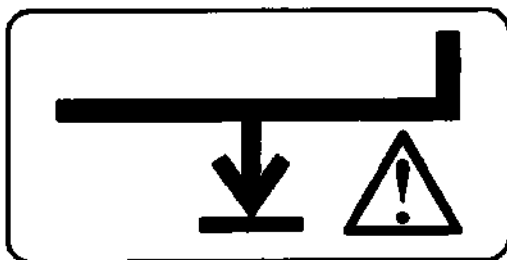
(4) Total working load label

The label is depicted on the positioning aids to indicate the maximum loads.



(5) Degree of protection label type B

Type B applied part (degree of protection against electrical shock in accordance with IEC 60601-1).



(6) Warning label of leg injuries

Contusion of legs is possible when moving the patient table.



(7) Duty cycle label

The cyclic duration factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the component to the total operation time of the system.



(8) Equipotential bonding label

The label indicates the location of a pin for potential equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.



(9) Warning label of electric shock

Risk of electric shock

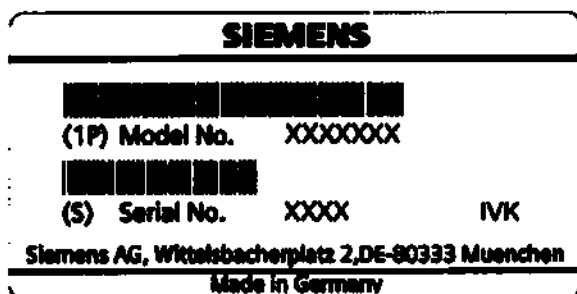
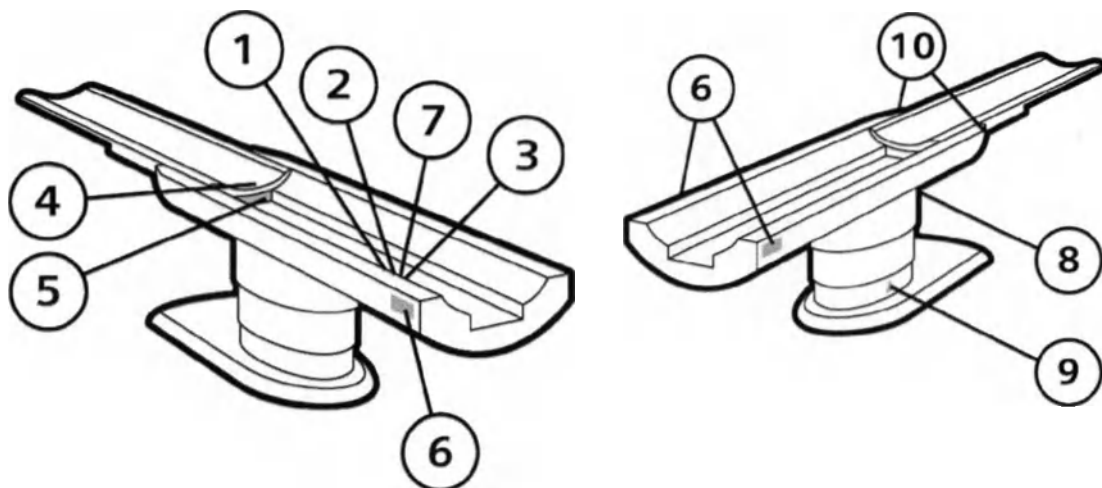
Refer servicing to qualified service personnel. To avoid risk of injury from electric shock, do not open this enclosure.



(10) Warning label of hand injuries

Increased risk that hands can get pinched between flat table top and patient table.

Multi purpose table



(1) Manufacturer identification label

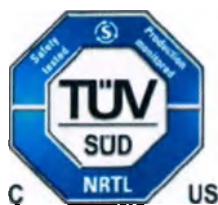
This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

Manufactured: Month Year

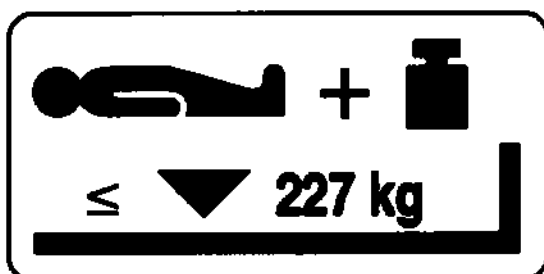
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Label for X-ray products

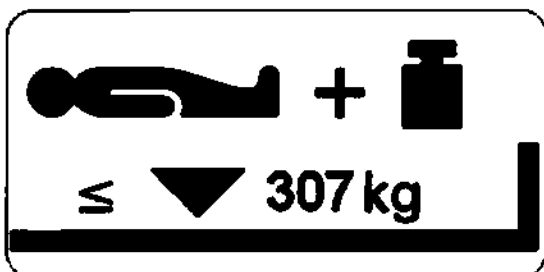
Department of Health and Human Services (DHHS)



(3) Nationally Recognized Testing Laboratory (an organization which is recognized by OSHA e.g.: UL, CSA, TÜV Süd)



– or –



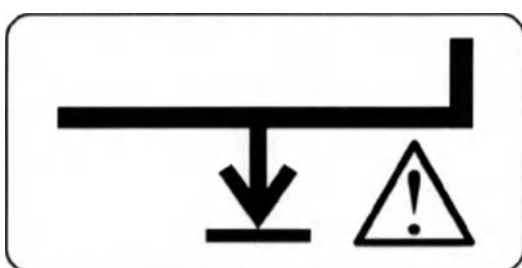
(4) Total working load label

The label is depicted on the positioning aids to indicate the maximum loads.



(5) Degree of protection label type B

Type B applied part (degree of protection against electrical shock in accordance with IEC 60601-1).



(6) Warning label of leg injuries

Contusion of legs is possible when moving the patient table.



(7) Duty cycle label

The cyclic duration factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the component to the total operation time of the system.



(8) Equipotential bonding label

The label indicates the location of a pin for potential equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.



(9) Warning label of electric shock

Risk of electric shock

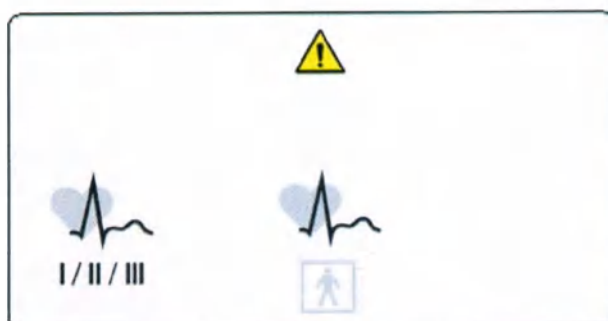
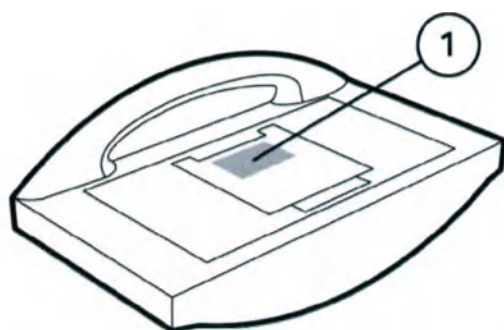
Refer servicing to qualified service personnel. To avoid risk of injury from electric shock, do not open this enclosure.



(10) Warning label of hand injuries

Increased risk that hands can get pinched between flat table top and patient table.

Physiological measurement module



(1) Operating instructions

Symbol explanation:



Label: ECG channel selection

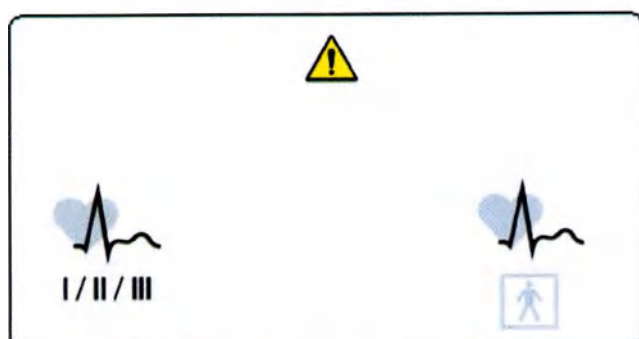
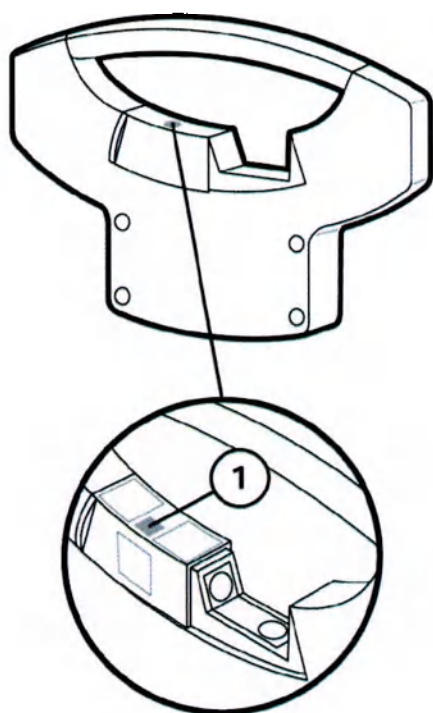


Label: ECG socket



Label: Type BF applied part (in accordance with IEC 60601-1)

Physiological measurement module for multi-purpose table



(1) Operating instructions

Symbol explanation:



Label: ECG channel selection

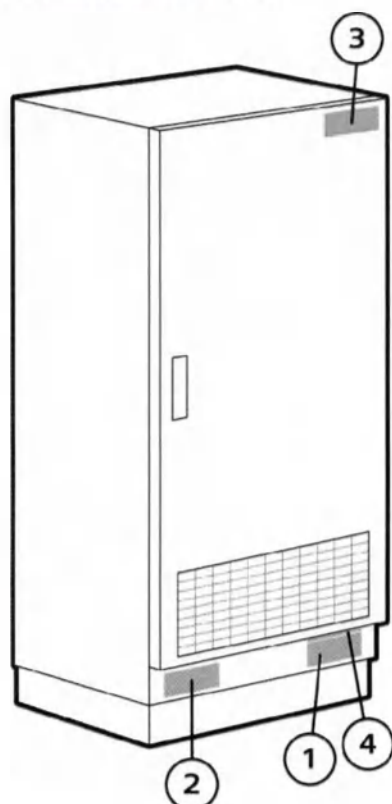


Label: ECG socket



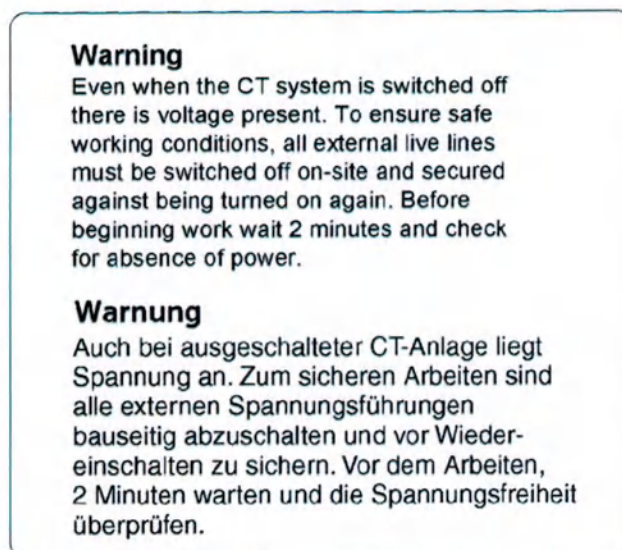
Label: Type BF applied part (in accordance with IEC 60601-1)

Power distribution cabinet





(1) Manufacturer identification label



(2) Warning (check de-energized)



(3) Ministry of Health, Kingdom of Saudi Arabia
(Saudi Arabia only)



(4) Product status label

6.6 Artwork of the MD labeling in Russian

Additionally, a Russian label is applied with the following content (please note that Labeling mentioned below is applied only for the SOMATOM Definition Flash systems which are delivered to Russia not earlier than September 2020):

Томограф компьютерный рентгеновский SOMATOM Definition Flash с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX 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 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 140 кВА / 6,0/16,0 кВА

7. Sterility (if applicable)

The medical device is non-sterile.

8. The list of International Standards/ Directives/ Documents applicable to the Medical Device

Certificates

The CT system has the following certificates:

- EC Declaration of Conformity according to Medical Device Directive 93/42/EEC
- NRTL/CSA-Certificate according to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/

(R)2012 and A1:2012 and CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014

Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards. Furthermore, all configurations must comply with the applicable standards, for example, IEC 60950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical electrical equipment.

Any person who connects additional equipment to the signal input part or signal output part is configuring a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the applicable standards.

Statutory regulations for medical device

The CT system and its components comply with the following major statutory regulations:

Statutory regulation	Title
93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2014/53/EU	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC
21 CFR 801.109(b)(1)	Prescription devices
21 CFR 1020.30	Diagnostic x-ray systems and their major components
21 CFR 1020.33	Computed tomography (CT) equipment
21 CFR 1040.10	Laser products
21 CFR 1040.11	Specific purpose laser products

Product environmental protection regulations

The CT system and its components comply with the following product environmental protection regulations.

Standard	Title
2006/66/EC	Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC
2011/65/EU	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
1907/2006/EC	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93

and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

Standards according to IEC 60601-1, 3rd edition

Standard	Title
IEC 60601-1:2005+A1:2012	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment –
IEC 60601-1-2:2014	Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-1-3:2008+A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1-3 : General requirements for basic safety and essential performance –Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6:2006	Medical electrical equipment –
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-28:2010	Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-44:2009+A1:2012	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

Standards in the scope of IEC 60601-1

Standard	Title
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products –
IEC 60825-1:2014	Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 61223-2-6:2006	Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
	Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment
IEC 61223-3-5:2004	Evaluation and routine testing in medical imaging departments –Part 3-5: Acceptance tests –
	Imaging performance of computed tomography X-ray equipment
IEC 62304:2006+A1:2015	Medical device software – Software life cycle processes
IEC 62366:2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 62366:2007+A1:2014	
EN 50419:2005	Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices –
	Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Referenced standards

The instructions for use refer to the following standards:

Standard	Title
DIN 42801-2:1984	Connection device for potential equalization conductors
DIN 5032-7:2017	Photometry – Part 7: Classification of illuminance meters and luminance meters
DIN 6868-4:2007	Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 4: Constancy testing of medical X-ray equipment for fluoroscopy

DIN 6868-157:2014	Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 157: X-ray ordinance acceptance and constancy test of image display systems in their environment
EN-50419:2006	Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
IEC-60336:2005	Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots
IEC-60417-DB-HS:2008	Graphical symbols for use on medical equipment – Part 1: General
IEC 60529:1989+A1:1999+A2:2013	Classification of degrees of protection provided by enclosures
IEC 60601-2-7:1998	Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60721-3-2:1997	Classification of environmental conditions – Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Section 2: Transportation
IEC 60950:2013	Information technology equipment – Safety – Part1: General requirements
IEC 61000-3-2:2009	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase)
IEC 61000-3-3:2013	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-5: Limits - Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage power supply systems for equipment with rated current greater than 75 A
IEC 61000-4-2:2008	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measuring techniques – Electrostatic discharge immunity test

IEC 61000-4-3:2010	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
IEC 61000-4-4:2012	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measuring techniques – Electrical fast transient/burst immunity test
IEC 61000-4-5:2005	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test
IEC 61000-4-6:2013	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields
IEC 61000-4-8:2009	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test
IEC 61000-4-11:2004	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests
IEC 61223-2-5	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests, Image display devices
IEC 61267:2005	Radiation conditions for use in the determination of characteristics
IEC 61674:2012	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging.
ISO 4037-4:2004	X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and doserate meters and for determining their response as a function of photon energy.

Standards referenced in the tube manual

The listed standards are referenced in the Straton MX P Instructions for Use.

Standard	Title
EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.
IEC 60336:2005+C1:2006	Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots
IEC 60336:2006	Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots
IEC 60522:1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
IEC 60522:2003	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
IEC 60526:1978	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment
IEC 60526:1978+C1+2010	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment
IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60613:1989	Electric, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis
IEC 60613:2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

Standards addressed to the system owner

The following standards describe test procedures and the parameters to be tested by the system owner. The CT system provides tools (software) to perform and evaluate the measurements required by the standards.

Standard	Title
DIN 6868-157:2014	Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 157: X-ray ordinance and constancy test of image display systems in their environment.
IEC 61223-2-4:1994	Evaluation and routine in medical imaging departments – Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras
IEC 8001-1:2010	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities

9. List of equipment and measurement tools necessary for quality control of the medical device (if applicable)

Accessories for quality measurement

You require the set of phantoms for the quality measurement and possibly additional accessories for the constancy test.

Accessories for daily quality measurement

The following components are required for the daily quality measurement:

- Phantom holder
- Set of phantoms

Accessories for the monthly constancy test

For the monthly constancy test, you require the following phantoms and accessories:

- Phantom holder
- Quality phantom
- 100 kg (220 lbs) weight (a patient equivalent load not exceeding 135 kg (297 lbs))
- Ruler, 40 cm or longer

Accessories for the Low Contrast test

For the low contrast test, you require the following phantoms and accessories:

- Phantom holder
- Low contrast phantom

10. Transportation conditions and requirements

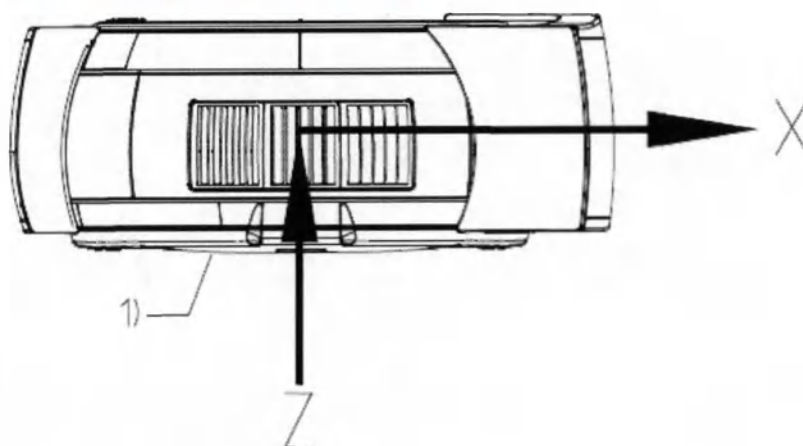
10.1. Acceleration

To avoid system damage, the following conditions are mandatory for transport

- Maximum acceleration according to DIN EN 60721-3-2, Class 2M2.

Directions of impact:

Fig. 30: Directions of impact



(X) Permissible impact: 4 g (corresponds to shunting a train)

(Z) Permissible impact: 2 g



Transport all CT components in the respective transport packaging provided by the manufacturer. When transporting the CT system across country terrain, only use trucks with air shock suspension. **Additionally, observe the "Safety information" section in the first chapter "General information".**

10.2. Climatic conditions for transport and storage

10.2.1. Standard climatic conditions

The climatic requirements for storing the CT system are identical to the climatic requirements for transportation.



The data for transporting and storing the CT system are applicable only if the system is shipped free of damage in the transport packaging provided by the manufacturer.

Tab. 58 Climatic conditions: Transport and storage

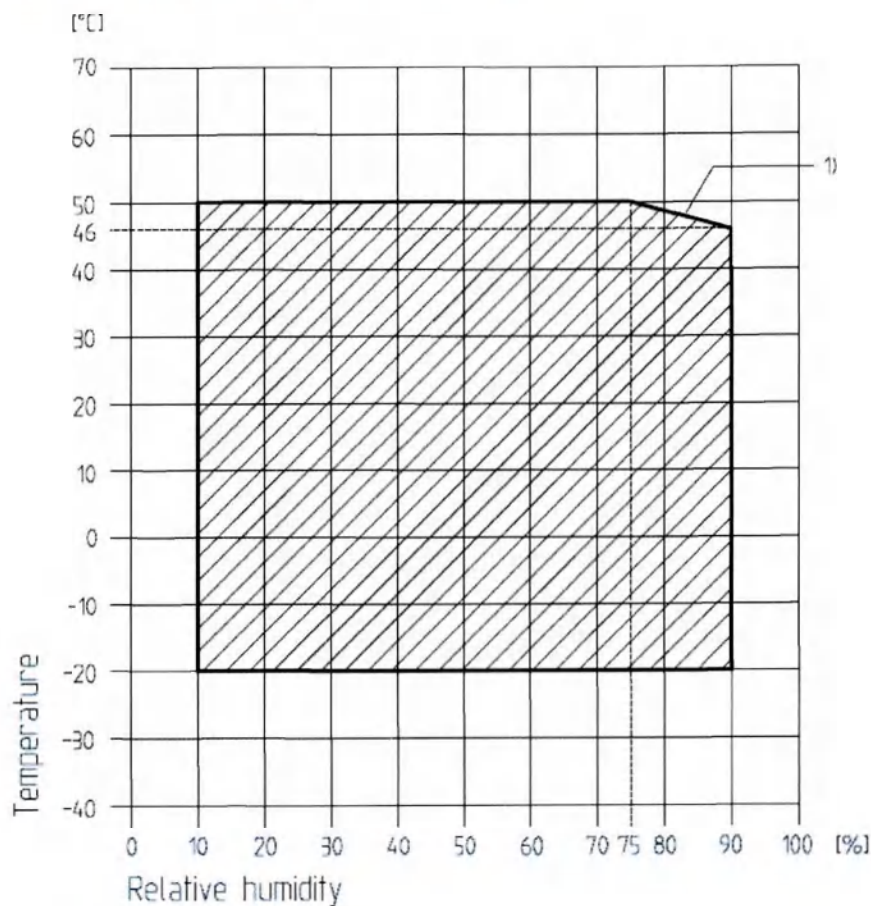
Designation	Range
Temperature	-20 °C to +50 °C
Relative humidity	10% to 90%
Temperature gradient	10 K/h
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Max. storage time	2 months



All components have to be stored in the respective transport packaging provided by the manufacturer.

Use equivalent packaging for intermediate storage if the original packaging provided by the manufacturer is no longer available.

Fig. 72: Transport and storage conditions (climatogram)



After moving the CT system from a cold environment into a warm room, make sure that the entire CT system is dry before switching it ON.

10.2.2. Extended climatic conditions

If the temperature range during transport and storage exceeds the specified values

- from -20 °C to -45 °C and
- from 50 °C to 70 °C

special packaging must be used; it limits the temperature for the system to the specified values. Verify that the components to be transported can withstand these temperatures without damage.

11.Storage and Shelf Life

Climatic conditions for storage:

Designation	Range
Temperature	-20 °C to +50 °C
Relative humidity	10% to 90%
Temperature gradient	10 K/h
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Max. storage time	2 months

Service life: 10 years

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

Current recycling and waste management regulations assign product responsibility to the manufacturer / seller. Compliance with these product regulations includes evaluation of recyclables and environmentally safe disposal of materials and components.

This document provides information about the type, quantity and location of hazardous materials in the as well as instructions how to remove the relevant components. Follow all guidelines given in the Disposal Instructions when disposing of the system. When disposing of the system and/or parts, please note that repairable parts have to be returned for reuse.

CAUTION

[hz_serdoc_F14G08U01M02]

Hazardous materials have to be properly disposed of by an authorized waste management company.

Risk of environmental pollution!

⇒ **Dispose of hazardous materials in accordance with local regulations.**

13.Information about maintenance (general and on the territory of Russia). Requirements to the authorized personnel who it carries. List of recommended tools and instruments for maintenance and repair. Requirements to the maintenance intervals (if necessary):

On request, you can have maintenance work performed regularly by the Siemens Customer Service. Please contact your Siemens Service to agree on a maintenance contract for your system.

Service tools

SOMATOM Definition Flash

Auxiliary materials – Definition

05729496

Part-No.	Description
----------	-------------

Comment

03473287	GREASE TUNGREASEBS =G=
----------	------------------------

For lubrication of the lifting s pindle on the Z4-treatment couch.

04007725	GREASE TOPASNCA52 =G=
----------	-----------------------

03499894	GREASE MOBILTEMPSHC100 – 380g =G=
----------	-----------------------------------

Mobiltemp SHC 100 is recommended for use in high speed bearings where a wide temperature range is desired, and also in high temperature applications where extended service between relubrication intervals is required. It is particularly suitable for use in electric motor bearings where operating conditions demand reduced friction, low wear and long service life. Mobiltemp SHC 100 has recommended operating temperature range of 50°C to 200°C with appropriate relubrication intervals. 380g Cartridge.

02048866

SCREW SEALANT Loctite 270 =G=

LOCTITE 270 is a high-strength threadlocker for maximum efficacy in the securing and sealing of bolts, nuts and studs to prevent loosening due to vibration. The product serves to permanently lock assemblies which must not come loose.

02048874

SCREW SEALANT Loctite 221 =G=

LOCTITE 221 Low strength, low viscosity, small threads

Threadlocker, Breakaway torque 8.5Nm

05507038	SCREW SEALANT Loctite 243 =G=
----------	-------------------------------

Medium strength adhesive/sealant to lock and seal nuts, bolts, screws and fittings against vibration loosening leakage and thread corrosion. Part can be disassembled with hand tools.

04009648	PNT. Marker Hellgrün P0.05.75 =G=
----------	-----------------------------------

Light green

02884609	HIGH PRESS. GREASE GUN
----------	------------------------

Comes with the grease nipple type K/H and D, also one extension pipe 3,9" length.
For lubrication of:

1. The spindle on SOMATOM, filled with Unitemp 500 grease.
2. The ball bearings of the Polystar, filled with Mobiltemp SHC 100 (P/N: 34 99 894)
3. The SG3, filled with lithium soap grease Calypsol H 443
4. The magnetic brace at Siretom 1, filled with Optimoly.

Consequently, 4 grease guns are required. Contents: 150 ccm

10569439 Transport compensation container

For Part-No. 07740769, Definiton only!

10610161

Transport compensation container

Only for

Def. AS, Edge, Flash and SOMATOM Drive

10545450 PRIMER CMP 1K GRAU =G=

10545451 ADHES. Loctite E18 =G=

03804676 Large grease gun

07757524 Nozzle pipe with peak

Not valid for CT

Nozzle pipe peak

07757516 Manual grease press

Not valid for CT!

The manual grease press

(filled with Mobiltemp SHC 100)

Is used for Urospkop ACCESS rails

And carries:

e.g. tabletop longitudinal,

tabletop transverse, I.I. carrier,

x-ray tube carrier.

(Partnumber 7757516 is without nozzle pipe with peak)

SOMATOM Definition Flash**Electrical and mechanical parts****10496938**

Part- No.	Description Comment
(04299 850)	Tool case, basic & suppl., magnetic
099006 63	Torx key set, L-shaped, TX6 to TX25 7-Piece Torx key set. The L-shaped wrenches includes TX 7, 8, 9, 10, 15, 20 and 25 in a plastic holder
034245 61	TORQUE WRENCH 25-130NMX1/2" The torque wrench (20- 95 ft.lb) has a accuracy of $\pm 4\%$ from the preset value. No dials to watch-clicks when torque is reached. MAGNETIC.
07074594	TORQUE WRENCH 1-6NMX 1/4" The torque wrench (1-6 Nm) has an accuracy of $\pm 4\%$ from the present value
034300 63	TORQUE WRENCH 1-12NMX1/4" =D= For service and maintenance. The torque wrench has 2 scales, 2-12 Nm and 10-100 lb/in 1/4. Accuracy $\pm 4\%$ from the preset value. No dials to watch-clicks when torque is reachet.
(07059 975)	TORQUE WRENCH 2-20NMX1/4"
044151 13	SPRG BALAN 200 N For measuring tension- and traction forces. Scale division 4 N. Overload protection up to 20% over max. measuring value. Accuracy $\pm 1\%$ from max. scale reading. Calibration cycle: 2 years
080382 59	FEELER GAUGE 0,05MM-1MM For adjustment the Somatom collimator System. Set consists 18 blades from 0,05..0,10 to 2,00 mm.
097026 06	TKD FIELD SERVICE KIT This compact, portable kit quickly and reliable removes static charges on the service technician and also provides a static-free surface on wich to lay parts during service calls.

The kit includes two Charge-Guard wrist bands and one combination cord with snap on to the work surface. The longer cord connects the wrist band and the shorter cord attaches with an alligator clip to any reliable ground.

Each cord has its own independent 1 Mega Ohm resistor for user safety.

034684 GLOVE INDUSTR.HERREN –BAUMWOLLE

77

Gloves for servicing sliding-rings and MOS- PCB#s.

Size: One size fits all

101618 Balancing-set

72

Transportation device

077408 Transport frame_Matrix

43

for transportation of Gantry

113379 Transport frame DS cpl

28

Includes transport frame 10743385

101387

48

Transport frame_cpl 8/2

for transportation of PHS-4 and PHS-5

Local supply,

no Med Part-no. is available

7mm hex bit socket ,1/2" Service on Gantry

17mm hex bit socket, 1/2", long type Service on Gantry

1/2" extension, length >300mm Service on Gantry

3/8" extension, length 300mm Service on Gantry

2 water hoses with 1/2" connections Service on WCS

Fork wrench 41mm Connecting of water hoses

Fork wrench 46mm Service on WCS

Pipe wrench Service on WCS

Set of torx sockets 1/4" TX10-TX25

Set of torx sockets 3/8" TX30-TX50

Set of Allen sockets for torque wrench (size 3 - 14 metric) for Service

Set of hex bit sockets, 1/4" or 1/2" for torque wrench (size 3 - 17 metric) for Service

Socket adapter 1/4" drive - 1/2" fit for Service

Socket adapter 1/2" drive - 1/4" fit for Service

Socket adapter 1/2" drive - 3/8" fit

Cable ties Replacement of parts

Vacuum cleaner Maintenance

Service Laptop

for Service and documentation

Suction lifting device type 602.2 (floor tile remover)

Removal and Installation of Gantry covers

Tool case, basic suppl., magnetic

04299850

Part-No.	Description
----------	-------------

Comment

09702457	TOOL CASE, BASIC UNIT
----------	-----------------------

The toolcase contains 68 items and is almost similar to the former CT-tool case. This type of tool case is a basic kit and can be extended with the tool set for service engineers
Part No: 09702465 RE999.

09702465	SUPPLEMENTARY TOOL KIT
----------	------------------------

TORQUE WRENCH 5-25NMX1/4"

07059975

Part-No.	Description
----------	-------------

Comment

07059975	TORQUE WRENCH 5-25NMX1/4"
----------	---------------------------

The torque wrench has a accuracy
of $\pm 4\%$ from the preset value.
No dials to watch - clicks when
torque is reached.

SOMATOM Definition Flash

Measuring and testing tools

10188371

Part- No.	Description Comment
097027 13	ROTATING-FIELD INDICATOR For determine the phase sequence of three –phase AC-systems and to indicate the phase voltages with LED?s. According to DIN 57 413
102666 71	Endoscope camera Please only order this camera when performing UL CT076/14/P (Field inspection of monitor ceiling sys.)
099948 31	Fluke 287- Digital multimeter Calibration cycle: 1 year For all business units and systems. True rms Digital Multimeter includes:Hardware Users Manual 4 AA Batteries Silicone Test Leads (TL71). Replaces Fluke 8060A and Fluke 87. DC Voltage: 0 to 1000V DC Current: 0 to 10A (20A for 30 seconds) AC Voltage, True-rms: 2.5 mV to 1000V - 100 kHz bandwidth AC Current, True-rms: 25 mA to 10A (20A for 30 seconds) Resistance: 0 to 500 Mohms Conductance: 0 to 500 Nanosiemens Capacitance: 0.001 nF to 50 mF, Diode Test: 3.1V Temperature: -200°C to 1350°C (-328°F to 2462°F) Frequency: 0.5 Hz to 1000 kHz Accuracy(Basic DC V): 0.025% Accuracy(Basis AC V): 0.4%
107594 56	Fluke Scopemeter medical 190-202
(07752 848)	SPOTMETER fuer SMfit ACT =D=

070632 GONIOMETER NEIGUNG DIGITAL
90

073556 Belt,Tension Meter, Conti VSM-1
42

086142 Belt-tension meter
03

016217 HV DUMMY PLUGS E BEZ
91
Only used in HVT incl. 2pcs, Dummy plugs 3pol.

100937 Dummy Plugs
00
Only used in HV-sockets
Delivery unit contains 1 plug!

100959 Dosisfilm GAFCHROMIC XR-QA / XR-QA2
91
Total shelf life 365 days

034137 DIALGAUGE A1 DIN878-
88
Two pieces required for collimator adjustment on SOMATOM
Resolution 0,01 mm

-
Order directly:
Local supply;
No Med Part-no. is available

"Measurement device for protective ground measurement according to IEC62353,
respectively DIN VDE 0751.
The Secutest S3 shown in the image is only an example."

Measuring tape, metric
Adjusting the membrane position of the tube cooling system (Acron Q) and
Acceptance test

Dose meter Dali CT, Capintec WK92 or DIADOS
for Acceptance test

CCT champer Capintec PC4P with cable and holder
for Acceptance test

X-Ray film (13 x 18cm)

for Acceptance test

Spot-Luminance-Meter LXcan Please order this tool via: Weblogsx

Color Checker X-Rite M50101 Please order this tool via: Weblogsx

Inspection label for DIN 6868-157 Please order this label via: Weblogsx

SPOTMETER fuer SMfit ACT =D=

07752848

Part-No.	Description
	Comment
07752848	SPOTMETER fuer SMfit ACT =D= The device is used to Control/(Adjust CRT and TFT Monitors. Attention: The "old" MAVO Monitor may only be Used to Control/Adjust CRT Monitors
0864297	KABEL SMfit ACT bus cable kit

SOMATOM Definition Flash

10496937

Phantoms

Part-No.	Description
	Comment
10430785	Acceptance Set cpl., incl. Water phantom 300, cpl., with slice profile phantom
07032998	CLAMP LEVER 47MM LANG,SCHWARZ
07206006	PHANTOM HOLDER FOR SF6 Holder for the Paine phantom (USA only). Used on SOMATOM
09660663	Low-contrast phantom For measuring the low contrast resolution.

07734416

Film Agfa Structurix D7 DW 13x18

Local supply,
no Med Part-no. is available

CTDI phantom kit for Constancy test

SOMATOM Definition Flash

03227969

Service labels and froms

Part-No. Description

Comment

09900788

Sticker / Complaint
Combined sticker/label to mark complaint components.

09900804

LABEL E (1 Pack = 100 pcs.)

For USA only!

To mark and seal SIEMENS-original parts. The label will be destroyed during removing
(New design!) One pack contains 100 labels.

09994773

RETURN GOODS INFO LABEL

1 Set contains 100 pcs.

Five-point, perforated label

"Return goods Information" including RD-note and error code. Basic color green.

For complete information please see reverse side of the label.

08428344

WARNING PLATE

For radiation protection/high voltage. use due to lokal regulation as required.

07281301

DEFECTIVE-LABEL FOR RETURN PARTS

10 Sheets of labels.

05551333

kit warning labels

Order directly:

Label for Monitor Acceptance test for Monitor

Siemens AG
ATD TD LC; Werkzeuglogistik
Siemensstraße 33
D-71254 Ditzingen
Tel: 0711-137-6510/6513
Fax: 0711-137-6550/6531
e-mail: Werkzeug.Logistik@dit.Siemens.de

SOMATOM Definition Flash

Software

10497174

Part-No.	Description
	Comment
10281993	CD Computer test FSC DIFS
10186826	VA20 SW-Installation (Master)
10186827	VA20 SW-Recovery

Installation Template P47A

10430758

- Routine checks:
 - Image quality tests: Daily
 - Camera test: Daily
 - Function checks: Daily
 - Constancy test * : Monthly

*) We recommend that the constancy test be performed by Siemens service personnel in conjunction with a maintenance contract.
- Periodic maintenance activities are subdivided into:
 - Partial maintenance: Every 6 months
 - Full maintenance: Every 12 months
 - Preventive replacement of safety-relevant parts: Every 24 months

This work must be performed by qualified and authorized service engineers. In this context, qualified means that the service engineer has been trained and has had practical experience in the required routines so that he/she is capable of performing service work on the system. Authorized means that the service engineer is recognized by the system owner as a qualified service engineer and is therefore authorized to perform maintenance work on the system.

Upon system start-up, we recommend designating one employee who is responsible for ensuring that routine checks and preventive inspection and maintenance work are performed. The same employee should also be responsible for archiving all protocols in the "System Owner Manual".

In addition to repair services, Siemens Healthineers also offers its customers complete maintenance service, including inspection and preventive maintenance on Siemens Healthineers systems. These services can be provided either on a service call basis or in the form of a flexible maintenance contract. If you have not received a quotation for the performance of preventive maintenance and inspection from our Siemens Healthineers UPTIME Services, your local Siemens Healthineers sales representative will gladly provide this information for you.

On the territory of Russian Federation please use following contacts:

Siemens Healthcare LLC

Dubiniskaja str. 96

115093 Moscow, Russia

Tel.: +7 495 737 10 00

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

System related artifacts

System related artifacts may be due to the following:

- Uncalibrated system
- Detector deviations

 **CAUTION**

When you restart the system, the detector has not yet reached operating temperature!

Wrong diagnosis due to image artifacts.

- ◆ Calibrate the system as part of the checkup. Repeat calibration if ring artifacts occur.

Calibration

If the CT system is not properly set up (for example, no checkup performed) CT scale displacements and inhomogeneities can result. This may result just after switching on the unit, during warm-up to operational temperature (calibration), or due to an extended length of service of the X-ray tube. The same applies to defects in the measurement system.

The daily quality checkup usually detects and reports such discrepancies. Other system defects or calibration deviations cause streaks or (partial) rings to appear in the CT image.

Detector deviations

In CT systems with a rotating combined tube-detector system, even minimal deviations of individual detector channels from the original calibration level may lead to rings or partial ring artifact structures in the CT image. The closer such channels lie to the detector center, the greater are these effects.

 **CAUTION**

When you restart the system, the detector has not yet reached operating temperature!

Wrong diagnosis due to image artifacts.

- ◆ Calibrate the system as part of the checkup. Repeat calibration if ring artifacts occur.

In an extreme case, rings may appear concentrated as a blurred spot in the center of the scan field (the scan field center appears at the image center if the Center X and Y image parameters are both zero). Such rings are easily recognizable, however, a blurred spot in the center of the scan field might lead to inaccurate diagnoses.

Repeating scans

Measurement related or system related artifacts cannot always be excluded. Therefore the scan should be repeated if a tomographic structure appears questionable. This should be done after slightly shifting the patient's position within the slice, e.g., by changing vertical position of the table by more than 5 mm. The result can be used to exclude system-dependent long-term or temporary equipment faults as the artifact cause.

Persisting object related artifacts can be considered measurement related with a high probability. They should be recognizable as such by an experienced radiologist.

15. Warranty

EXCERPT from the General Conditions of Supply and Delivery – Exports, Healthcare Divisions Imaging & Therapy Systems and Clinical Products engl_lieferbedingungen_Healthcare.dot (page 2)

10. Warranty

10.1. We warrant that the deliveries are free from material defects and lack none of the warranted characteristics at the time of risk transfer. Warranted characteristics are only those characteristics explicitly designated as such in the specifications. Our relevant Special Supply and Warranty Conditions shall apply in respect of products for which varying warranty regulations are agreed for product-specific reasons, such as high-vacuum elements or flat detectors.

10.2. The warranty period is 12 months from installation and commissioning, but shall expire no later than 15 months after delivery in accordance with the agreed Incoterms. The period of warranty for defects in respect of spare parts purchased from us is 6 months from the date of risk transfer.

10.3. Warranty claims shall not arise from trivial deviation from the agreed state or condition, in the case of non-reproducible software errors or in the course of normal wear and tear. Neither shall they arise from damages resulting from improper or negligent handling, assembly or commissioning by the Purchaser or third parties, excessive demand, improper use, failure to comply with operating instructions, use of inappropriate operating materials, incorrect structural prerequisites or technical specifications of the Purchaser or third parties, or due to special external influences not provided for in the contract. If modifications or repairs are performed by the Purchaser or a third party, no warranty claims shall exist in respect of such modifications or repairs or the consequences arising therefrom. Unless otherwise agreed, we accept no liability for material defects in used products.

10.4. Immediately after receiving the deliveries, the Purchaser shall examine them for defects. Obvious defects shall be reported immediately after shipment or installation or at the latest within fourteen (14) calendar days of receipt of the deliveries. Hidden defects shall be reported as soon as they are identified. Complaints shall be raised in writing, specifying the order data, the invoice and shipment numbers, and the identification number of the defective deliveries. If the Purchaser fails to provide notification in the correct form and in good time, the deliveries shall be deemed approved, subject to the reservation that hidden defects may be reported at a later time. The Purchaser shall not refuse to accept delivery due to trivial defects.

10.5. Purchaser shall provide Siemens with both on-site and remote access to the Products to the extent legally permitted and technically feasible. The remote access shall be provided through Purchaser's Internet Connection as is reasonably necessary for Siemens to provide services under this Contract, such as rectification of defects. The Purchaser agrees to allow connection to Siemens' remote service system. In the case of remote services, Siemens shall be entitled to access the data available with the Purchaser for the Products serviced by remote service.

10.6. Deliveries that exhibit material defects or lack an explicitly warranted characteristic at the time of risk transfer shall, at our discretion and within the normal processing times, be either repaired free of charge or replaced with non-defective deliveries. We shall assume ownership of any defective parts replaced. In the event of defects in the software supplied to Purchaser in connection with the Products – substantial non-conformance with the relevant software specification- Siemens provides Purchaser with an updated version of the software product eliminating such defect, which is or becomes available to Siemens. In the event modified standard software or developed individual software is defective, Siemens will until the provision of an updated version of the software eliminating the defect provide Purchaser with an acceptable by-pass or error eliminating solution, if this is possible with reasonable expenditure and if otherwise the commercial use of the Product is substantially affected.

10.7. Unless otherwise expressly agreed, we shall deliver repaired or replacement parts at our discretion FOB German port or FCA German airport in accordance with Incoterms 2010. We shall determine the port or the German airport to be used. We accept no responsibility for sending back or storing deliveries returned to us without our prior consent. For quality reasons, goods may be returned or taken back only in agreement with our order processing department.

10.8. If repair or replacement delivery is unsuccessful or if we allow a reasonable extension period to expire without rectifying the defect, the Purchaser may demand a price reduction or, if the defective delivery or the part of the delivery that is free from defects is of no use to the Purchaser, may withdraw from the contract.

10.9. No new warranty period shall commence as a result of repair, replacement or substitute performance/delivery.

10.10. When defects are reported, payments by the Purchaser may be withheld to an extent reasonably proportionate to the defects identified. However, the Purchaser may withhold payment only if a justifiable complaint has been brought. If the complaint made is unfounded, we are entitled to demand reimbursement from the Purchaser of our costs incurred thereby.

10.11. Further claims and rights of the Purchaser beyond those provided in this Item 10 asserted against us due to material defects or the lack of warranted features are excluded.

16. Contacts for reclamation

In case of any questions or problems with handling the system, please use the following contacts:

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubinskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel.: +7 495 737 12 52
Fax: +7 495 737 13 20

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

Contacts for questions and reclamations in the country of Legal manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen
Germany
Tel.: +49 9131 84-0
Web: www.siemens.com/healthcare

17. Disposal of the system

CAUTION

Improper disposal of the system or parts of the system!

Pollution of the environment.

- ✦ System components hazardous to persons or the environment must be disposed of with care and in compliance with legally binding ordinances.
- ✦ Examples of environmentally relevant components are accumulators and batteries, transformers, capacitors, monitor picture tubes, and phantoms.
- ✦ For details contact your local customer service representative or your Siemens regional office.

Deed No. N 1380 /2021 Fr

I, Marcel Neumair, notary in Forchheim, notarize that the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Ralf Rüdiger Körner,
born on September 24th, 1957,
with business address in D-91301 Forchheim, Siemensstraße 1,
personally known to me, notary,

acting according to his declaration for
Siemens Healthcare GmbH.

Forchheim/Ofr., September 2nd, 2021



Marcel Neumair, LL.M. (Harvard),
notary.





«Сименс Хелскэа ГмбХ (КТ)» (Siemens Healthcare GmbH (CT)), Siemensstr. 1,
91301 Forchheim

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения Российской Федерации

Имя
Отдел

Рюдигер Кернер (Ruediger Koerner)
SHS DI CT QT RCC

Телефон
Факс
Моб. телефон
Эл. почта

+49 (9191) 18-9355
+49 (9191) 18-9782
+49 (173) 2540949
ruediger.koerner@siemens-healthineers.com

Дата

31 Августа 2021

Дополнение к руководству пользователя для России

Следующее Дополнение к руководству пользователя для России было распечатано
производителем в Германии:

Дополнение к руководству пользователя для России – Томограф компьютерный рентгеновский
SOMATOM Definition Flash с принадлежностями

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

/подпись/

Рюдигер Кернер (Rüdiger Körner)
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
Бизнес-направление Компьютерная томография

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
Правление: Бернард Монтар (Bernhard Montag), президент и исполнительный директор;
Йохен Шмиц (Jochen Schmitz), Кристоф Зиндель (Christoph Zindel)

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany (Германия)

Тел.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас (Ralf P. Thomas)
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Торговый реестр: Мюнхен, HRB 213821
Регистрационный номер WEEE: DE 64872105

SCF 12/2019 V17.04

Страница 1 из 1

Дополнение к руководству пользователя – SOMATOM Definition Flash

1 Наименование медицинского изделия:

Томограф компьютерный рентгеновский SOMATOM Definition Flash с принадлежностями

2 Информация об изготовителе медицинского изделия

2.1 Наименование производителя/разработчика (полное наименование и наименование в сокращенной форме, если применимо), адрес производственного предприятия, почтовый адрес (если отличается от официального адреса регистрации компании):

Официальный производитель: Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Эрланген, Германия
<https://www.siemens-healthineers.com/>

Место производства: Siemens Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT), Siemensstr.1, 91301 Forchheim (Форххайм), Германия, тел.: +49 9191 18-0

2.2 Наименование и адрес официального представителя в Российской Федерации:

Представительский офис в России: ООО «Сименс Здравоохранение», ул. Дубининская, 96, 115093, Москва, Россия, тел.: +7 495 737 10 00, факс: +7 495 737 13 20
<https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

3 Назначение медицинского изделия: цели использования (данные об эксплуатации медицинского изделия)

3.1 Назначение

Эта система компьютерной томографии предназначена для создания и обработки изображений поперечных сечений пациентов, полученных путем компьютерной реконструкции рентгеновских данных. Врач, имеющий специальную подготовку, может использовать изображения, полученные системой, в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза.

3.2 Показания к применению

Эта система компьютерной томографии предназначена для создания и обработки изображений поперечных сечений тела пациента, полученных путем компьютерной реконструкции рентгеновских данных. Врач, имеющий специальную подготовку, может использовать изображения, полученные системой, в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза. Обученный персонал может использовать изображения, полученные с помощью данной системы, для диагностики, подготовки к лечению и планирования лучевой терапии.

Данная система КТ может быть использована для скрининга рака легких в режиме низкой дозы в группах высокого риска.*

*В соответствии с данными, предоставленными медицинскими сообществами. Дальнейшую информацию можно найти в клинической литературе, включая результаты Национального клинического испытания по скринингу легких (NLST) (N Engl J Med 2011; 365:395-409), и в сопутствующей литературе.

3.3 Популяция пациентов

Ограничения, касающиеся популяции пациентов, отсутствуют.

3.4 Противопоказания

Известные случаи, при которых противопоказано использование системы КТ, отсутствуют.

3.5 Надлежащее и ненадлежащее использование

Ненадлежащее использование означает, что система или ее части используются не в соответствии с предусмотренным применением и показаниями к применению.

	ОСТОРОЖНО!
Запрещенные или ошибочные действия или изменения в программном или аппаратном обеспечении или соединении системы с сетью могут привести к неисправности системы!	
Опасность использования посторонними лицами, травмирования пациента и повреждения оборудования.	
♦ Следует убедиться в том, что все необходимые меры предосторожности относительно существующего уровня безопасности учитываются при добавлении функций или изменении имеющейся конфигурации. ♦ Не открывать и не снимать крышку оборудования, а также не использовать программное обеспечение других производителей.	

Эксплуатация в непосредственной близости от пациента

Только медицинские компоненты системы (гентри, стол пациента, распределительный шкаф электропитания, принадлежности) предназначены для эксплуатации в среде пациента.

Режим эксплуатации

Система предназначена для непрерывной эксплуатации с перемежающейся нагрузкой. Таким образом, необходимо периодически выключать и перезагружать систему. Подробную информацию см. в руководстве владельца системы.

3.6 Медицинская практика

Медицинская информация, представленная в настоящей инструкции по эксплуатации, приведена только для справки и не предназначена для использования читателем в медицинской практике.

Специалист в области здравоохранения, читающий настоящую медицинскую информацию, должен помнить, что для работы с пациентами ему/ей необходимо иметь соответствующее образование, опыт и квалификацию. Настоящий материал не снимает требования к квалификации пользователя и не предназначен компанией Siemens для использования в целях повышения квалификации.

Дозы упомянутых препаратов указаны в соответствии с утвержденной маркировкой. Врач несет ответственность за диагностику и лечение пациентов, включая препараты и дозы, предусмотренные в соответствии с указанным типом эксплуатации.

3.7 Условия эксплуатации

Систему SOMATOM Definition Flash разрешается использовать только лицам, имеющим необходимую специальную подготовку в соответствии с нормативными документами, действующими на территории страны, например врачам, опытным рентгенологам или опытным техникам.

Как пользователь, вы должны обладать необходимой квалификацией (например, пройти обучение по соответствующей медицинской специальности). Кроме того, вам необходимо пройти инструктаж по применению системы SOMATOM (например, подробно изучить инструкцию по эксплуатации).

Систему SOMATOM Definition Flash можно эксплуатировать в рентгенологическом отделении больницы или в хирургическом кабинете врача.

4 Классификация медицинского изделия

4.1 Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

Классификация в соответствии с приложением IX, MDD

Класс:	IIb
--------	-----

Классификация системы КТ в соответствии со стандартами IEC 60529 и IEC 60601

Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 2 из 162

В соответствии со стандартом IEC 60529

Степень защиты

IP20

В соответствии со стандартом IEC 60601

Класс оборудования

I

Рабочая часть

Тип B (стол)
Тип BF (PMM)

Режим работы

продолжительный

Степень безопасности

Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или с кислородом/окисью азота.

В соответствии со стандартом IEC 60825

Классификация лазера

Класс 1M

4.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия

В соответствии с ГОСТ Р 31508-2012 «Медицинские изделия».

Изделие предназначено для передачи энергии в форме ионизирующего излучения и относится к классу 2b.

4.3 Тип медицинского изделия в соответствии с Российской номенклатурной классификацией

135190

4.4 Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1

Класс I в соответствии с IEC 60601-1: 2005

4.5 Тип контакта с телом человека

Медицинское изделие является нестерильным изделием для многократного применения.

Поверхности изделия, которые могут контактировать с пациентом, оценены и признаны биосовместимыми в соответствии с ISO10993: 2009

4.6 Классификация программного обеспечения (ПО)

4.6.1 Класс безопасности ПО

Класс B в соответствии с IEC 62304:2006

4.6.2 Версия ПО

syngo CT VB10

syngo CT VB20

syngo CT VA48

4.6.3 Дата выпуска

Версия

syngo CT VB10

syngo CT VB20

syngo CT VA48

Дата

05.2018

05/2019

12/2015

5 Эксплуатация (принципы работы медицинского изделия)

КТ-обследование состоит из следующих шагов:

- Регистрация пациента

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 3 из 162

- Выбор протокола сканирования
- Проверка положения пациента
- Панель оператора гентри
- Загрузка пациента с помощью панели управления гентри
- Использование 3D-камеры Galileo
- Установка нулевого положения стола пациента
- Позиционирование пациента
- Установка начальной точки сканирования
- Установка нулевого положения стола
- Выгрузка пациента
- Проверка параметров топограммы
- Загрузка топограммы
- Получение топограммы
- Планирование спирального сканирования
- Переключение на API
- Выполнение спирального сканирования
- Реконструкция изображений
- Создание 3D реконструкций
- Окончание обследования

Спиральное сканирование

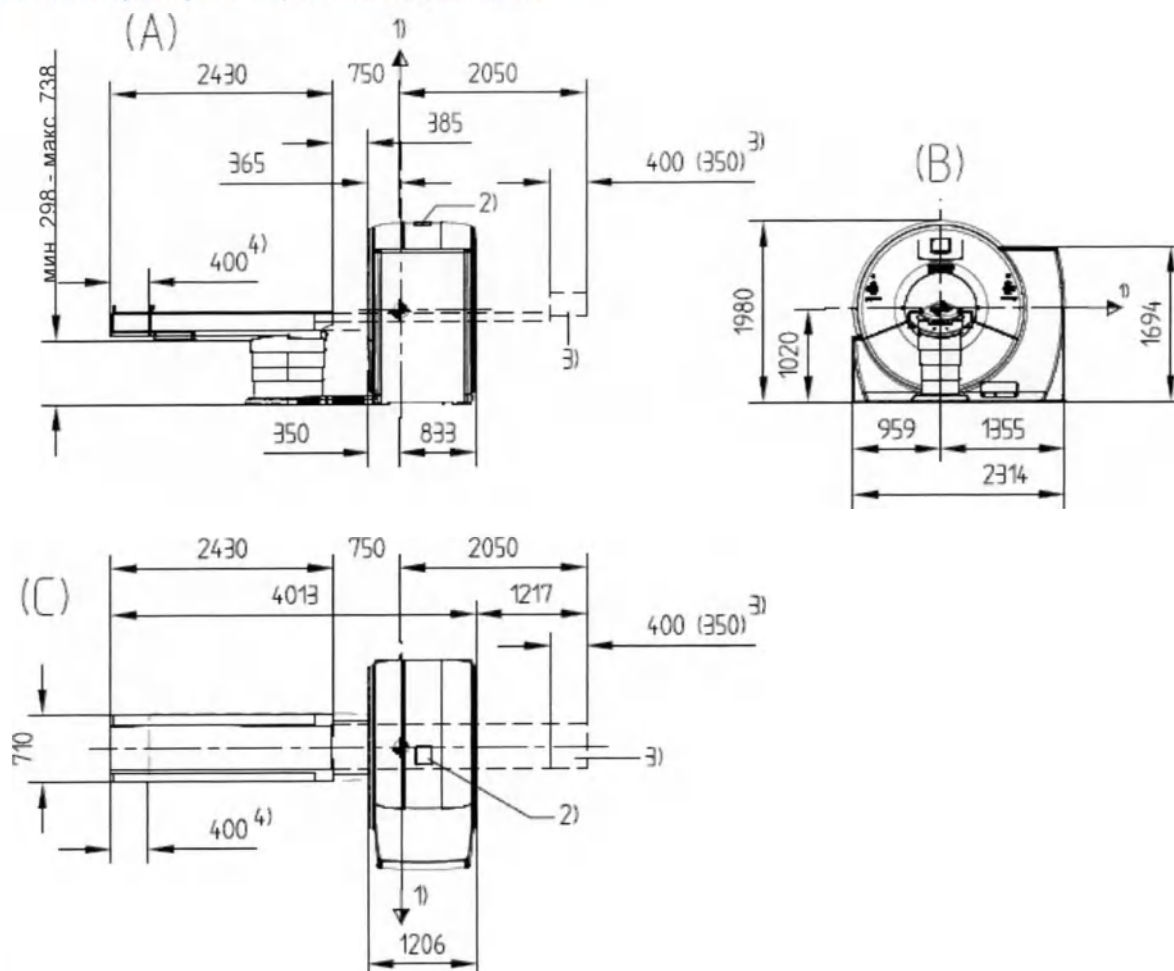
- Выбор записи хроник
- Смещение диапазона сканирования
- Изменение длины диапазона сканирования
- Изменение поля обзора (FoV)
- Проверка параметров

6 Технические характеристики медицинского изделия:

Предельно допустимое отклонение технических характеристик не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

6.1 Данные конструкции:

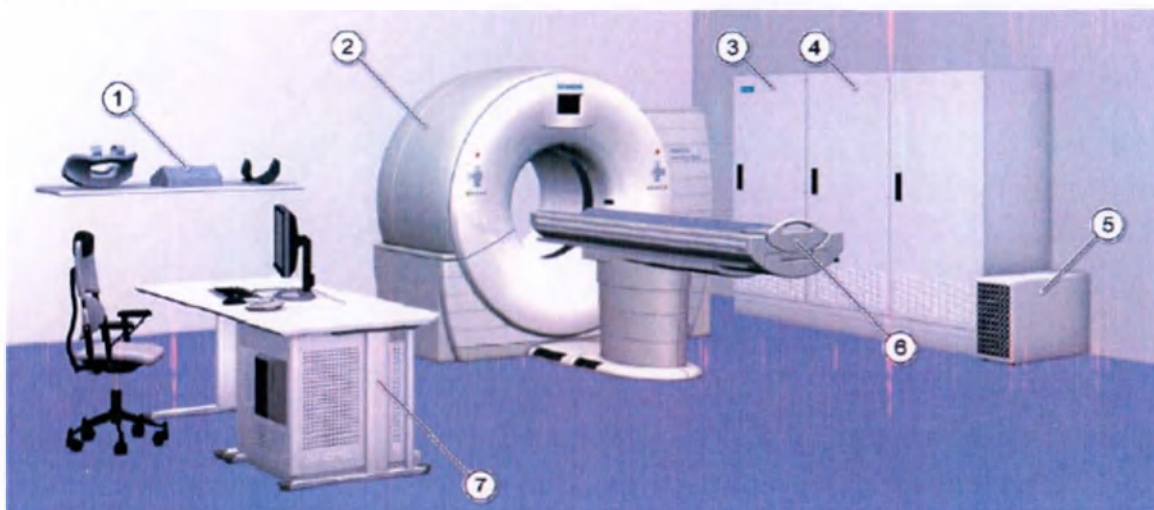
Рис.: детальные размеры: гентри и стол пациента PHS4



- (A) Вид сбоку
- (B) Вид спереди
- (C) Вид сверху
- (1) Плоскость среза
- (2) Балансировочный планшет для подвески крана
- (3) 400 мм только с фантомом; 350 мм с дополнительными компонентами, такими как держатель головы, удлинитель стола и т. д.
- (4) Траектория движения опоры деки стола

6.2 Обзор медицинского изделия:

Обзор системы



- (1) Принадлежности
- (2) Блок сканирования
- (3) Теплообменник
- (4) Силовой распределительный шкаф
- (5) Система реконструкции изображений
- (6) Стол пациента
- (7) Консоль управления



Компоненты или функции программного обеспечения, которые могли не войти в конфигурацию вашей системы, тем не менее описаны в настоящей инструкции по эксплуатации. Может оказаться так, что не все они явным образом помечены как дополнительные. Наличие этих компонентов или функций программного обеспечения зависит от заключенного вами контракта на закупку.

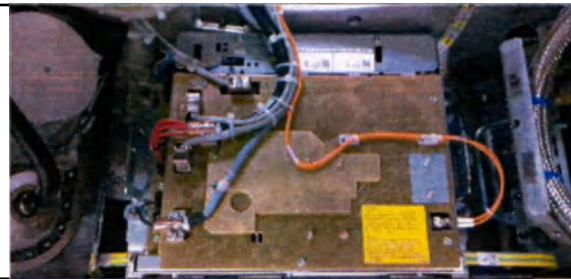
6.3 Перечень компонентов и принадлежностей медицинского изделия:

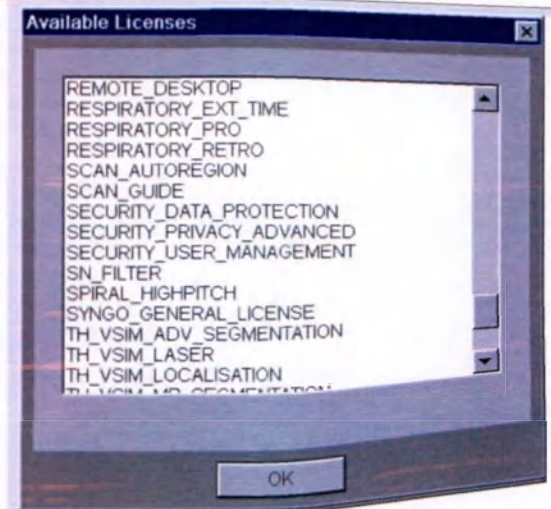
№	Наименование компонента на русском языке	Наименование компонента	Описание	Фотография
Томограф компьютерный рентгеновский SOMATOM Definition Flash с принадлежностями: Блок базовый				
1.	Гентри (две системы трубка/детектор с приводом вращения).	Tube-Detector system consists of: -X-ray tube STRATON MX P 2 pcs -Detector 2pcs; - Slipring CPT;	- Рентгеновская трубка генерирует рентгеновские лучи - Детектор обнаруживает и определяет интенсивность рентгеновского излучения - Контактное кольцо - это кольцевая часть КТ-системы, содержащая сканирующее оборудование;	

2.	Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный; - с увеличенной грузоподъемностью; - многофункциональный; - многофункциональный для планирования лучевой терапии.	Patient Table mAtrix PHS4 или Multi-purpose table или Multi-purpose table with high capacity patient & trauma table top	Предназначен для размещения пациента при сканировании, высота регулируется для удобства пациента.	
3.	Кожух гентри.	Gantry cover	Кожух гентри с монитором.	

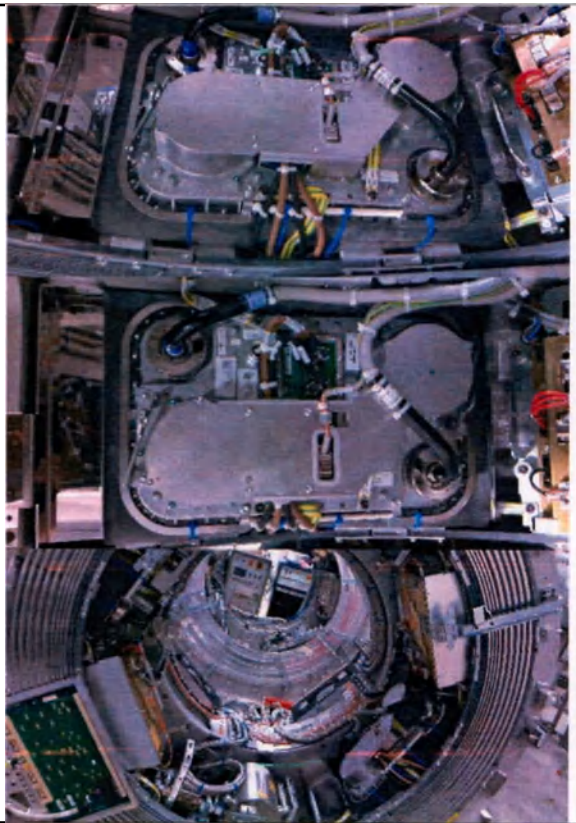
4.	Консоль оператора. - монитор цветной (не более 2 шт.); - системный блок; - клавиатура; - мышь; - блок управления; - кабель соединительный; - базовое программное обеспечение.	Syngo Acquisition Workplace - ICS-Tower ICS Tower 10E ICS-Tower 9E ICS Tower 11E ICS Tower 12E ICS Tower 13E	Устройство, предназначенное для управления рентгеновской компьютерной томографией, для оценки, хранения и передачи результатов исследований.	
----	--	---	---	--

				
5.	Генератор - 2 шт.	XGR-Box 2pcs	Генератор обеспечивает электропитание системы, создает необходимую мощность	

				
6.	Блок реконструкции изображений.	IRSmx Computer for Image Reconstruction: IRSmx2d IRSmx5d CT image processor tower IRSmx5e CT image processor tower IRSmx4d IRSmx3d	Компьютер для реконструкции изображений вычисляет и реконструирует изображения из полученных исходных данных.	 

7.	Программное обеспечение системное и прикладное: базовое программное обеспечение.	SW-Key SYNGO_General_License SW-Key Definition Flash Flash Imaging CARE Child Flash Reading FAST Spine SW-Key CARE Dose SW-Key CARE Bolus	Приложения «Flash Imaging» способствуют повышению эффективности Somatom Definition Flash в переопределении стандартов для наших клиентов. Включают в себя SureView, Flash Spiral, Dual Adaptive Dose Shields, CARE Dose 4D, CARE κB, CARE Profile, CARE Dashboard, CARE Bolus, Dose map, FAST Planning, FAST Adjust, XXL Mode 2cm. CARE Child Flash Reading: включает VRT и Workstream 4D FAST Spine SW-Key CARE Dose SW-Key CARE Bolus	
----	--	---	---	---

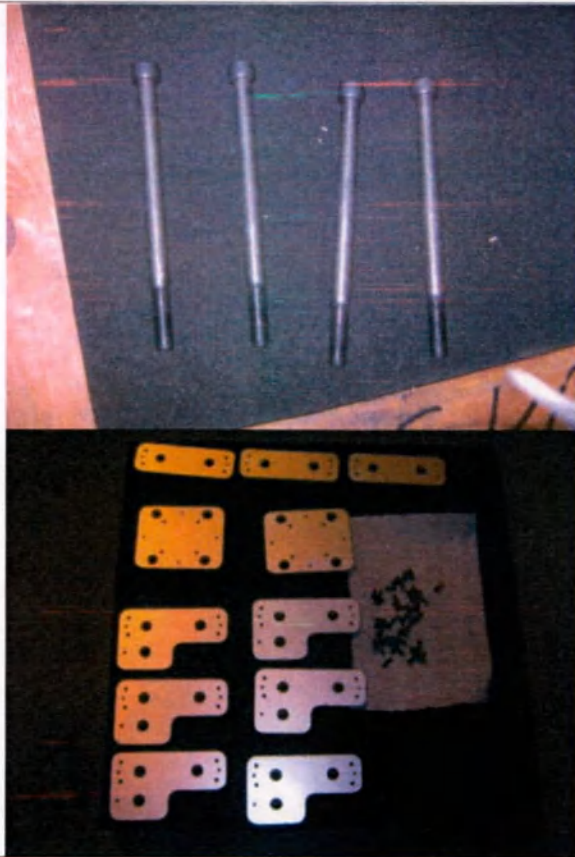
8.	Система охлаждения в составе: - внутренний блок; - наружный блок (при необходимости); - водонагреватель (при необходимости); - водопровод (при необходимости); - кабель (при необходимости).	Система охлаждения.	Блок предназначен для поддержания температуры бесперебойной работы системы. охлаждения для необходимой для работы	
----	---	---------------------	---	--

9.	Трансформатор компенсирующий.	HV transformer	Компенсирующий трансформатор обеспечивает электропитание системы и создает необходимую мощность	
----	-------------------------------	----------------	---	---

10.	Блок подключения к линии питания.	Power Cabinet: PDC A PDC B	Distribution	Силовой распределительный шкаф для подключения к линии электропитания 27, подачи питания на гентри и стол пациента. Используется для обеспечения питания и защиты.	 
-----	-----------------------------------	----------------------------------	--------------	--	--

11.	Рубильник аварийного выключения.	Аварийный выключатель	Предназначен для аварийного отключения питания.	
12.	Рубильник включения электропитания.	Service switch	Предназначен для включения/выключения электропитания системы.	

13.	Документация пользователя на русском языке.	Instruction for use in Russian	Пользовательская документация.	 SOMATOM Инструкции по эксплуатации – Definition Flash syngo CT VB20 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
-----	---	--------------------------------	--------------------------------	--

14.	Монтажный материал.	Installation kit	Для установки и надежного монтажа системы	
-----	---------------------	------------------	---	--

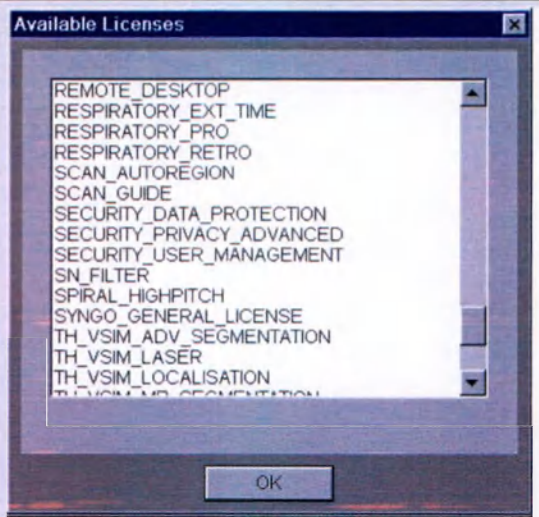
				
15.	Набор для вывода физиологических параметров в составе: - встроенный ЭКГ модуль; - ЭКГ-кабели (не более 10 шт., при необходимости).	PMM ECG cables	Для получения данных ЭКГ используются кабели PMM и ЭКГ	 

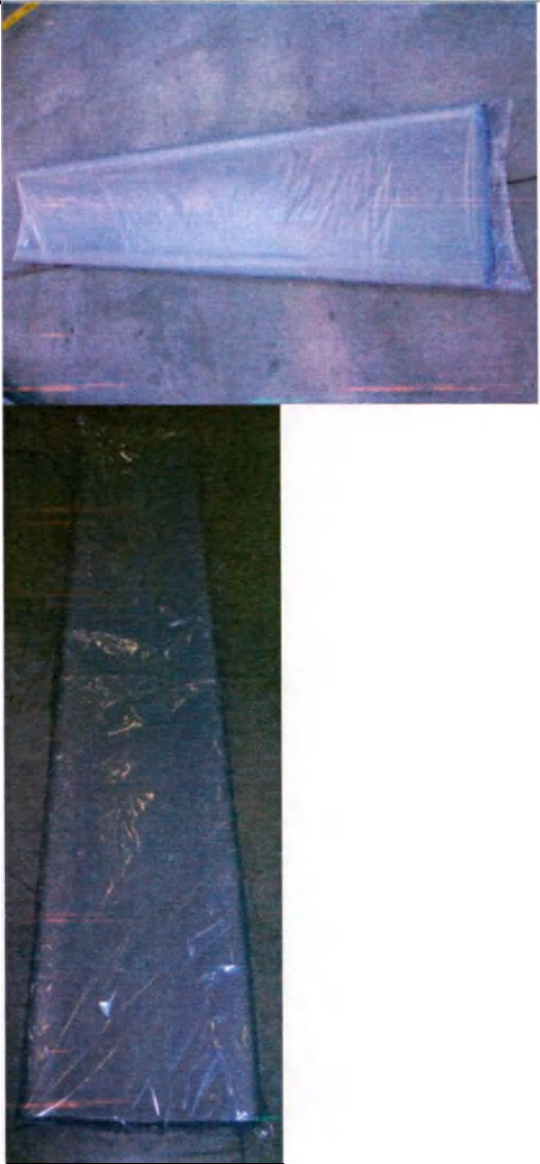
Принадлежности

1.	Консоль сателлитная в составе: - компьютерный блок - цветной монитор, не более 2шт - клавиатура -электронная мышь -программное обеспечение системное и прикладное	Image Control System (additional)	Дополнительная консоль предназначена для управления рентгеновской компьютерной томографией, оценки, хранения и передачи результатов исследования	
----	--	--	---	--

				
2.	Клавиатура, не более 5 шт.	Keyboard	Дополнительная клавиатура	

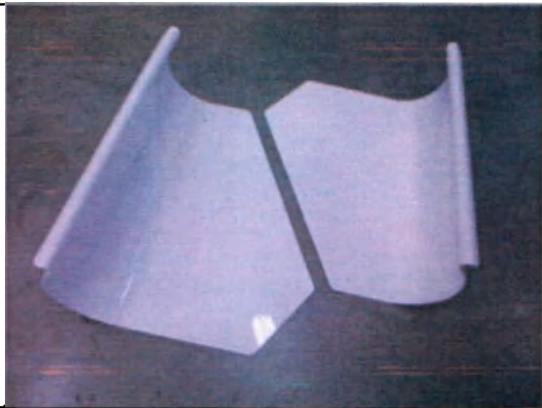
3.	Монитор цветной дополнительный, не более 10 шт.	Color Monitor	Дополнительный монитор для упрощения эксплуатации	
4.	Источник бесперебойного питания, не более 5 шт.	UPS	Предназначен для бесперебойного питания дополнительной консоли во время сбоя питания или нестабильности сети	

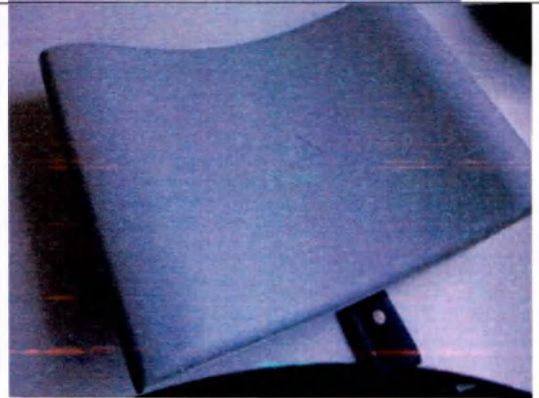
5.	Программное обеспечение для авторизации прав доступа к системе.	SW-Key Security data protection SW-Key Security user mAnagement	Обеспечивает функционал для управления пользователями и гибкого управления доступом к данным пациента	
----	---	--	---	---

6.	Матрасы (не более 10 шт.), варианты исполнения: - стандартный; - с защитой от проливания жидкостей; - плоский; - для усиленной деки стола.	Mattress for patient table Mattress with Spill Protection patient table; Mattress with flat surface patient table Mat for High Cap.& Trauma Table Top	Матрасы для стола пациента используются в целях удобного и корректного позиционирования пациента на поверхности стола. Вес: 1,8 кг • Ширина: 470 мм • Длина: 2170 мм • Высота: 76 мм Матрас с улучшенной защитой стола обеспечивает надежную и безопасную транспортировку пациента на столе пациента. Он оборудован откидными бортиками для предотвращения утечки биологических жидкостей на стол. Матрас с защитой от проливания жидкостей Стандартный стол для пациентов: Вес: 2 кг • Ширина: 470 мм • Длина: 2170 мм • Высота: 76 мм Матрас с защитой от проливания жидкостей Многофункциональный стол: Вес: 2,2 кг Размеры: • Ширина: 440 мм • Длина: 2400 мм • Высота: 76 мм Матрас с плоской поверхностью используется в клинической практике, где требуется плоская	
----	--	--	---	--

			поверхность для размещения пациента. Вес: 6,3 кг • Ширина: 470 мм • Длина: 2170 мм • Высота: 69 мм Матрас для деки стола с увеличенной грузоподъемностью и для травматологии используется для сканирования небариатрических пациентов на столе с плоской поверхностью для бариатрических пациентов. Вес: 3,1 кг • Ширина: 495 мм • Длина: 2394 мм • Высота: 55 мм	 
--	--	--	---	---

7.	Подголовники/держатели для головы (не более 10 шт.).	Head holder	Подголовник используется для правильного позиционирования головы пациента при сканировании. Подголовник Вес: 0,6 кг • Ширина: 226 мм • Длина: 390 мм • Высота: 215 мм Держатель с изменяемым углом наклона головы Вес: 0,7 кг • Ширина: 220 мм • Длина: 390 мм	 
8.	Опоры для головы/предплечья (не более 10 шт.).	Head-Arm-rest	Опора для головы/предплечья используется для размещения рук над головой пациента в поперечном положении. Вес: 1,8 кг • Ширина: 450 мм • Длина: 480 мм • Высота: 280 мм	

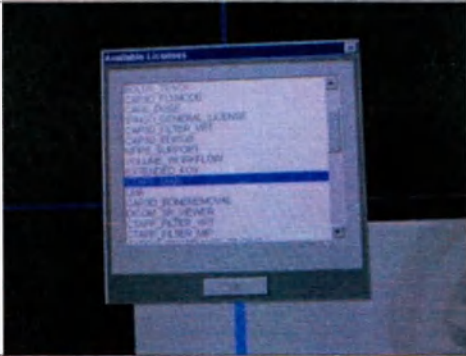
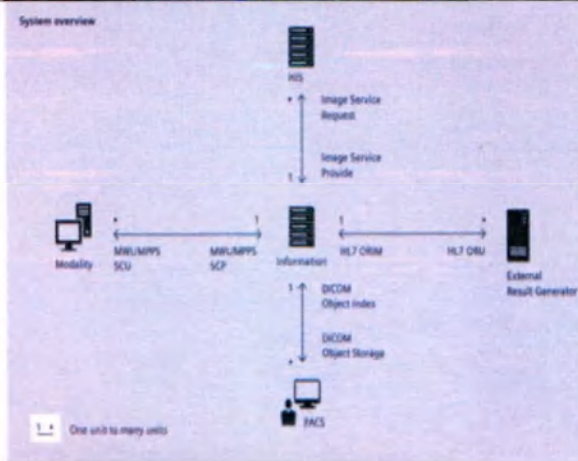
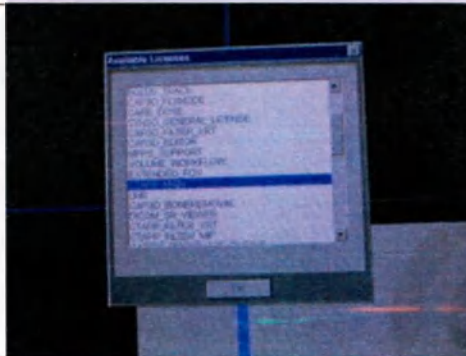
9.	Опоры для рук, 2 шт. (не более 10 шт.).	Arm Support, 2 pcs.	Опоры для рук размещаются между пациентом и столом, плотно прижимая руки к телу пациента. Вес: 1,0 кг • Ширина: 316 мм • Длина: 430 мм • Высота: 150 мм	
10.	Опоры под колени (не более 10 шт.).	Knee-Leg-Support.	При помощи опоры под колени можно с комфортом расположить нижние конечности и уменьшить лордоз поясничного отдела позвоночника. Вес: 1,2 кг • Ширина: 400 мм • Длина: 400 мм • Высота: 160 мм	

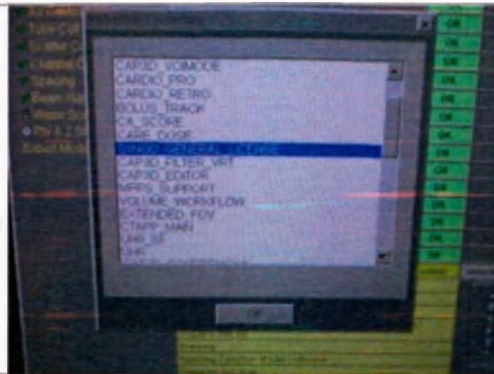
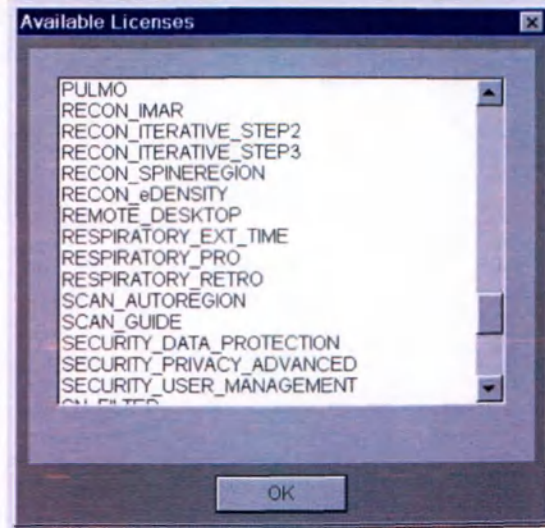
11.	Комплекты для фиксации рук пациента в положении за головой (не более 10 шт.): - подушка; - опора для головы/предплечья; - фиксирующие ремни, 2 шт.	Head-Arm-Support; Hand Fixation Straps for Head-Arm-Support; Cushion for Head-Arm-Support.	Используется для размещения рук над головой пациента в поперечном положении. Опора для головы/предплечья • Вес: 1,5 кг; • Ширина: 480 мм; • Длина: 455 мм; • Высота: 255 мм. Ремни для фиксации рук • Вес: 0,2 кг; • Ширина: 75/50/24 мм; • Длина: 370 мм. Подушка • Вес: 0,3 кг; • Ширина: 241 мм; • Длина: 210 мм; • Высота: 41/91 мм.	 
12.	Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.).	Table extension	Используется для удлинения стола для специализированных протоколов сканирования Вес: 2,3 кг • Ширина: 450 мм • Длина: 346 мм (с язычком 428,5 мм) • Высота: 76 мм (с язычком 99 мм) Матрас для удлинения деки стола Вес: 0,4 кг • Ширина: 470 мм • Длина: 348 мм	

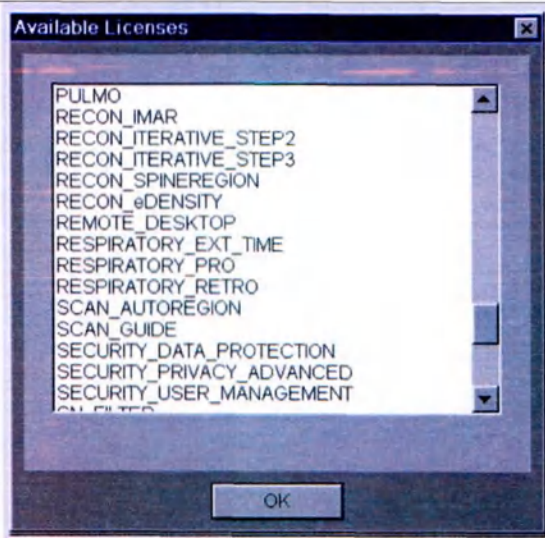
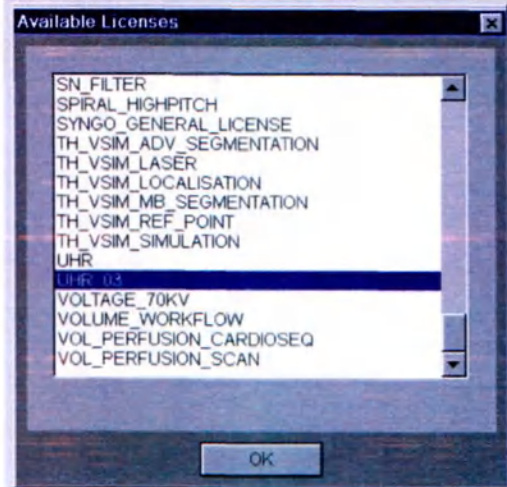
			• Высота: 76 мм	
13.	Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе: - ремень для фиксации лба, 30 мм; - фиксирующий ремень, 50 мм; - фиксирующий ремень, 30 мм.	Комплект ремней для фиксации головы.	Набор ремней для головы используется в целях безопасного и комфортабельного размещения головы пациента. Вес набора: 0,2 кг Размеры Ремни для фиксации лба • Ширина: 30 мм • Длина: 700 мм Ремни для фиксации подбородка 30 • Ширина: 30 мм • Длина: 700 мм Ремни для фиксации подбородка 50 • Ширина: 50 мм • Длина: 700 мм	 
14.	Ремень для фиксации тела пациента, не более 5 шт.	Ремень для фиксации 400 мм;	Ремень для фиксации тела для безопасной и удобной фиксации пациента во время сканирования. Ремень для фиксации 400 мм Вес: 0,5 кг Размеры • Ширина: 400 мм • Длина: 900 мм	

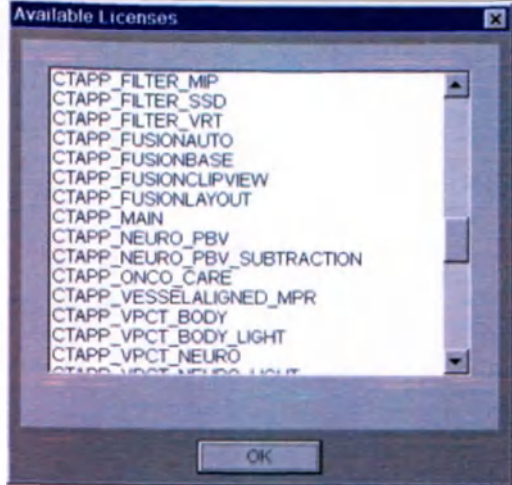
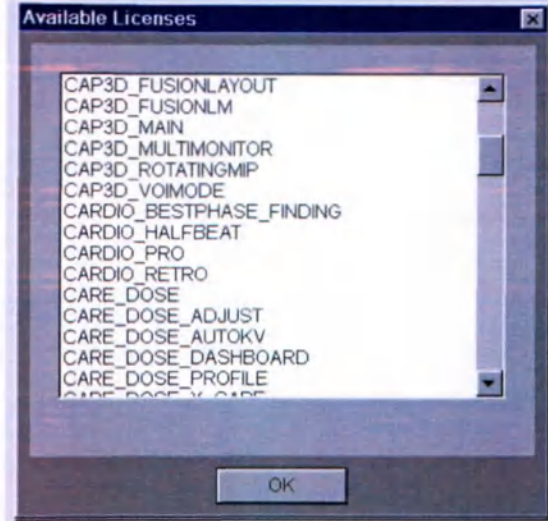
15.	Комплекты ремней для фиксации (не более 100 шт.), в составе: - 200 мм; - 100 мм.	Ремень для фиксации 200 мм; Ремень для фиксации 100 мм	Ремень для фиксации 200 мм Вес: 0,4 кг Размеры • Ширина: 200 мм • Длина: 900 мм Ремень для фиксации 100 мм Вес: 0,1 кг Размеры • Ширина: 100 мм • Длина: 900 мм	
16.	Комплекты вкладышей для головы (не более 100 шт.): - подушки для головы, клиновидные (2 шт.); - пара прокладок тонких; - пара прокладок толстых; - плоская подушка.	Cushion Set for Head Holder.	Набор подушек для держателя головы используется для безопасного и удобного позиционирования головы пациента. Вес набора: 0,8 кг Клиновидные подушки: • Ширина: 224 мм • Длина: 224 мм • Высота: 220 мм Прокладки: • Ширина: 48 мм • Длина: 250 мм • Высота: 88 мм Плоские подушки: • Ширина: 150 мм • Длина: 210 мм	

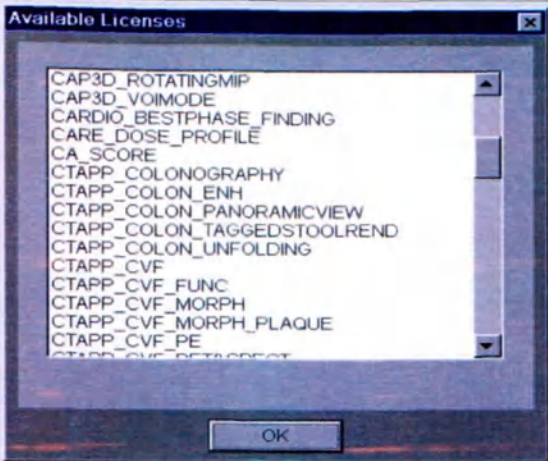
			• Высота: 10 мм	
--	--	--	------------------------	--

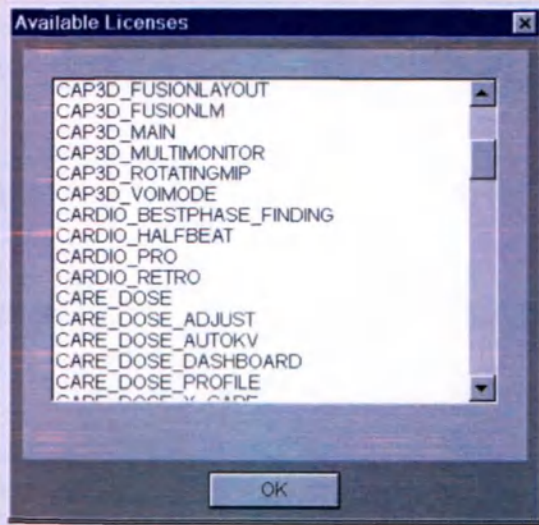
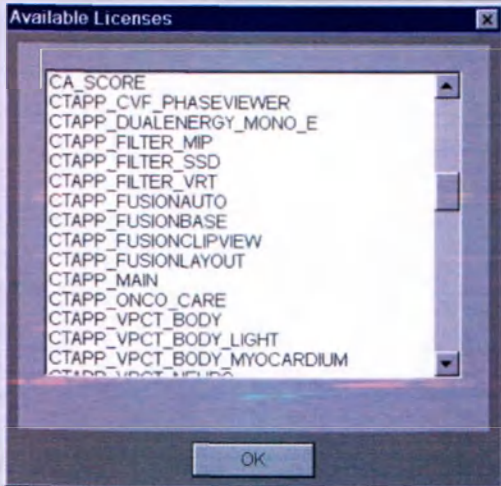
17.	Ключи лицензионные для активации программных протоколов для сбора данных - не более 10 шт.	Software-Key SYNGO_GENERAL_LICENSE	Программный ключ для активации различных специализированных протоколов режимов сканирования	
18.	Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 10 шт.).	SW-Key HIS/RIS	Программный ключ для активации различных режимов системной связи	
19.	Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 100 шт.).	SW-Key CT Viewer	Программный ключ для активации различных режимов реконструкции изображений.	

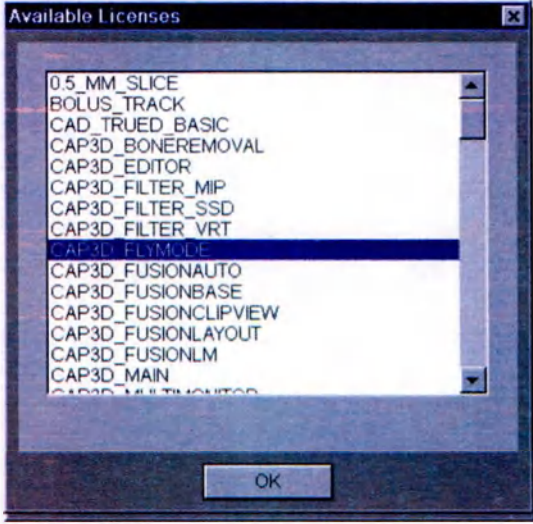
20.	Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 100 шт.).	Software-Key Application CT	Программный ключ для активации различных программных режимов постобработки изображений.	
21.	Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.	SW-Key Recon_iMAR	Алгоритм уменьшения артефактов от металлов iMAR CT сочетает в себе три успешных подхода к уменьшению артефактов металла: коррекция увеличения жёсткости излучения (в областях синограммы менее сильного ослабления от металла), нормализованное синограммное ретуширование дефектов (в областях синограммы с высоким ослаблением от металлов) и частотное разделение (для смешивания обратной шумовой текстуры и четких деталей, которые потенциально теряются во время ретуширования).	

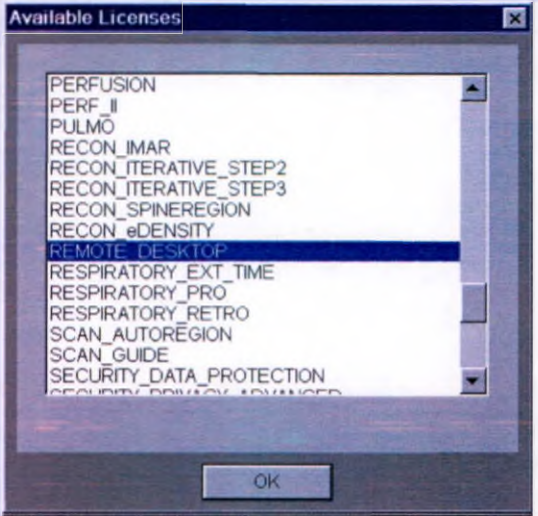
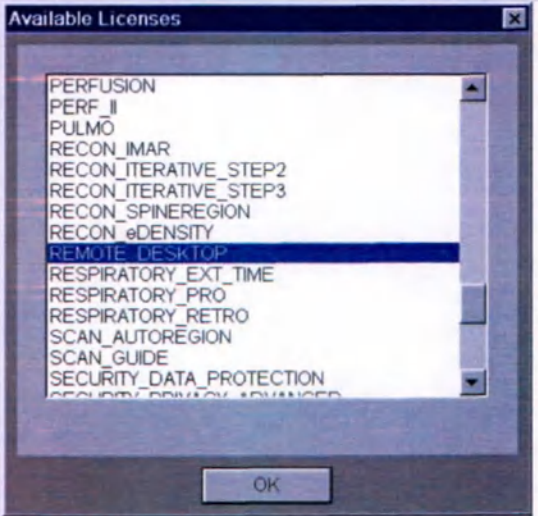
22.	Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции, варианты исполнения: - на основе сырых данных - на основе сырых данных и интеллектуальной модели	SW-Key RECON_Iterative step0 step1 Step2 Step3	Технология позволяет снизить дозу облучения пациента, а изображения станут четче благодаря более высокому разрешению на границах органов и улучшению разграничения краев, например, для лучшей локализации поражений	
23.	Ключ лицензионные для активации опции повышения разрешения в плоскости, варианты исполнения: -высокое разрешение -ультравысокое разрешение	Flash Reading - UHR Pack или Flash Reading - z-UHR Pack	UHR (Ultra High Resolution - ультравысокое разрешение) для визуализации небольших структур высокой четкости, таких как внутреннее ухо, суставы или кости или функция z-UHR/UHR позволяет значительно улучшить пространственное разрешение	

24.	Ключ лицензионный для активации опции оценки перфузии головного мозга.	SW-Key Perfusion	Модель ткани из группы риска с определенными пользователем параметрами перфузии (например, CBF, CBV, TTD, TTS, TTP, MTT). Расчет параметров перфузии на основе модели максимального наклона и модели развертывания	
25.	Программно-аппаратный пакет для сбора данных с ЭКГ-синхронизацией.	SW-Key Cardio Pro SW-Key Cardio Retro SW-Key CARDIO_HALFBEAT	ЭКГ-синхронизированная последовательность Flash Cardio для дозозффективной, но универсальной низкодозовой визуализации сердца, включая высокую частоту сердечных сокращений и функциональную оценку. Автоматическое обнаружение нерегулярного сердцебиения с интуитивно понятной функцией редактирования ЭКГ. Предоставляет предложение по фазе сокращения сердца и 3D VRT визуализации сердца в нескольких выбираемых пользователем фазах сокращения сердца, чтобы помочь врачу выбрать желаемую фазу сокращения для реконструкции изображения	

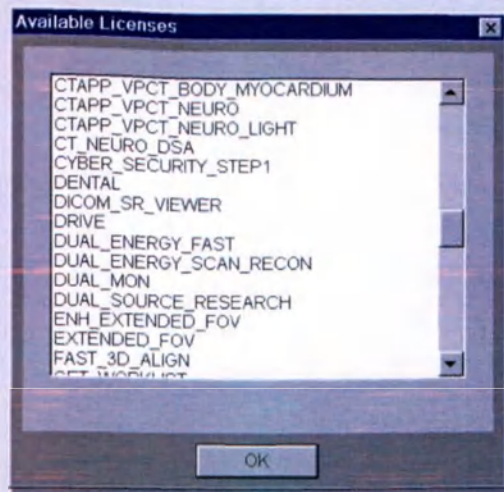
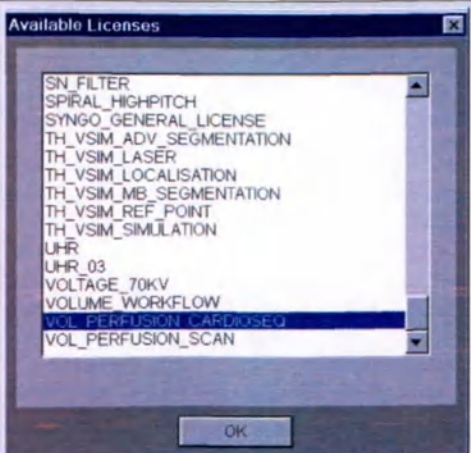
26.	Ключ лицензионный для активации опции количественной оценки степени обесызвестления коронарных артерий.	SW-Key Calcium Scoring SW-Key Ca_Score	Применение для количественной оценки кальцификаций на КТ-изображениях. Программное обеспечение Calcium Scoring вычисляет различные показатели (балл Agatston, показатель объема и масса кальция) для оценки риска сердечного инфаркта в определенных областях для четырех коронарных артерий.	
27.	Ключ лицензионный для активации опции реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла.	SW-Key CARDIO_BESTPHASE_FINDING	Cardio BestPhase - это программное обеспечение, предназначенное для автоматического определения оптимальной фазы для визуализации коронарных артерий в неподвижном состоянии. Фаза определяется либо в конце систолы, либо в конце диастолы, либо в обеих временных точках. Реконструкция проводится автоматически.	

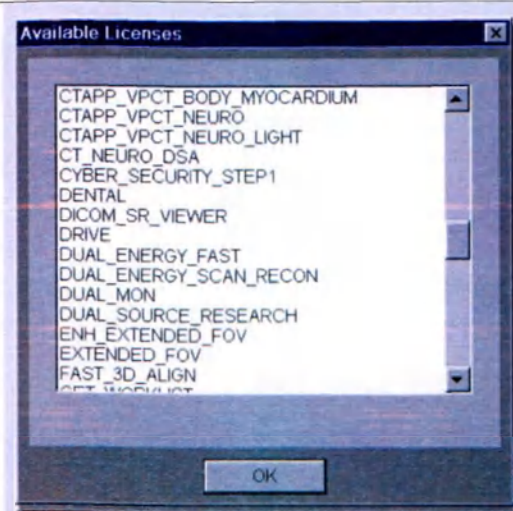
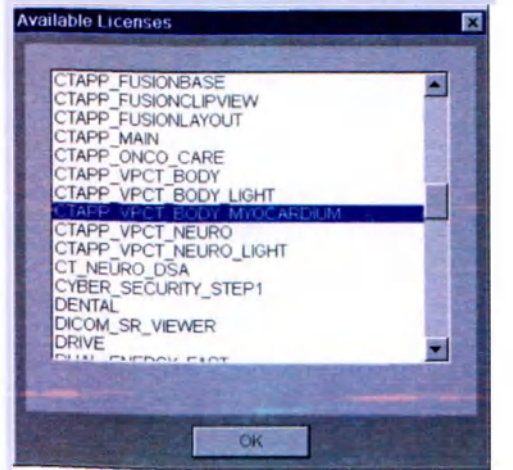
28.	Ключ лицензионный для активации опции комплексных кардиологических обследований	Flash Function Cardiac	Параметры сканирования сердца для простоты в использовании, рутинных процессов оценки КТ-ангиографии сердца и оценки выраженности кальцификации, включая независимое сканирование с бета-блокаторами, сканирование одного цикла удара сердца и гибкое сканирование для обеспечения функциональной низкодозовой визуализации. Включает в себя: HeartView 0.28 s rotation, Cardio BestPhase Plus isyngo Calcium Scoring CT.	
29.	Ключ лицензионный для активации опции совмещения мультимодальных изображений.	SW-Key CTAPP_FUSIONAUTO SW-Key CTAPP_FUSIONBASE	Пакет Image Fusion для пространственного выравнивания и визуализации данных изображений одного пациента, в случае если данные изображений были сгенерированы в разные моменты времени или с помощью различных модальностей.	

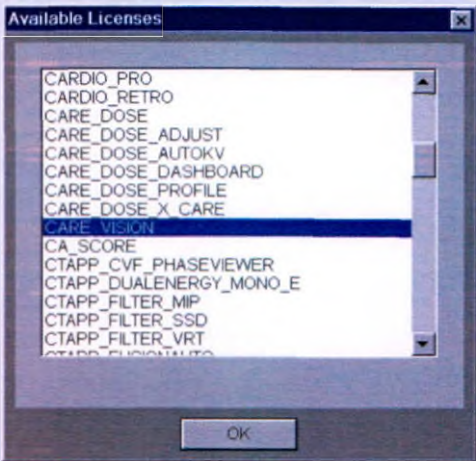
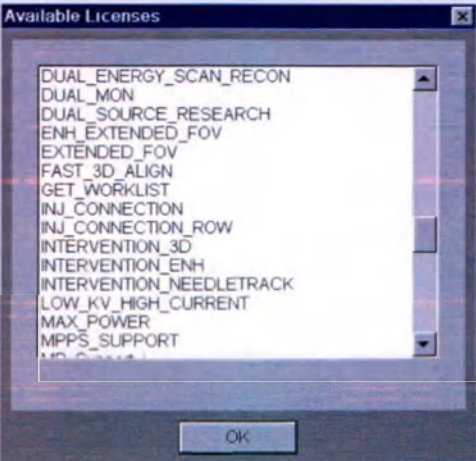
30.	Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии.	syngo Legacy 3D tools #AWP SW-Key Fly Through + syngo Image Fusion CT #AWP	Опция Syngo Fly-Through обеспечивает высококачественный виртуальный эндоскопический просмотр SSD/VRT с использованием высокопроизводительных режимов рендеринга. Производительность оптимизирована для виртуальной оценки сложных анатомических областей в режиме реального времени. Одновременное отображение внешних, внутренних и коррелированных косых MPR-изображений, а также функция обнаружения столкновений, чтобы помочь определить, показательны ли результаты реальной эндоскопии. Полностью автоматические и интерактивные режимы планирования пути упрощают навигацию.	
-----	---	--	--	---

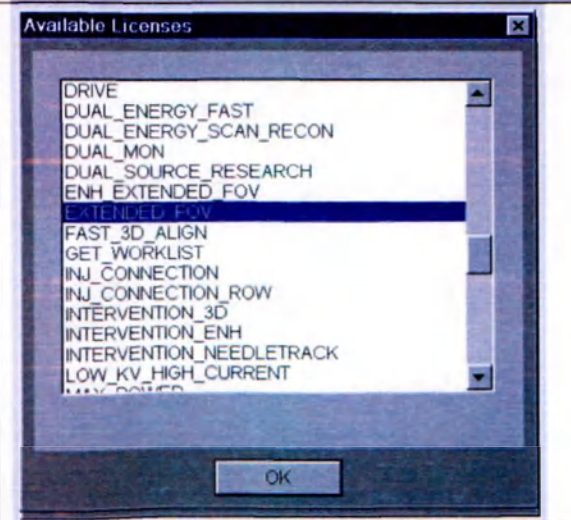
31.	Ключ лицензионный для активации опции удаленной диагностики.	SW-Key Recon Control	Remote Recon Control	Функция Remote Recon Control позволяет виртуально проверять КТ и рабочее место КТ	
32.	Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа.	SW-Key Desktop	Remote Desktop	Функция Expert-i позволяет врачу взаимодействовать с рабочим местом syngo CT практически из любой точки больницы.	

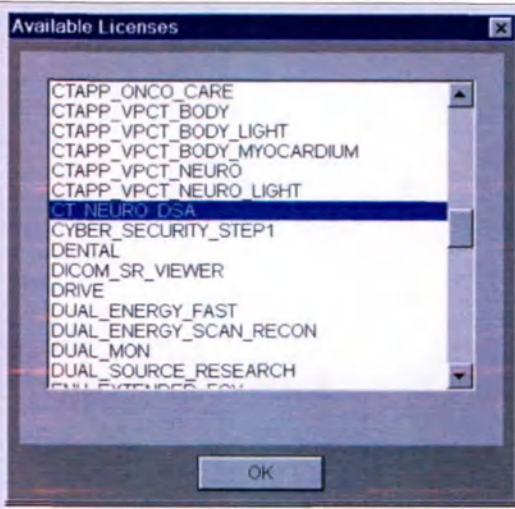
33.	Программно-аппаратный пакет для адаптивного объемного сканирования.	Adaptive 4D Spiral	Уникальная функция Adaptive 4D Spiral позволяет преодолеть фиксированные ограничения детектора, чтобы обеспечить полный охват любого органа в 4D. Это дает диапазон до 48 см для динамического КТА-изображения и 4D-шумоподавления, значительно улучшая качество изображения без увеличения дозы или, наоборот, уменьшая дозу до 50% без ущерба для качества изображения.	Neurology - childhood moyamoya disease before and after surgical revascularization SOMATOM Definition Flash Collimator: Mx 1.2 mm Rotation: 40°/sec Scan time: 16.1 s Scan length: 150 mm Rotation time: 0.38 s Dose: 100 mAs CTA...: 16.4 mAs ICAP: 16.4 mAs only DR: none, 1.6 mAs Adaptive 4D Spiral delivers quantitative perfusion information of whole organs and the whole brain. Additionally the use of low kV settings will reduce the dose drastically. Cycle time table <table><thead><tr><th>Apply</th><th>No of scans</th><th>Cycle time</th><th>Accumulated Start time</th></tr></thead><tbody><tr><td>☒</td><td>21</td><td>1.25</td><td>0.00 s</td></tr><tr><td>☒</td><td>1</td><td>1.25</td><td>26.25 s</td></tr><tr><td>☐</td><td>3</td><td>5.00</td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="2">No of scans: 22</td><td colspan="2">Exam time: 27.50 s</td></tr></tbody></table> OK Help	Apply	No of scans	Cycle time	Accumulated Start time	☒	21	1.25	0.00 s	☒	1	1.25	26.25 s	☐	3	5.00		☐				☐				☐				☐				☐				☐				☐				☐				☐				☐				☐				No of scans: 22		Exam time: 27.50 s	
Apply	No of scans	Cycle time	Accumulated Start time																																																																	
☒	21	1.25	0.00 s																																																																	
☒	1	1.25	26.25 s																																																																	
☐	3	5.00																																																																		
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
☐																																																																				
No of scans: 22		Exam time: 27.50 s																																																																		

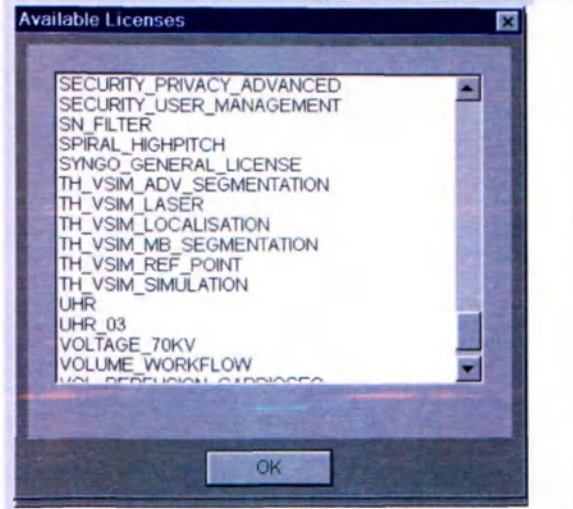
34.	Программно-аппаратный пакет для сканирования в режиме двух энергий.	Flash Function – DE	Сканирование в режиме Dual Energy, включая режимы Tin Filtered и приложения для применения метода двух энергий в рамках повседневного рабочего процесса. Включает в себя результаты FAST DE и FAST DE с Workstream 4D. Включает в себя Syngo Dual EnergyScan с результатами SPSFAST DE #AWPFAST DE (DE WorkStream 4D)	
35.	Программно-аппаратный пакет для сканирования сердца и оценки перфузии миокарда.	Heart Perfusion Scanning	Динамический режим сканирования для визуализации перфузии миокарда желудочков для выявления дефектов перфузии. Применяется последовательная методика для минимизации дозы и временного разрешения 75 мс для сканирования даже при высокой частоте сердечных сокращений.	

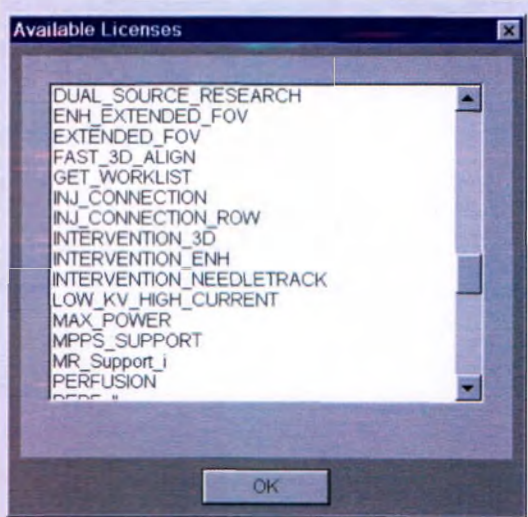
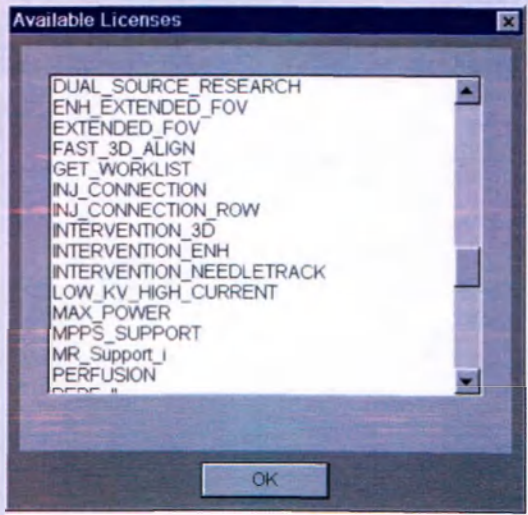
36.	Ключ лицензионный для активации опции постобработки данных по методу двух энергий (не более 15 шт.)	SW-Key CTAPP_DualEnergy_Viewer SW-Key Dual_Source_Research	Опция syngo Dual Energy Scan позволяет использовать оба источника рентгеновского излучения одновременно при различных значениях энергии.	
37.	Ключи лицензионные для активации опции сканирования и оценки перфузии миокарда (не более 5 шт.).	SW-Key CTAPP_VPCT_BODY_MYOCARDIUM	Пакет Myocardial Perfusion позволяет проводить количественный анализ динамических данных КТ миокарда, полученных после введения контрастного вещества.	

38.	Программно-аппаратный пакет для снижения лучевой нагрузки с адаптацией к анатомической зоне.	X-CARE	Частичное сканирование для уменьшения прямого рентгеновского облучения наиболее чувствительных к дозе областей тела, например грудной клетки, щитовидной железы или хрусталика глаза	
39.	Программно-аппаратный пакет для синхронизации работы сканера с автоматическим шприцем.	CARE Contrast III SW-Key Injector Connection	CARE Contrast поддерживает последовательное применение протоколов контрастных сред на сканере. Сохранение и привязка протоколов контрастирования к протоколам сканирования приведены в карточке исследования или в составе диспетчера протоколов сканирования.	

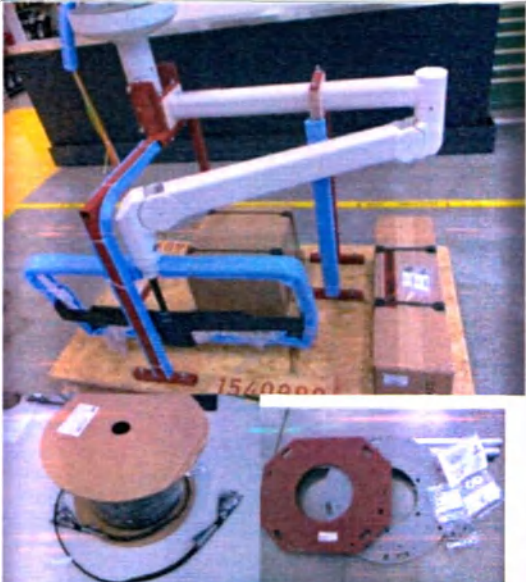
40.	Мониторный модуль для гентри с отображением физиологических параметров пациента.	Monitor module	Встроенный модуль монитора гентри для отображения физиологических параметров пациента.	
41.	Ключ лицензионный для активации опции для расширения поля сканирования.	SW-Key Extended FOV SW-Key ENH_EXTENDED_FOV	Программное обеспечение со специальными алгоритмами реконструкции, позволяющими визуализировать объекты с использованием FOV до 78 см (недиагностическое качество изображения).	

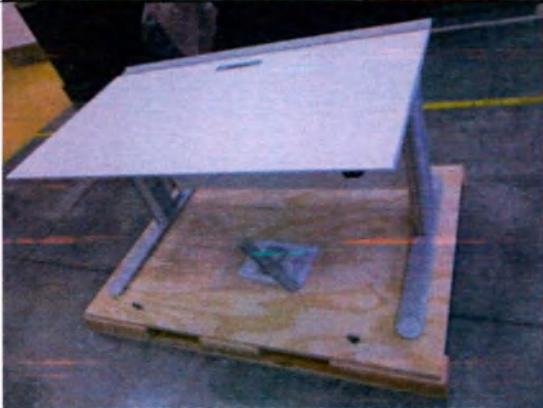
42.	Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки динамических исследований и объеметрических измерений.	Flash Function Dynamic	Adaptive 4D Spiral - уникальный режим сканирования 4D Spiral, который позволяет SOMATOM Definition Flash преодолевать ограничения, возникающие при использовании статического детектора, и обеспечивает динамический охват КТ до 48 см (18,89 дюйма). Это позволяет использовать его не только для оценки перфузии, но и для расширенной оценки 4D CT DSA.	
43.	Ключ лицензионный для активации опции для сканирования с респираторной синхронизацией.	SW-Key Respiratory Retro SW-Key Respiratory Pro SW-Key RESPIRATORY_EXT_TIME	Синхронизация по дыханию и сигналы запуска КТ	

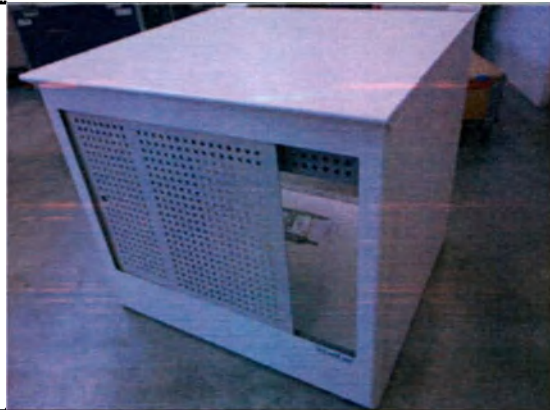
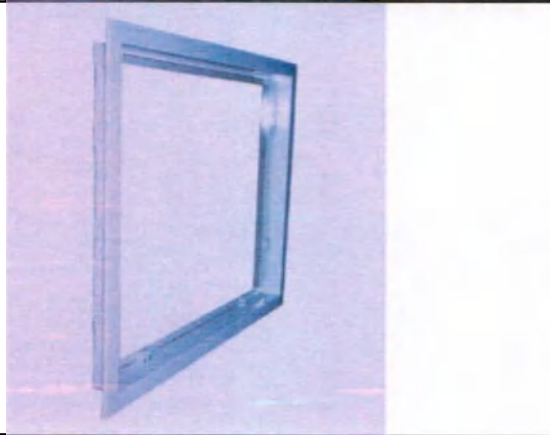
44.	Аппаратное обеспечение для сканирования с респираторной синхронизацией.	Respiratory Gating and Triggering interface	HW Синхронизация по дыханию и сигналы запуска КТ	
45.	Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).	VSIM Simulation (License) VSIM Laser mArking (License) VSIM Reference Point mAnagement VSIM Localisation (License)	Мощное приложение, предназначенное для оптимизации рабочего процесса виртуального моделирования для лучевой терапии. syngo VSim предоставляет усовершенствованные инструменты для локализации, установки опорной точки и размещения луча. В комплект входит расширенная сегментация и сегментация на основе моделей.	

46.	Ключ лицензионный для активации опции интервенционной флюороскопии и биопсии.	SW-Key Intervention ENH	Intervention Pro для спиральных и последовательных нефлюороскопических интервенционных процедур и полного охвата органов с максимальной гибкостью и минимальным усилием в один клик.	
47.	Ключ лицензионный для активации опции для контроля интервенционных процедур под контролем КТ, варианты исполнения: - двумерные - трехмерные	SW-Key Intervention 3D	Intervention Pro 3D для объемных интервенционных процедур и полного охвата органов с максимальной гибкостью и минимальными усилиями в один клик.	

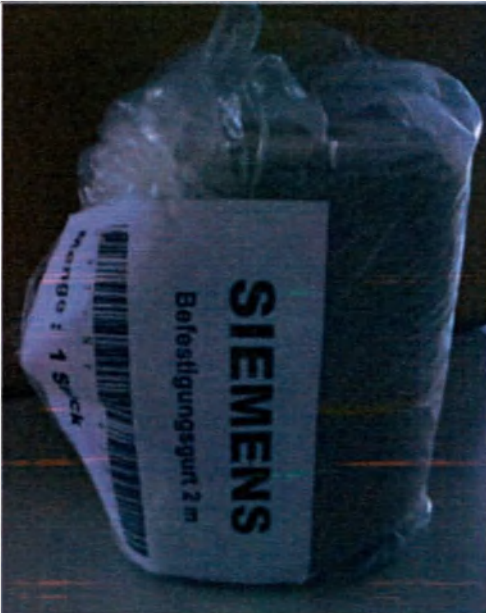
48.	Тележки для манипулятора сканирования (не более 5 шт.).	Intervention Trolley.	Тележка для модуля КТ i-Control	 11.09 14/MRZ/2017
49.	Манипулятор сканирования, вариант исполнения: - с кабельными соединением; - беспроводной.	i-Control	Модуль i-Control СТ(ICM) поддерживает возможность проведения интервенционных процедур в качестве независимого блока.	

50.	Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении, в составе: - рычаги (не более 10 шт.); - рамы (не более 100 шт.); - кабели (не более 10 шт.).	Monitor ceiling system 1 Monitor Ceiling System 2	Инструмент предназначен для монтажа монитора/мониторов с потолочным креплением.	
51.	Передвижные стойки для мониторов (не более 5 шт.).	Monitor Cart; Monitor Mono/Dual.	Передвижная тележка для оборудования для размещения и безопасной установки монитора в кабинете для исследований.	

52.	Педаль ножная для включения высокого напряжения в комнате сканирования.	Ножная педаль	Ножная педаль для запуска сканирования из гентри и позиционирования пациента на столе.	
53.	Кабели для подключения внешних устройств (не более 100 шт.)	Cable set	Набор для подключения внешних устройств.	
54.	Стол оператора рабочий (не более 5 шт.), варианты - исполнения: стандартный; - с изменяемой высотой.	Computer Desk	Новый стол КТ для размещения компонентов управления и цветного монитора.	

55.	Контейнер для компьютерной системы (не более 5 шт.), варианты исполнения: - встроенный в стол; - внешний.	Computer Cabinet	Новый контейнер для размещения компьютерной системы и ИБП. Соответствует конструкции стола консоли управления.	
57.	Стекло с рамой просвинцованное.	Diagnostic Window	Диагностическое окно 100x80 см	

58.	Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе: - основание; - транспортировочные ремни (2 шт.); - установочная петля; - фиксирующие ремни (2 шт.).	C.A.R.E TransX ПЭ-щит: Ремни; Mount Loop; Ремень для фиксации 1 м; Ремень для фиксации 2 м	Рентгенопрозрачная портативная дека стола со стабилизирующими и переносными ремнями для удобного перемещения пациента на стол КТ и транспортировки. ПЭ-щит Вес: 9,5 кг • Ширина: 542 мм • Длина: 1950 мм Ремни Вес: 0,2 кг • Длина: 1650 мм Установочная петля Вес: 0,04 кг • Диаметр: 200 мм • Ширина 48 мм Ремень для фиксации 1 м; Вес: 0,1 кг • Длина: 1000 мм Ремень для фиксации 2 м Вес: 0,2 кг • Длина: 2000 мм	
-----	--	---	---	---

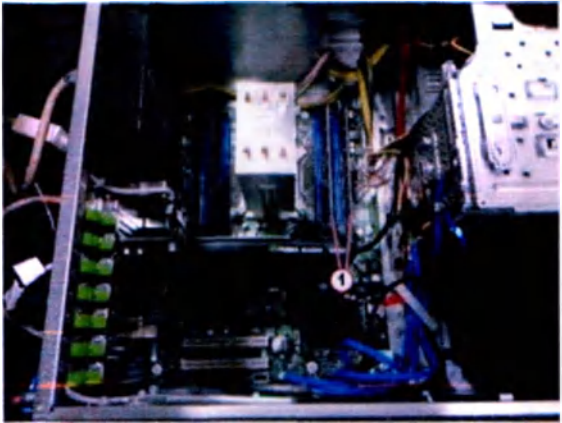
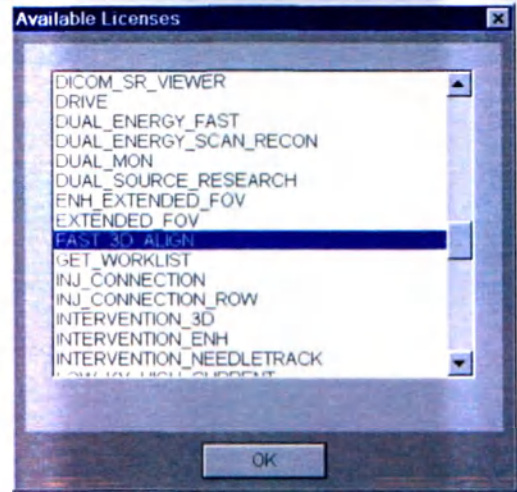
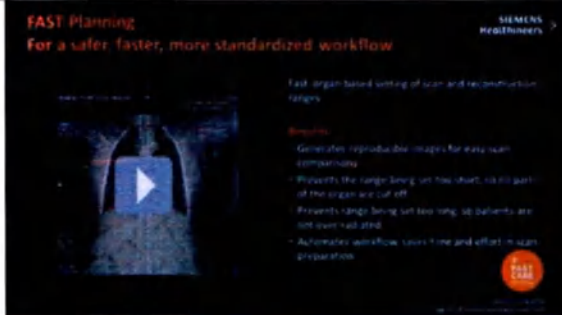
				 
--	--	--	--	--

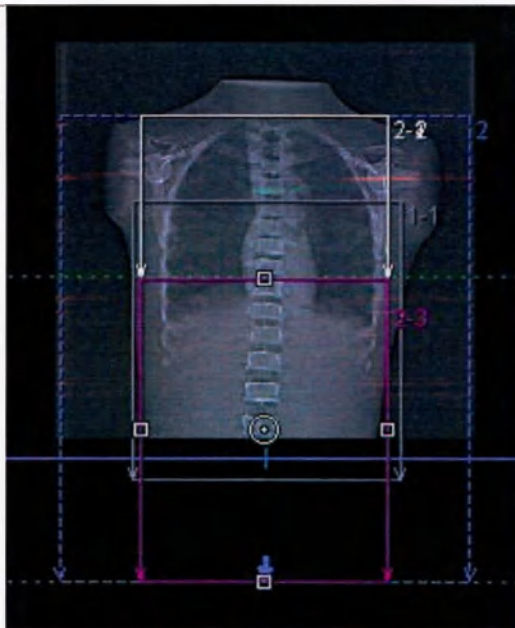
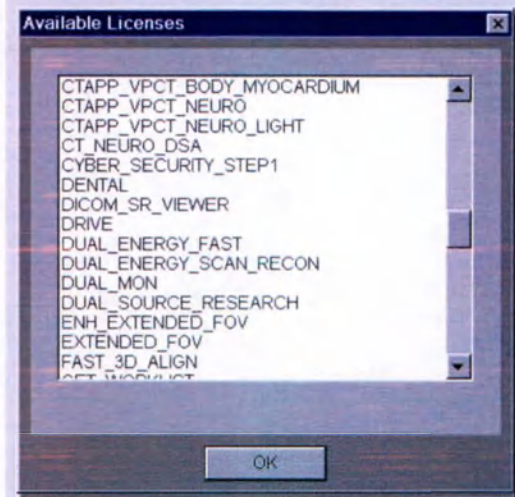
				  
59.	Набор инструментов для крепления базового блока в сейсмоопасных районах.	Earthquake kit	Для установки и надежного монтажа системы в зонах землетрясений.	

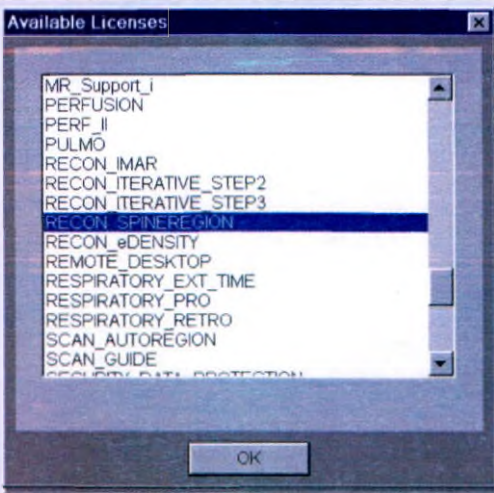
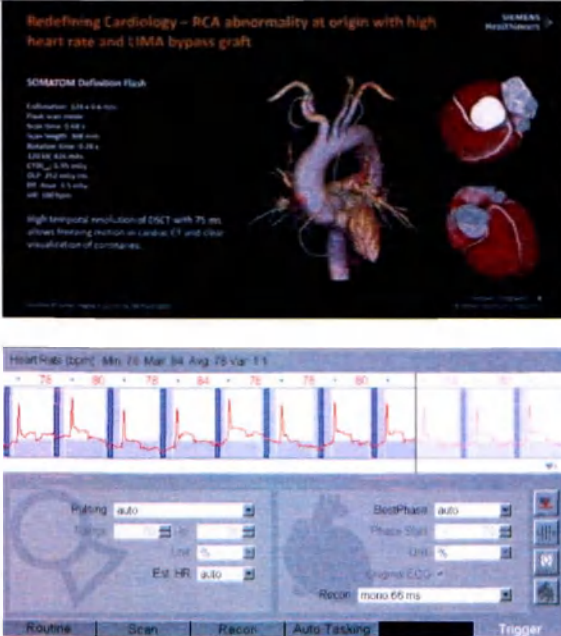
60.	Маты для универсальных средств транспортирования (не более 5 шт.).	Mattress for patient table TransX	Матрас для рентгенопрозрачных портативных носилок для универсального применения. Вес: 0,6 кг • Ширина: 370 мм • Длина: 1950 мм • Высота: 15 мм	
61.	Подголовник для универсальных средств транспортирования (не более 10 шт.).	Headrest for TransX	Подголовник для рентгенопрозрачных портативных носилок для универсального применения. Вес: 1,5 кг • Ширина: 231 мм • Длина: 240 мм • Высота: 144 мм	
62.	Матрас для младенцев (не более 10 шт.) в составе: - опора тела; - мат; - фиксатор для головы; - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.); - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.); - подушки (2 шт.).	Baby-Mattress	С помощью детского матраса вы можете удобно и надежно разместить детей на столе пациента. Вес: 3,5 кг • Ширина: 315 мм • Длина: 1000 мм	

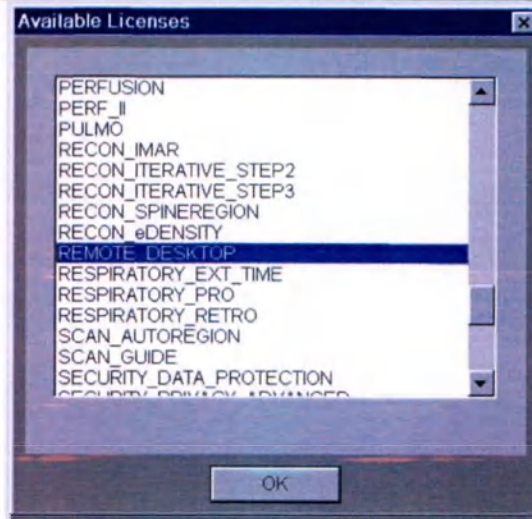
63.	Боковые рельсы-держатели для стола пациента (комплект - 2 шт.).	Side rails	Боковые рельсы-держатели позволяют быстро и легко прикрепить дополнительные принадлежности, такие как держатель инфузионного флакона и интервенционный модуль i-control, к стандартному столу пациента.	
64.	Держатель рулонного полотенца/простыни.	Paper roll holder SLTT	Используется для легкой смены крепированной бумаги на столе. Вес: 1,8 кг • Ширина: 656 мм • Длина: 198 мм • Высота: 86 мм	

65.	Тележка для хранения средств позиционирования/укладки пациента.	CT-Accessory Cart	Используется для хранения принадлежностей. Вес: 67 кг • Ширина: 550 мм • Длина: 1159 мм • Высота: 1243 мм	
66.	Фантомы (не более 10 шт.).	Calibration phantoms	Фантомы используются для измерения качества и калибровки системы.	

67.	Модуль расширения оперативной памяти компьютерного блока.	RAM Upgrade for AWP Tower 12	Обновление памяти для существующего компьютера AWP для получения изображений в сочетании с программным обеспечением syngo CT.	
68.	Ключ лицензионный для активации опции автоматического определения поля сканирования и реконструкции стандартных проекций.	FAST 3D Align #AWP	FAST 3D Align обеспечивает автоматическое выравнивание поля зрения, корректировки и реконструкции стандартных плоскостей.	
69.	Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного органоспецифического определения областей сканирования	FAST Planning #AWP	Быстрая органоспецифическая настройка диапазонов сканирования и реконструкции, направленная на более безопасный, быстрый и стандартизированный рабочий процесс на сканере	

				
70.	Ключ лицензионный для активации опции программного режима для прямой реконструкции двухэнергетических данных	FAST (WorkStream4D)	DE	FAST Dual Energy (DE) - это 4D рабочий процесс для данных Dual Energy с прямой генерацией осевых, сагиттальных, коронарных или двойных наклонных изображений из стандартных протоколов сканирования Dual Energy. 

71.	Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника.	FAST Spine #AWP	Точная и анатомически выровненная реконструкция изображений позвоночника всего одним щелчком мыши.	
72.	Ключ лицензионный для активации опции высокой скорости вращения гентри	HeartView Flash 0.28 s rotation	Методика сканирования и программа для контролируемого ЭКГ сбора данных и реконструкции изображения с минимальной возможной дозой. Режим получения изображений Dual Source с односегментной реконструкцией обеспечивает независимое от частоты сердечных сокращений временное разрешение 75 мс (в 2 раза выше, чем с использованием одного источника с тем же параметром), что позволяет проводить сканирование с высокой точностью сканировать при больших значениях частоты сердечных сокращений, например, при оценке острой боли в груди, при визуализации коронарных артерий и при	

			функциональном анализе сердца.	
73.	Ключ лицензионный для активации опции программного режима удаленной реконструкции изображений	Remote Recon 4D #RR4D	Remote Recon 4D #RR4D обеспечивает гибкость настройки мощных вариантов реконструкции на удаленном рабочем месте Remote Recon Workplace #RR4D для расширения клинических возможностей #AWP.	
74.	Консоль для удаленной реконструкции изображений, в составе: - монитор цветной; - системный блок; - сетевой коммутатор.	Remote Recon WP #RR4D	Высокопроизводительное рабочее место для 3D обработки, предназначенное для оптимизации рабочего процесса на компьютерном томографе и расширения клинических возможностей постобработки КТ-изображений с помощью функций Remote Recon 4D #RR4D. Remote Recon WP #RR4D включает в себя 19-дюймовый (48 см) монитор и коммутатор Ethernet. Для постобработки возможен прямой доступ к приложениям syngo.via, благодаря бесшовной интеграции клиента	

			syngo.via, если имеется syngo.via. Включает коммутатор Ethernet с 19-дюймовым монитором рабочего места Remote Recon Workplace.	
--	--	--	--	---

6.4 Технические спецификации, ключевые параметры и значения, характеристики:

Предельно допустимое отклонение технических характеристик не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

- Классификация
Номинальные характеристики системы КТ в соответствии со стандартами IEC60529 и IEC60601
- Параметры системы
Время вращения при повороте гентри на 360°
- Параметры режима сканирования
Диапазон для общих параметров типовых режимов сканирования
- Параметры реконструкции
Диапазон общих параметров реконструкции
- Главные компоненты системы
Подробная информация о главных компонентах КТ-системы
- Требования к месту установки
Информация о требованиях КТ-системы к окружающей среде
- Электромагнитная совместимость
Информация о требованиях КТ-системы по ЭМС

Классификация систем КТ

Классификация системы КТ в соответствии с IEC 60529 и IEC 60601

В соответствии с: IEC 60529	
Класс защиты	IP20
В соответствии с: IEC 60601	
Класс оборудования	I
Рабочая часть	Тип В (стол)
Рабочая часть	Тип BF (PMM)
Режим работы	Продолжительный
Степень безопасности	Оборудование не пригодно для использования в сочетании с горючими анестетиками, содержащими воздух, кислородом или окисью азота.

6.4.1 Технические характеристики, основные параметры и значения, характеристики версии VB10:

Параметры систем

Диапазон для общих параметров типовых режимов сканирования.

Время вращения при повороте гентри на 360°

00,285 с	0,33с	0,5 с	1,0 с	Допуск $\pm 5\%$
----------	-------	-------	-------	------------------

Режимы сканирования

Топограмма

Диапазон сканирования PHS 2000	20 – 2000 мм	Расширенный диапазон сканирования
Время сканирования PHS 2000	0,394 – 10,76 с ¹⁾	Расширенный диапазон сканирования
Диапазон сканирования для стола пациента многофункционального /	20 – 2000 мм	Расширенный диапазон сканирования

многофункционального для
планирования лучевой терапии²⁾

Время сканирования для стола
пациента многофункционального /
многофункционального для
планирования лучевой терапии³⁾

0,394 – 10,76 с⁴⁾

Расширенный диапазон сканирования

Виды

П. з., з. п., боковой

Последовательное

Общие сведения

Количество непрерывных сканов на диапазон	100	
Время томографического сканирования		Допуск ± 10%
Временное разрешение с выделенной реконструкцией	75 мс	0,28 с/двойная трубка
i-Sequence (опционально)		
Время сканирования		макс. 100 с

Спиральное

Общие сведения

Время сканирования	макс. 160 с*	Допуск: 110%
Длина сканирования	макс. 1840 мм	
Время задержки	2 - 600 с	
Временное разрешение	75 мс	бифазное /0,28
Макс. число автоматических диапазонов на протокол	33	

*) опционально

- 1) Допуск ± 10%
- 2) Опционально
- 3) Опционально
- 4) Допуск ± 10%

Спиральное	Шаг	Шаг питча
Рутинные исследования	0,35 – 1,5	0,05
Flash (спиральная визуализация с двумя источниками и высоким питчем)	1,55 – 3,2	0,05
Неврология	0,35 – 1,5	0,05
Пациент с ожирением	0,35 – 1,5	0,05
UHR / z-UHR*	0,3 – 1,0	0,05
Боль в груди	0,17 – 1,5	0,01
Flash - боль в груди	1,55 – 3,2	0,05
Кардиология *	0,17 – 1,5	0,01
Flash - кардиология*	2,8 – 3,4	0,05
Респираторное сканирование *	0,09 – 0,2	0,01
i-Spiral*	0,5 – 1,5	0,05
Dual Energy*	0,2 – 1,2	0,05
Dual Energy - кардиология*	0,17 – 1,5	0,01

*) опционально

Многokrатное сканирование

Время сканирования	макс. 100 с	Допуск $\pm 10\%$
--------------------	-------------	-------------------

Адаптивное 4D спиральное (опционально)

Адаптивное 4D спиральное	Для длительности цикла	Длина сканирования
Перфузия	1,5 с	100 мм
Многофазное	1,5 с	150 мм
	2,0 с	216 мм
	2,5 с	284 мм
	2,5 с	381 мм
Быстрое СТА	2,5 с	381 мм
	3,0 с	481 мм
Время сканирования топограммы $\pm 10\%$		

Длина сканирования: номинальный диапазон, отображаемый в элементе интерфейса пользователя диапазона.
Для длительности цикла: номинальное время, отображаемое в элементе интерфейса пользователя диапазона.

Визуализация для RTP

Условия испытания и нормативы

Если не указано иное в отдельных методах, испытания были проведены при следующих рабочих условиях/условиях окр. среды, указанных производителем.

Температура окр. среды	Отн. влажность	Барометрическое давление
18 - 28 °C	20 - 75 %	800 - 1060 гПа

Испытание стола пациента на прогиб (IEC 60601-2-44)

В соответствии с пунктом 201.101.4 стандарта IEC 60601 2 44

Испытание проводят в соответствии с пунктом 201.101.4 стандарта IEC 60601-2-44. Для этого груз весом 135 кг равномерно распределяют по длине 1,9 м. Высоту стола в плоскости сканирования измеряют от деки стола со стороны гентри (т.е. 0 мм) с шагом 400 мм. Отклонение приведено в виде разницы высоты в соседних точках.

Фактические значения могут варьироваться в зависимости от нагрузки, распределения нагрузки и деки стола или накладки. Рекомендуется выполнять аналогичные измерения при заданных для тестового сценария условиях, если при планировании лучевой терапии учитываются поправки на прогиб стола.

Многофункциональный стол с декой стола RTP или совместимыми с RTP накладками

Положение для измерения	Отклонение по высоте от предыдущего положения
0 мм	Исходное положение для сравнения
400 мм	< 1 мм
800 мм	< 1 мм
1200 мм	< 2 мм

*Стол пациента стандартный 1600 с накладками RTP сторонних поставщиков**

Положение для измерения	Отклонение по высоте от предыдущего положения
0 мм	Исходное положение для сравнения
400 мм	< 5 мм
800 мм	< 2 мм
1200 мм	< 3 мм

*обратитесь в местный отдел продаж за информацией о текущем перечне совместимых накладок

Гентри с возможностью перемещения с многофункциональным столом с декой стола RTP

Положение для измерения	Отклонение по высоте от предыдущего положения
0 мм	Исходное положение для сравнения
400 мм	< 2 мм
800 мм	< 3 мм
1200 мм	< 3 мм

Испытание стола пациента на прогиб (комитет по лучевой терапии AAPM)

В соответствии с рабочей группой комитета по лучевой терапии AAPM № 66, приложение E

По деке стола распределяют груз 75 кг для моделирования веса тела пациента.

Высоту стола в плоскости сканирования измеряют от деки стола со стороны гентри. Разница по высоте от поверхности деки стола в плоскости сканирования составляет ниже 2 мм для горизонтального движения стола. Фактические значения могут варьироваться в зависимости от нагрузки, распределения нагрузки и деки стола или накладки.

Тип стола	Диапазон передвижения	Отклонение по высоте
Многофункциональный стол	1400 мм	≤ 2 мм
Стол пациента стандартный 1600	560 мм	≤ 2 мм

Фактические значения могут варьироваться в зависимости от нагрузки, распределения нагрузки и деки стола или накладки.

Световые маркеры

Тип стола	Диапазон передвижения	Отклонение по высоте
Стол пациента 1600	560 мм	≤ 2 мм

В соответствии с пунктом 201.101.5 стандарта IEC 60601-2-44

Встроенные световые маркеры отвечают требованиям пункта 201.101.5 стандарта IEC 60601-2-44 и могут быть использованы для получения отметок на пациенте в RTP.

Геометрическая точность данных изображения

Угловое совмещение КТ-изображений

Метод тестирования в соответствии с подпунктом 201.101.8.3 стандарта IEC 60601-2-44.

Отклонение на расстоянии 200 мм составляет менее 3 мм.

Точность положения по оси z для спиральных сканов

Метод тестирования в соответствии с подпунктом 201.101.8.4 стандарта IEC 60601-2-44.

Отклонение на расстоянии 300 мм составляет менее 1 мм.

Параметры реконструкции системы

Диапазон параметров для типовых режимов сканирования.

Реконструкция изображения

Ширина среза	0,5 - 10 мм	
Приращение среза	0,1 - 10 мм	
Поле сканирования	50 см	Для режимов с высоким значением питча 33 см
Поле реконструкции (тело взрослого человека)	5 - 50 см	
Поле реконструкции (голова)	5 - 30 см	
Матрица реконструкции	512 x 512 пикселей	
Шкала HU	-1024 - + 3071	Шаг 1 HU
Расширенная шкала HU	-10240 - +30710	Шаг 10 HU

Реконструкция изображения (опционально)

Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 67 из 162

Расширенное поле реконструкции (тело взрослого человека)	50 - 78 см	Расширенное поле обзора
Ширина среза	0,5 - 6 мм	UHR
Ширина среза	0,4 - 6 мм	z-UHR

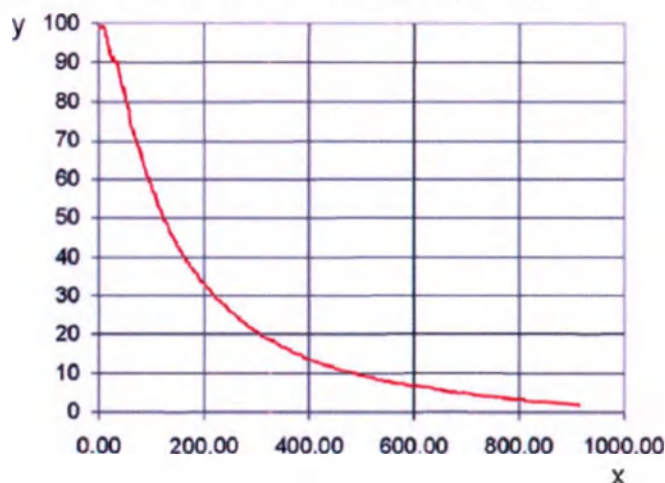
Главные компоненты системы

Подробная информация о главных компонентах СТ-системы.

Трубка и генератор

Двойная рентгеновская трубка
Для рентгеновских параметров

Кривая скорости охлаждения корпуса трубки



x Время [с]

y Относительное теплосодержание [%]

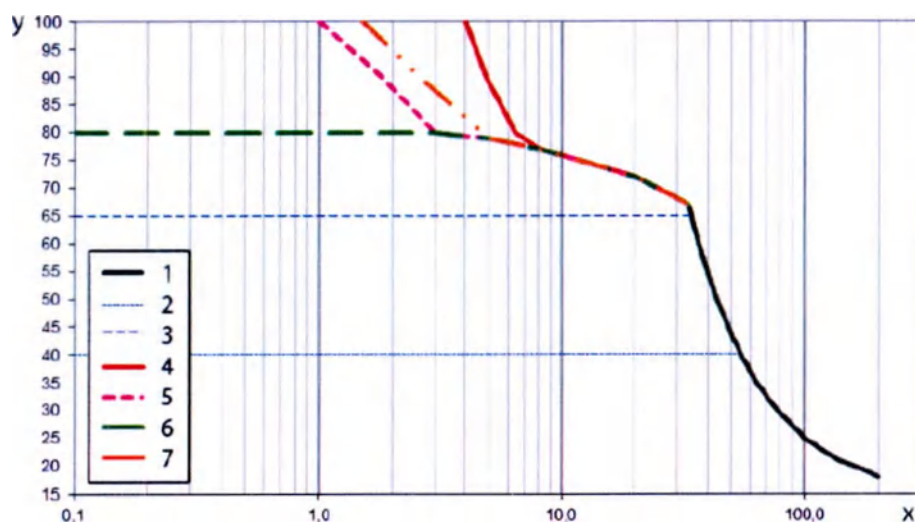
Корпус трубки с замкнутой системой охлаждения, встроенной в гентри, обеспечивает постоянный теплообмен величиной до 4,6 кВт.

Благодаря новому принципу анодного охлаждения теплоаккумулирующая способность не ограничивается теплоаккумулирующей способностью анода; она зависит только от системы охлаждения.

Номинальные характеристики трубки

На следующем графике представлены номинальные характеристики трубки для фокального пятна UHR 0,7 × 0,7 мм *. График номинальных характеристик трубки для фокальных пятен прохождения 0,9 × 1,1 мм *.

*) В соответствии с: IEC 60336



- x Время [с]
 y Мощность сканирования [кВт]
 1 Предельное значение системы охлаждения
 2 Предел нагрузки 120 Гц
 3 Предел нагрузки 140 Гц
 4 Предел нагрузки грр 1x1, 160 Гц
 5 Предел нагрузки грр 2x1, 160 Гц
 6 Предел нагрузки грр 2x2, 160 Гц
 7 Предел нагрузки грр 1x2, 160 Гц

Выходной ток

Напряжение [кВ]	Диапазон значений тока [мА]
70	60... 500
80	20... 650
100	20... 650
120	20... 800
140	20... 714

Допустимое отклонение напряжения трубки $\pm 10\%$
 Допустимое отклонение тока трубки $\pm 20\%$

Детектор

Детектор (сканирование 360 °)	
Количество проекций	1152, 2304, 4608
Элементы (трубка А)	47104 (736 x 64)
Элементы (трубка В)	30720 (480 x 64)
Количество рядов детектора	2x64

Гентри

Апертура	78 см
Расстояние от передней части гентри до плоскости измерения	35 см
Расстояние от фокального пятна до изоцентра	595 мм
Диаметр поля сканирования (трубка А)	50 см

Диаметр поля сканирования (трубка В)	35 см	
Световой прицел плоскости сканирования	Точность светового прицела на плоскости сканирования	Допуск: ± 1 мм
Световой прицел фронтальной плоскости*	Точность светового прицела на плоскости сканирования	Допуск: ± 1 мм
Световой прицел сагиттальной плоскости	Точность светового прицела относительно вертикальной плоскости, проходящей через изоцентр	Допуск: ± 1 мм
*) опционально		
Световой прицел коронарной плоскости	Точность светового прицела относительно горизонтальной плоскости, проходящей через изоцентр	Допуск: ± 2 мм
*) опционально		

Стол пациента стандартный 2000

Вертикальное положение загрузки пациента**	490 мм	Нижний предельный допуск: - 5 мм Верхний предельный допуск: + 5 мм
Макс. нагрузка на стол	227 кг	
Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время ≤ 10 мм позиционирования пациента)		

Стол пациента многофункциональный (опционально)

Вертикальное положение загрузки пациента б*	550 мм	Нижний предельный допуск: - 5 мм Верхний предельный допуск: + 5 мм
Макс. нагрузка на стол	227 кг	
Максимальная нагрузка на стол с бариатрической декой	307 кг	
Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента)	≤ 10 мм	

Представление изображений

Разрешение монитора	1280 × 1024 пикселя
Матрица представления изображений	макс. 1024 × 1024 пикселя

Хранение

Основное хранилище ICS		прибл. 520000 изображений
Основное хранилище IRS		
IRSmx4d	X	
3800 Гб		
IRSmxSd	X*	
4000 Гб		
IRSmxSe	X*	
4000 Гб		
*) опционально		

- 5) У деки стола
6) У деки стола

CD-диск	700 Мб (1200 изображений)
DVD-диск	4,7 Гб (8000 изображений)

Лазерный индикатор

Классификация в соответствии с IEC60825	Класс 1М
Спектральный диапазон	635 нм ± 10 нм
Выходная мощность	≤ 3 мВт

Требования к месту установки

Значения, относящиеся к системе

Напряжение и ток сети

Сетевое напряжение	Максимальный ток в сети (амплитуда)
380 В $\pm 10\%$	230 А на фазу
400 В $\pm 10\%$	225 А на фазу
420 В $\pm 10\%$	220 А на фазу
440 В $\pm 10\%$	215 А на фазу
460 В $\pm 10\%$	210 А на фазу
480 В $\pm 10\%$	205 А на фазу

Сетевое напряжение, номинальная частота сети

Номинальное напряжение 3/N~	380–480 В с шагом 20 В
Номинальная частота сети	50; 60 Гц

Технические факторы, определяющие макс. ток в сети

Напряжение трубки	140 кВ
Ток трубки	714 мА
Время сканирования	макс. 4 с

Потребляемая мощность

Режим работы	Потребляемая мощность	
	Стандартная система КТ	С дополнительной водо-воздушной сплит-системой охлаждения
Во время эксплуатации/входная мощность	283 кВА (140 кВ, 714 мА, 4 с, двойная трубка)	293 кВА (140 кВ, 714 мА, 4 с, двойная трубка)
Система включена (режим ожидания)	6кВА	16 кВА
Система включена (компьютер включен)	3 кВА	3 кВА
Система выключена	1кВА	1кВА

Требования к окружающей среде

Климатические условия в процедурной/вне процедурной

	Климатические условия в процедурной/вне процедурной	
Относительная влажность воздуха	20 – 75 %	
Градиент температуры	макс. 6 К/ч	эксплуатация
Атмосферное давление	800 гПа – 1060 гПа	

Диапазон температур	18 – 28 °C	
---------------------	------------	--

СТ-система и ее компоненты в комнате сканирования и вне ее

6.4.2 Технические характеристики, основные параметры и значения, характеристики версии VB20:

Параметры систем

Диапазон для общих параметров типовых режимов сканирования.

Время вращения при повороте гентри на 360°

0,285 с	0,33 с	0,5 с	1,0 с	Допуск ± 5%
---------	--------	-------	-------	-------------

Режимы сканирования

Топограмма

Диапазон сканирования PHS 2000	20 - 2000 мм	Расширенный диапазон сканирования
Время сканирования PHS 2000	0,394 - 10,76 с ¹⁾	Расширенный диапазон сканирования
Диапазон сканирования для стола пациента многофункционального / многофункционального для планирования лучевой терапии ²⁾	20-2000 мм	Расширенный диапазон сканирования
Время сканирования для стола пациента многофункционального / многофункционального для планирования лучевой терапии ²⁾	0,394-10,76 с ¹⁾	Расширенный диапазон сканирования
Виды	П. з., з. п., боковой	

Последовательное

Общие сведения

Количество непрерывных сканов на диапазон	100	
Время томографического сканирования	Допуск: ± 10%	
Временное разрешение с выделенной реконструкцией	75 мс	0,28 с ¹⁾
¹⁾ Двойная трубка i-Sequence (опционально)		
Время сканирования	макс. 100 с	

Спиральное

Общие сведения

Время сканирования	макс. 160 с)	Допуск: ± 10%
Длина сканирования	макс. 1840 мм	
Время задержки	2 - 600 с	
Временное разрешение	75 мс	бифазное /0,28
Макс. число автоматических диапазонов на протокол	17	

- 1) Допуск ± 10%
2) Опционально

Спиральное	Шаг	Шаг питча
------------	-----	-----------

Рутинные исследования	0,35 -1,5	0,05
Flash (спиральная визуализация с двумя источниками и высоким питчем)	1,55-3,2	0,05
Неврология	0,35-1,5	0,05
Пациент с ожирением	0,35-1,5	0,05
UHR/z-UHR ¹⁾	0,3 -1,0	0,05
Боль в груди	0,17-1,5	0,01
Flash - боль в груди	1,55-3,2	0,05
Кардиология*	0,17-1,5	0,01
Flash - кардиология ¹⁾	2,8 - 3,4	0,05
Респираторное сканирование ¹⁾	0,09 - 0,2	0,01
i-Spiral ¹⁾	0,5-1,5	0,05
Dual Energy	0,2-1,2	0,05
Dual Energy - кардиология ¹⁾	0,17-1,5	0,01

1) опционально

Многokrатное сканирование

Время сканирования	макс. 100 с	Допуск: $\pm 10\%$
--------------------	-------------	--------------------

Адаптивное 4D спиральное (опционально)

	Для длительности цикла ¹⁾	Длина сканирования ²⁾
Перфузия	1,5 с	100 мм
Многофазное	1,5 с	150 мм
	2,0 с	216 мм
	2,5 с	284 мм
	2,5 с	381 мм
Быстрое СТА	2,5 с	381 мм
	3,0 с	481 мм

Время сканирования топограммы $\pm 10\%$

¹⁾ номинальное время, отображаемое в диапазоне UI; ²⁾ номинальный диапазон, отображаемый в диапазоне UI

Длина сканирования: номинальный диапазон, отображаемый в элементе интерфейса пользователя диапазона.
Для длительности цикла: номинальное время, отображаемое в элементе интерфейса пользователя диапазона.

Визуализация для RTP

Условия испытания и нормативы

Если не указано иное в отдельных методах, испытания были проведены при следующих рабочих условиях/условиях окр. среды, указанных производителем.

Температура окр. среды	Отн. влажность	Барометрическое давление
18 - 28 °C	20 - 75 %	800 - 1060 гПа

Испытание стола пациента на прогиб (IEC 60601-2-44)

В соответствии с пунктом 201.101.4 стандарта IEC 60601 2 44

Испытание проводят в соответствии с пунктом 201.101.4 стандарта IEC 60601-2-44. Для этого груз весом 135 кг равномерно распределяют по длине 1,9 м. Высоту стола в плоскости сканирования измеряют от деки стола со стороны гентри (т.е. 0 мм) с шагом 400 мм. Отклонение приведено в виде разницы высоты в соседних точках.

Фактические значения могут варьироваться в зависимости от нагрузки, распределения нагрузки и деки стола или накладки. Рекомендуется выполнять аналогичные измерения при заданных для тестового сценария условиях, если при планировании лучевой терапии учитываются поправки на прогиб стола.

Многофункциональный стол с декой стола RTP или совместимыми с RTP накладками

Положение для измерения	Отклонение по высоте от предыдущего положения
0 мм	Исходное положение для сравнения
400 мм	< 1 мм
800 мм	< 1 мм
1200 мм	< 2 мм

*Стол пациента стандартный 1600 с накладками RTP сторонних поставщиков **

Положение для измерения	Отклонение по высоте от предыдущего положения
0 мм	Исходное положение для сравнения
400 мм	< 5 мм
800 мм	< 2 мм
1200 мм	< 3 мм

* обратитесь в местный отдел продаж за информацией о текущем перечне совместимых накладок

Гентри с возможностью перемещения с многофункциональным столом с декой стола RTP

Положение для измерения	Отклонение по высоте от предыдущего положения
0 мм	Исходное положение для сравнения
400 мм	< 2 мм
800 мм	< 3 мм
1200 мм	< 3 мм

Испытание стола пациента на прогиб (комитет по лучевой терапии AAPM)

В соответствии с рабочей группой комитета по лучевой терапии AAPM № 66, приложение E

По деке стола распределяют груз 75 кг для моделирования веса тела пациента.

Высоту стола в плоскости сканирования измеряют от деки стола со стороны гентри. Разница по высоте от поверхности деки стола в плоскости сканирования составляет ниже 2 мм для горизонтального движения стола. Фактические значения могут варьироваться в зависимости от нагрузки, распределения нагрузки и деки стола или накладки.

Тип стола	Диапазон передвижения	Отклонение по высоте
Многофункциональный стол	1400 мм	≤ 2 мм
Тип стола	Диапазон передвижения	Отклонение по высоте
Стол пациента стандартный 1600	560 мм	< 2 мм

Световые маркеры

В соответствии с пунктом 201.101.5 стандарта IEC 60601-2-44

Встроенные световые маркеры отвечают требованиям пункта 201.101.5 стандарта IEC 60601-2-44 и могут быть использованы для получения отметок на пациенте в RTP.

Геометрическая точность данных изображения

Угловое совмещение КТ-изображений

Метод тестирования в соответствии с подпунктом 201.101.8.3 стандарта IEC 60601-2-44.

Отклонение на расстоянии 200 мм составляет менее 3 мм.

Точность положения по оси z для спиральных сканов

Метод тестирования в соответствии с подпунктом 201.101.8.4 стандарта IEC 60601-2-44.

Отклонение на расстоянии 300 мм составляет менее 1 мм.

Параметры реконструкции системы

Диапазон параметров для типовых режимов сканирования.

Реконструкция изображения

Ширина среза	0,5-10 мм	
Приращение среза	0,1-10 мм	
Поле сканирования	50 см	Для режимов с высоким значением pitch 33 см
Поле реконструкции (тело взрослого человека)	5 – 50 см	
Поле реконструкции (голова)	5 – 30 см	
Матрица реконструкции	512 x 512 пикселей	
Шкала HU	От -1024 до + 3071	Шаг 1 HU
Расширенная шкала HU	От -10240 до +30710	Шаг 10 HU

Реконструкция изображения (опционально)

Расширенное поле реконструкции (тело взрослого человека)	50 – 78 см (80 см)	Расширенное поле обзора
Ширина среза	0,5 - 6 мм	UHR
Ширина среза	0,4-6 мм	Z-UHR

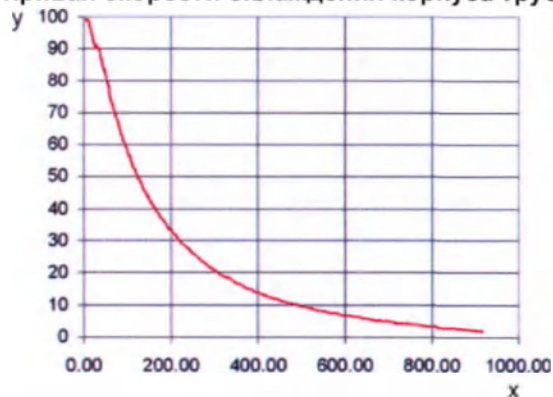
Главные компоненты системы

Подробная информация о главных компонентах СТ-системы.

Трубка и генератор

Двойная рентгеновская трубка
Для рентгеновских параметров

Кривая скорости охлаждения корпуса трубки



х Время [с]

у Относительное теплосодержание [%]

Корпус трубки с замкнутой системой охлаждения, встроенной в гентри, обеспечивает постоянный теплообмен величиной до 4,6 кВт.

Благодаря новому принципу анодного охлаждения теплоаккумулирующая способность не ограничивается теплоаккумулирующей способностью анода; она зависит только от системы охлаждения.

Номинальные характеристики трубки

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

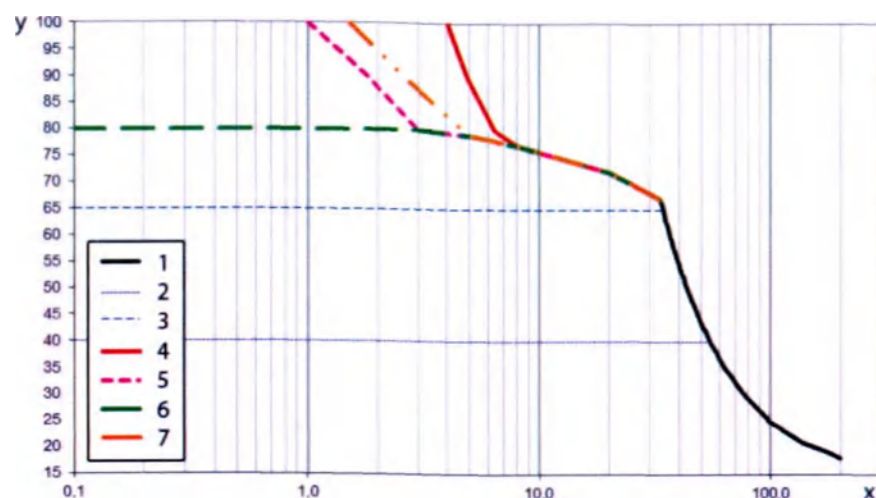
Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 76 из 162

На следующем графике представлены номинальные характеристики трубки для фокального пятна UHR 0,7 × 0,7 мм *. График номинальных характеристик трубки для фокальных пятен прохождения 0,9 × 1,1 мм *

*) В соответствии с IEC 60336



- x Время [с]
- y Мощность сканирования [кВт]
- 1 Предельное значение системы охлаждения
- 2 Предел нагрузки 120 Гц
- 3 Предел нагрузки 140 Гц
- 4 Предел нагрузки грр 1x1, 160 Гц
- 5 Предел нагрузки грр 2x1, 160 Гц
- 6 Предел нагрузки грр 2x2, 160 Гц
- 7 Предел нагрузки грр 1x2, 160 Гц

Выходной ток

Напряжение [кВ] ¹⁾	Диапазон значений тока [мА] ²⁾
70	60... 500
80	20... 650
100	20... 650
120	20... 800
140	20... 714

¹⁾ Допустимое отклонение напряжения трубки ± 10%

²⁾ Допустимое отклонение тока трубки ± 20%

Детектор

Детектор (сканирование 360 °)	
Количество проекций	1152, 2304, 4608
Элементы (трубка А)	47104 (736 x 64)
Элементы (трубка В)	30720 (480 X 64)
Количество рядов детектора	2 x 64

Гентри

Апертура	78 см
----------	-------

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 77 из 162

Расстояние от передней части гентри до плоскости измерения	35 см
Расстояние от фокального пятна до изоцентра	595 мм
Диаметр поля сканирования (трубка А)	50 см
Диаметр поля сканирования (трубка В)	35 см
Световой прицел плоскости сканирования	Точность светового прицела на плоскости сканирования ²⁾
Световой прицел фронтальной плоскости	Точность светового прицела на плоскости сканирования ²⁾
Световой прицел сагиттальной плоскости	Точность светового прицела относительно вертикальной плоскости, проходящей через изоцентр ²⁾
Световой прицел корональной плоскости	Точность светового прицела относительно горизонтальной плоскости, проходящей через изоцентр ³⁾

¹⁾ опционально; ²⁾ Допуск: $\pm 1,0^\circ$; ³⁾ Допуск: $\pm 0,5^\circ$

Стол пациента стандартный 2000

Вертикальное положение загрузки пациента ¹⁾	480 мм ²⁾
Макс. нагрузка на стол	227 кг / 500 фунты
Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента)	≤ 10 мм
Макс. перемещение стола после аварийной остановки (во время режимов сканирования)	≤ 25 мм
Макс. перемещение стола после отключения питания	≤ 50 мм

¹⁾ У деки стола; ²⁾ Нижний предельный допуск: -5 мм; Верхний предельный допуск: +5 мм

Стол пациента многофункциональный (опционально)

Вертикальное положение загрузки пациента ¹⁾	550 мм ²⁾
Макс. нагрузка на стол	227 кг / 500 фунты
Макс. нагрузка на стол с декой стола для бариатрических/травматологических пациентов	307 кг / 676 фунты
Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента)	≤ 10 мм
Макс. перемещение стола после аварийной остановки (во время режимов сканирования)	≤ 25 мм
Макс. перемещение стола после отключения питания	≤ 50 мм

У деки стола; ²⁾ Нижний предельный допуск: -5 мм; Верхний предельный допуск: +5 мм

Представление изображений

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 78 из 162

Разрешение монитора 1280 × 1024 пикселя
Матрица представления изображений 512 × 512 пикселя

Хранение

	ICS Tower 12	ICS Tower 13
Основное хранилище ICS	прибл. 550 000 изображений	прибл. 2,1 миллиона изображений
¹⁾ При стандартном размере матрицы 512 × 512 пикселей		
	Основное хранилище	
IRSmxAd	3 800 ГБ	
IRSmxSe ¹⁾	4 000 ГБ	
CD-диск	700 МБ (1200 изображений)	
DVD-диск	4,7 ГБ (8000 изображений)	

¹⁾ опционально

Лазерный индикатор

Классификация Класс 1M
в соответствии с IEC60825
Спектральный диапазон 635 нм ±10 нм
Выходная мощность ≤ 3 мВт

Требования к месту установки

Значения, относящиеся к системе

Напряжение и ток сети

Сетевое напряжение	Максимальный ток в сети (амплитуда)
380 В ± 10%	230 А на фазу
400 В ± 10%	225 А на фазу
420 В ± 10%	220 А на фазу
440 В ± 10%	215 А на фазу
480 В ± 10%	210 А на фазу
480 В ± 10%	205 А на фазу

Сетевое напряжение, номинальная частота сети

Номинальное напряжение 3/N~	380-480 В с шагом 20 В
Номинальная частота сети	50; 60 Гц
Технические факторы, определяющие макс. ток в сети	
Напряжение трубки	140 кВ
Ток трубки	714 мА
Время сканирования	макс. 4 с

Потребляемая мощность

Режим работы	Потребляемая мощность	
	Стандартная система КТ	С дополнительной водо-воздушной

		сплит-системой охлаждения
Во время эксплуатации/входная мощность	283 кВА	293 кВА
Система включена (режим ожидания)	(140 кВ, 714 мА, 4 с)	(140 кВ, 714 мА, 4 с)
Система включена (компьютер включен)	6кВА	16 кВА
Система выключена	3 кВА	3кВА
Во время эксплуатации/входная мощность	1 кВА	1 кВА

Максимальная выходная мощность высоковольтного генератора (за 4 с)

Режим работы	Выходная мощность
Работа/входная мощность для одной трубки	96 кВт (120 кВ, 800 мА, 4 с)
Работа/входная мощность для двойной трубки	192 кВт (120 кВ, 800 мА, 4 с)

24-часовая модель потребляемой мощности КТ-систем описана Европейским координационным комитетом радиологической, электромедицинской и медицинской ИТ-индустрии (COCIR). Упрощенная версия модели потребления COCIR описана в документе «Осуществление государственных поставок и услуг с учетом факторов окружающей среды (Green Public Procurement - GPP)».

Потребляемая мощность в течение 24 часов

Сценарий 24-часового использования	Потребляемая мощность ¹⁾ (24 часа)	
	Модель COCIR	Модель GPP
Вне сценария ²⁾	42,9 кВт*ч	43,1 кВт*ч
Сценарий низкой мощности	49,8 кВт*ч	49,9 кВт*ч
Сценарий простоя	83,1 кВт*ч	83,2 кВт*ч

¹⁾ Значения могут варьироваться в пределах около +/- 3% из-за особых условий работы системы, например зарядки ИБП и т.д.; ²⁾ С переключателем Вкл/Выкл

Требования к окружающей среде

Климатические условия в процедурной/вне процедурной

Относительная влажность воздуха	20 - 75 %
Градиент температуры	макс. 6 К/ч (эксплуатация)
Атмосферное давление	800 гПа – 1060 гПа
Диапазон температур	18 – 28 °C

6.4.3 Технические характеристики, основные параметры и значения, характеристики версии VA48:

Параметры систем

Диапазон для общих параметров типовых режимов сканирования.

Время вращения при повороте гентри на 360°

0,55 с	0,33 с	0,54	1,5 с	Допуск ± 3%
--------	--------	------	-------	-------------

Режимы сканирования

Топограмма

Диапазон сканирования PHS 2000	108 - 1970 мм	Расширенный диапазон сканирования
Время сканирования PHS 2000	1,5-20,0 с ¹⁾	Расширенный диапазон сканирования
Диапазон сканирования для стола пациента многофункционального / многофункционального для планирования лучевой терапии ²⁾	128 - 1970 мм	Расширенный диапазон сканирования
Время сканирования для стола пациента многофункционального / многофункционального для планирования лучевой терапии ³⁾	1,5-20,0 с ⁴⁾	Расширенный диапазон сканирования
Виды	П, З, З.П, Соковы	

Последовательное

Общие сведения

Количество непрерывных сканов на диапазон	100	
Время томографического сканирования		Допуск ± 10%
Временное разрешение с выделенной реконструкцией	75 мс	0,28 с/Двойная трубка - Quickscan
i-Sequence (опционально)		
Время сканирования		макс. 100 с

Спиральное

Общие сведения

Время сканирования	макс. 160 с*	Допуск ± 10%
Длина сканирования	макс. 1840 мм	
Время задержки	2 - 600 с	
Временное разрешение	75 мс	бифазное /0,28
Макс. число автоматических диапазонов на протокол	33	
*) опционально		

- 1) Допуск ± 10%
- 2) Опционально
- 3) Опционально
- 4) Допуск ± 10%

Спиральное	Шаг	Шаг питча
Рутинные исследования	0,35-1,5	0,05
Flash (спиральная визуализация с двумя источниками и высоким питчем)	1,55-3,2	0,05
Неврология	0,35-1,5	0,05

Пациент с ожирением	0,35-1,5	0,05
UHR / z-UHR*	0,3- 1,0	0,05
Боль в груди	0,17-1,5	0,01
Flash - боль в груди	1,55-3,2	0,05
Кардиология *	0,17-1,5	0,01
Flash - кардиология*	2,8-3,4	0,05
Респираторное сканирование "	0,09-0,2	0,01
i-Spiral*	0,5- 1,5	0,05
Dual Energy*	0,2- 1,2	0,05
Dual Energy - кардиология*	0,17-1,5	0,01

*) опционально

Многократное сканирование

Время сканирования	макс. 100 с	Раздвоенный диапазон сканирования
--------------------	-------------	-----------------------------------

Адаптивное 4D спиральное (опционально)

Адаптивное 4D спиральное	Для длительности цикла	Длина сканирования
Перфузия	1,0	70 мм
	1,25 с	84 мм
	1,5 с	100 мм
Многофазное	1,5 с	150 мм
	1,75 с	182 мм
	2,0 с	216 мм
	2,25 с	251 мм
	2,5 с	284 мм
Быстрое СТА	2,5 с	381 мм
	3,0 с	481 мм

Время сканирования топограммы $\pm 10\%$

Длина сканирования: номинальный диапазон, отображаемый в элементе интерфейса пользователя диапазона.
Для длительности цикла: номинальное время, отображаемое в элементе интерфейса пользователя диапазона.

Визуализация для RTP

Условия испытания и нормативы

Если не указано иное в отдельных методах, испытания были проведены при следующих рабочих условиях/условиях окр. среды, указанных производителем.

Температура окр. среды	Отн. влажность	Барометрическое давление
18 - 28 °C	20 - 75 %	800 - 1060 гПа

Испытание стола пациента на прогиб (IEC 60601-2-44)

В соответствии с пунктом 201.101.4 стандарта IEC 60601 2 44

Испытание проводят в соответствии с пунктом 201.101.4 стандарта IEC 60601-2-44. Для этого груз весом 135 кг равномерно распределяют по длине 1,9 м. Высоту стола в плоскости сканирования измеряют от деки стола со стороны гентри (т.е. 0 мм) с шагом 400 мм. Отклонение приведено в виде разницы высоты в соседних точках.

Фактические значения могут варьироваться в зависимости от нагрузки, распределения нагрузки и деки стола или накладки. Рекомендуется выполнять аналогичные измерения при заданных для тестового сценария условиях, если при планировании лучевой терапии учитываются поправки на прогиб стола.

Многофункциональный стол с декой стола RTP или совместимыми с RTP накладками

Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 82 из 162

Положение для измерения	Отклонение по высоте от предыдущего положения
0 мм	нет - Исходное положение для сравнения
400 мм	< 1 мм
800 мм	< 1 мм
1200 мм	< 2 мм

Испытание стола пациента на прогиб (комитет по лучевой терапии AAPM)

В соответствии с рабочей группой комитета по лучевой терапии AAPM № 66, приложение E

По деке стола распределяют груз 75 кг для моделирования веса тела пациента.

Высоту стола в плоскости сканирования измеряют от деки стола со стороны гентри. Разница по высоте от поверхности деки стола в плоскости сканирования составляет ниже 2 мм для горизонтального движения стола. Фактические значения могут варьироваться в зависимости от нагрузки, распределения нагрузки и деки стола или накладок.

Многофункциональный стол	1400 мм	≤ 2 мм
--------------------------	---------	--------

Фактические значения могут варьироваться в зависимости от нагрузки, распределения нагрузки и деки стола или накладок.

Световые маркеры

В соответствии с пунктом 201.101.5 стандарта IEC 60601-2-44

Встроенные световые маркеры отвечают требованиям пункта 201.101.5 стандарта IEC 60601-2-44 и могут быть использованы для получения отметок на пациенте в RTP.

Геометрическая точность данных изображения

Угловое совмещение КТ-изображений

Метод тестирования в соответствии с подпунктом 201.101.8.3 стандарта IEC 60601-2-44.

Отклонение на расстоянии 200 мм составляет менее 3 мм.

Точность положения по оси z для спиральных сканов

Метод тестирования в соответствии с подпунктом 201.101.8.4 стандарта IEC 60601-2-44.

Отклонение на расстоянии 300 мм составляет менее 1 мм.

Параметры реконструкции системы

Диапазон параметров для типовых режимов сканирования.

Реконструкция изображения

Ширина среза	0.5 - 10 мм	
Приращение среза	0.1 - 10 мм	
Поле сканирования	50 см	Для режимов с высоким значением pitch 33 см
Поле реконструкции (тело взрослого человека)	5 - 50 см	
Поле реконструкции (голова)	5 - 30 см	
Матрица реконструкции	512 x 512 пикселей	
Шкала HU	-1024 -+ 3071	Шаг 1 HU
Расширенная шкала HU	-10240 -+30710	Шаг 10 HU

Реконструкция изображения (опционально)

Расширенное поле реконструкции (тело взрослого человека)	50 - 78 см	Расширенное поле обзора
Ширина среза	0.5 - 6 мм	UHR
Ширина среза	0.4 - 6 мм	UHR

Главные компоненты системы

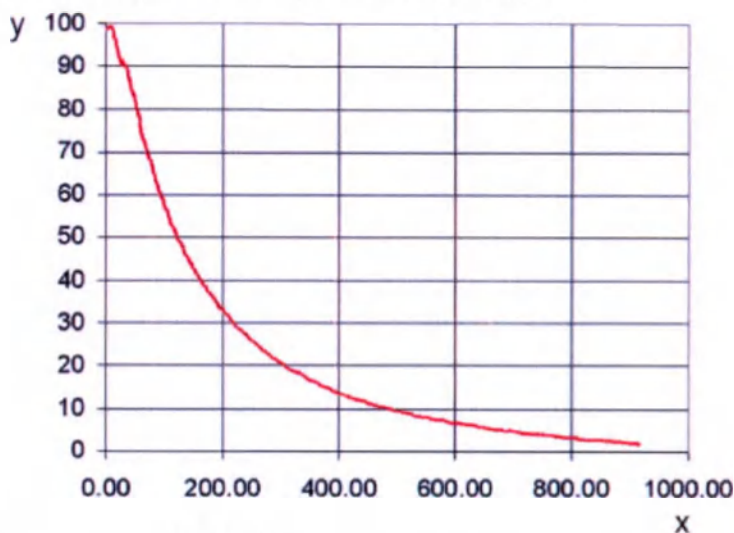
Подробная информация о главных компонентах СТ-системы.

Трубка и генератор

2x Straton MX P

Для рентгеновских параметров

Кривая скорости охлаждения корпуса трубки



x Время [с]
y Относительное теплосодержание [%]

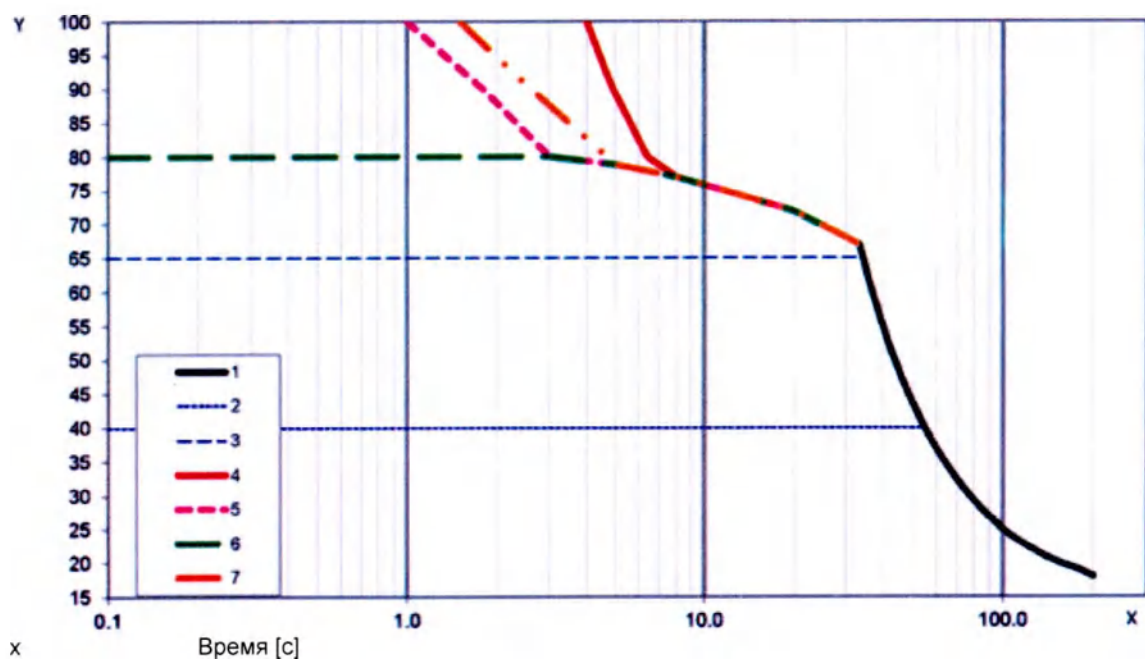
Корпус трубки с замкнутой системой охлаждения, встроенной в гентри, обеспечивает постоянный теплообмен величиной до 4,6 кВт.

Благодаря новому принципу анодного охлаждения теплоаккумулирующая способность не ограничивается теплоаккумулирующей способностью анода; она зависит только от системы охлаждения.

Номинальные характеристики трубки

На следующем графике представлены номинальные характеристики трубки для фокального пятна UHR $0,7 \times 0,7$ мм *. График номинальных характеристик трубки для фокальных пятен прохождения $0,9 \times 1,1$ мм *.

*) В соответствии с: IEC 60336



- x Время [с]
y Мощность сканирования [кВт]
1 Предельное значение системы охлаждения
2 Предел нагрузки 120 Гц
3 Предел нагрузки 140 Гц
4 Предел нагрузки грр 1x1, 160 Гц
5 Предел нагрузки грр 2x1, 160 Гц
6 Предел нагрузки грр 2x2, 160 Гц
7 Предел нагрузки грр 1x2, 160 Гц

Выходной ток

Напряжение [кВ]	70	80	100	120	140
мин. [mA]	60	20	20	20	20
макс. 100 кВт [mA]	500	650	650	800	714
Допустимое отклонение напряжения трубки $\pm 10\%$					
Допустимое отклонение тока трубки $\pm 20\%$					

Детектор

Детектор (сканирование 360 °)

Количество проекций	1152, 2304, 4608
Элементы (трубка A)	47104 (736x64)
Элементы (трубка B)	30720 (480 x 64)
Количество рядов детектора	2x64

Гентри

Апертура	78 см
----------	-------

Расстояние от передней части гентри до плоскости измерения 35 см

Расстояние от фокального пятна до изоцентра 595 мм

Диаметр поля сканирования (трубка А) 50 см

Диаметр поля сканирования (трубка В) 35 см

Световой прицел плоскости сканирования Точность светового прицела на плоскости сканирования Допуск: ± 1 мм

Световой фронтальной плоскости* прицел Точность светового прицела на плоскости сканирования Допуск: ± 1 мм

Световой корональной плоскости прицел Точность светового прицела относительно горизонтальной плоскости, проходящей через изоцентр Допуск: ± 2 мм

Световой корональной плоскости прицел Точность светового прицела относительно горизонтальной плоскости, проходящей через изоцентр Допуск: ± 2 мм

Стол пациента стандартный 2000

Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента) ≤ 10 мм

Вертикальное положение загрузки пациента⁵⁾ 490 мм

Нижний предельный допуск: - 5 мм
Верхний предельный допуск: + 5 мм

Макс. нагрузка на стол 227 кг

Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента) ≤ 10 мм

Стол пациента многофункциональный (опционально)

Вертикальное положение загрузки пациента⁶⁾ 550 мм

Нижний предельный допуск: - 5 мм
Верхний предельный допуск: + 5 мм

Макс. нагрузка на стол 227 кг

Максимальная нагрузка на стол с бариатрической декой 307 кг

Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента) ≤ 10 мм

5) У деки стола

6) У деки стола

Представление изображений

Разрешение монитора 1280 × 1024 пикселя

Матрица представления изображений макс. 1024 × 1024 пикселя

Хранение

Основное хранилище ICS	прибл. 520000 изображений
Основное хранилище IRS	ми. 3.8 Тб
CD-диск	700 Мб (1200 изображений)
DVD-диск	4.7 Гб (8000 изображений)

Лазерный индикатор

Классификация соответствия с IEC60825	в Класс 1М
Спектральный диапазон	635 нм ±10 нм
Выходная мощность	≤ 3 мВт

Требования к месту установки

Значения, относящиеся к системе

Напряжение и ток сети

Сетевое напряжение	Максимальный ток в сети (амплитуда)
380 В ± 10%	230 А на фазу
400 В ± 10%	225 А на фазу
420 В ± 10%	220 А на фазу
440 В ± 10%	215 А на фазу
460 В ± 10%	210 А на фазу
480 В ± 10%	205 А на фазу

Сетевое напряжение, номинальная частота сети

Номинальное напряжение 3/N~	380–480 В с шагом 20 В
Номинальная частота сети	50; 60 Гц

Технические факторы, определяющие макс. ток в сети

Напряжение трубки	140 кВ
Ток трубки	714 мА
Время сканирования	макс. 4 с

Потребляемая мощность

Потребляемая мощность			
Режим работы	Стандартная система КТ	С дополнительной воздушной охлаждения	водо- сплит-системой
Во время эксплуатации/входная мощность	283 кВА	293 кВА	

(140 кВ, 714 мА, 4 с, двойная трубка)			
Система ожидания)	включена (режим	6 кВА	16кВА
Система включен)	включена (компьютер	3 кВА	3 кВА
Система выключена		1 кВА	1 кВА

Требования к окружающей среде

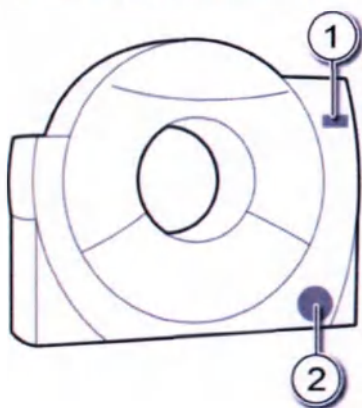
Климатические условия в процедурной/вне процедурной

Относительная влажность воздуха	20 – 75 %	
Градиент температуры	макс. 6 К/ч	эксплуатация
Атмосферное давление	800 гПа – 1060 гПа	
Диапазон температур	18 – 28 °C	

СТ-система и ее компоненты в комнате сканирования и вне ее

6.5 Сведения о маркировке и требования

6.5.1 Информация и требования к маркировке, версия VB10



(1) Сертификационная табличка (только для Саудовской Аравии, МОН)

(2) Соблюдать инструкции по эксплуатации

(1) Сертификационная табличка (только для Саудовской Аравии, МОН)



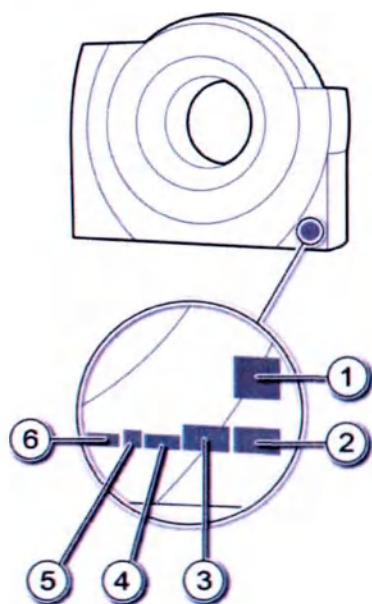
МОН – Министерство здравоохранения
(2) Соблюдать инструкции по эксплуатации



Пользователь обязан ознакомиться с указаниями инструкции по эксплуатации и соблюдать их при использовании КТ-системы.

Электронная копия инструкции по эксплуатации доступна по адресу: <http://www.siemens.com/medImaging-Manuals>.

Вид сзади



- (1) Предупреждение, проверка на отсутствие электропитания
- (2) Идентификационная табличка изделия (система)
- (3) Идентификационная табличка изделия (гентри)
- (4) Сертификационная табличка (только США, DHHS)
- (5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)

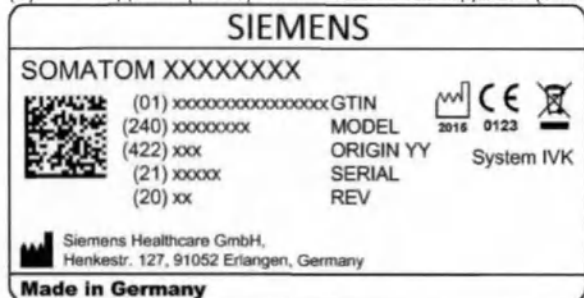
(6) Информация о радиочастотах только при оснащении беспроводным устройством i-Control

(1) Предупреждение, проверка на отсутствие электропитания

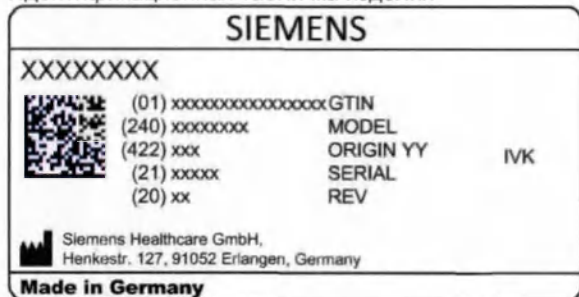
Внимание

Даже если система отключена, напряжение в сети сохраняется. В целях обеспечения безопасности труда необходимо подсоединенные напрямую провода отключить от местной системы подачи напряжения, а также исключить возможность несанкционированного включения. Перед началом работы следует подождать 2 минуты и убедиться в отсутствии питания.

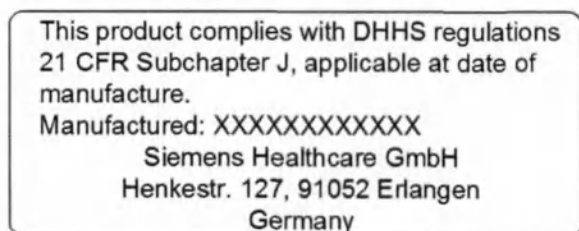
(2) Идентификационная табличка изделия (система)



(3)
Идентификационная табличка изделия



(4) Сертификационная табличка (только США, DHHS)



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(1) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



NRTL – Национальная Поверочная Лаборатория (Nationally Recognized Testing Laboratory)

(2) Информация о радиочастотах

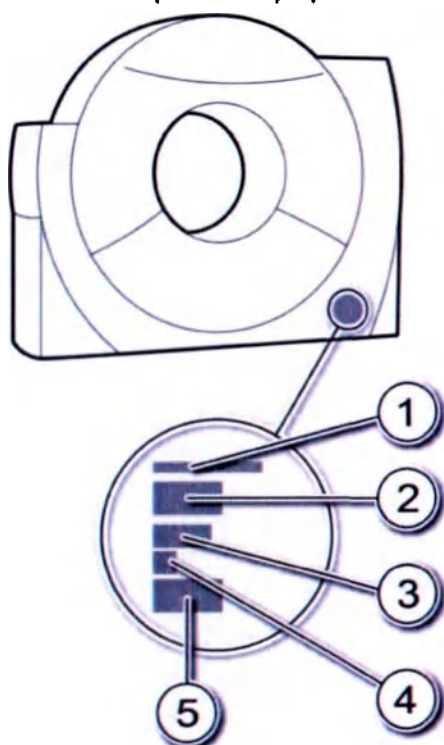


Только при оснащении беспроводным устройством i-Control.

На этой табличке представлена специфичная для страны информация о сертификации

Рамка гентри

Табличке на раме гентри расположены под кожухом гентри.



- (1) Табличка статуса изделия
- (2) Идентификационная табличка изделия (гентри)
- (3) Сертификационная табличка (только США, DHHS)
- (4) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (5) Идентификационная табличка изделия (система)

(1) Табличка статуса изделия

Monika Schutz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

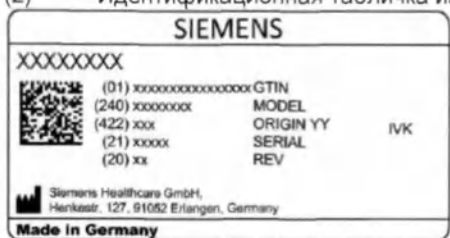
11270020-ASD-RUH-01

Страница 91 из 162

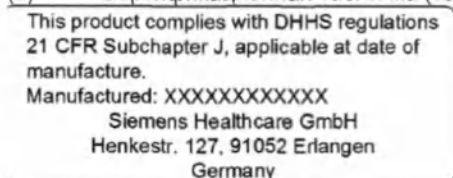
Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

Информация о текущей версии изделия приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

(2) Идентификационная табличка изделия

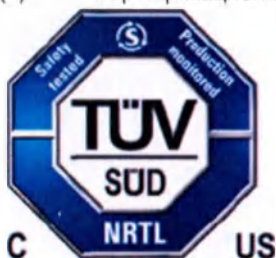


(3) Сертификационная табличка (только США, DHHS)



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(4) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)

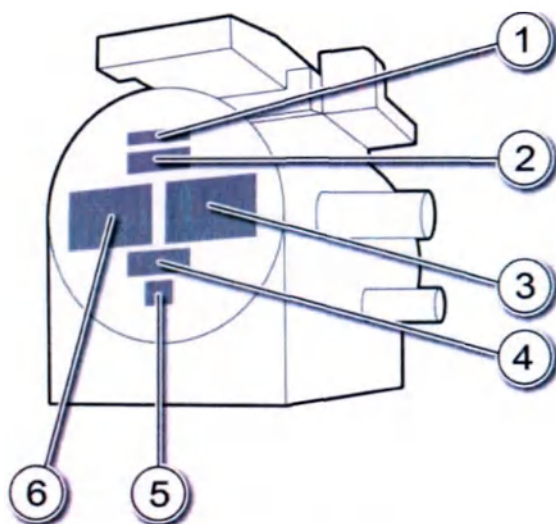


NRTL – Национальная Поверочная Лаборатория (Nationally Recognized Testing Laboratory)

(5) Идентификационная табличка изделия (система)



Корпус трубки



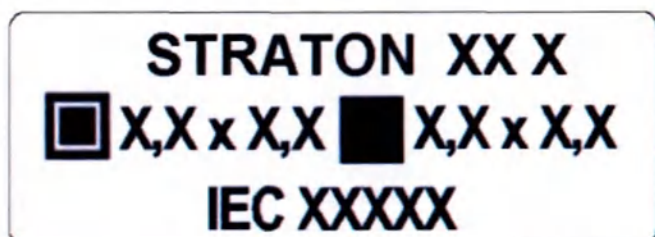
- (1) Табличка статуса изделия
- (2) Размер фокального пятна
- (3) Идентификационная табличка изделия (узел трубки)
- (4) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (6) Идентификационная табличка изделия (рентгеновская трубка)

(1) Табличка статуса изделия

Rev.	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

Информация о текущей версии изделия приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

(3) Размер фокального пятна

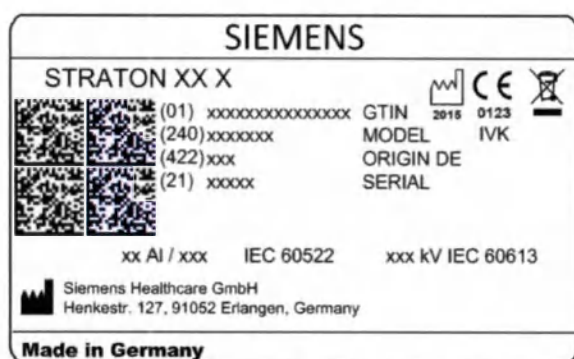


(3)
Идентификационная табличка изделия

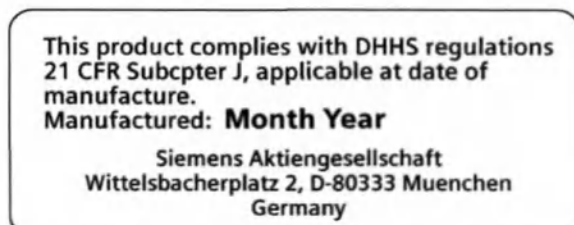


– или –

Идентификационная табличка изделия



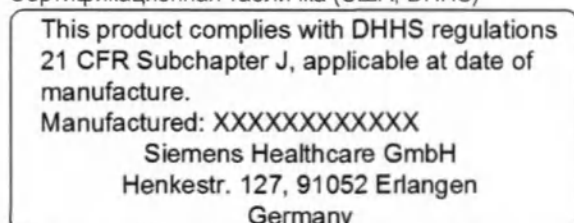
(4) Сертификационная табличка (США, DHHS)



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

– или –

Сертификационная табличка (США, DHHS)



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



NRTL – Национальная Поверочная Лаборатория

(6)

Идентификационная табличка изделия

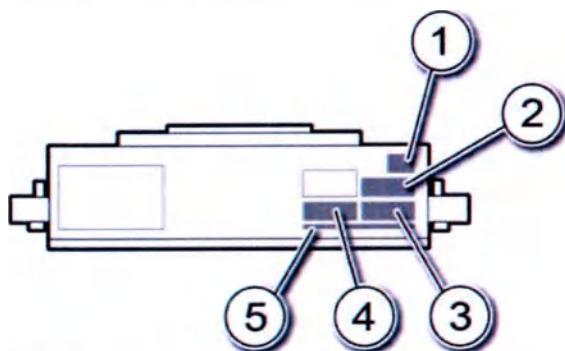
SIEMENS	
(1P) Model No.	XXXXXXX
(S) Serial No.	XXXXXXXXXX
(1P) Model No.	
(S) Serial No.	
Roehre/Tube	STRATON XX X
Siemens Aktiengesellschaft, Wittelsbacher Platz 2, D-80333 Muenchen (Germany)	
Made in Germany	

– или –

Идентификационная табличка изделия

SIEMENS	
STRATON XX	
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
	(240) xxxxxxxx MODEL
	(422) xxxxx ORIGIN DE
	(21) xxxxx SERIAL
Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany	
Made in Germany	

Коллиматор трубки



(1) Табличка RoHS

Monika Schulz HC DI CT QT PQM
11270020-ASD-RUH-01

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

Страница 95 из 162

- (2) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (3) Табличка с информацией о фильтрации
- (4) Идентификационная табличка изделия
- (5) Табличка статуса изделия

(1)

Табличка RoHS



- (2) Сертификационная табличка (США, DHHS)

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

Manufactured: Month Year

**Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany**

DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США
– или –

Сертификационная табличка (США, DHHS)

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

Manufactured: XXXXXXXXXXXX

**Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany**

DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

- (4) Табличка с информацией о фильтрации

X-Ray Filters

fix: XX: X,X mm

XX: X,X mm

XX: X,X mm

switchable: XX: X,X mm

Информация о рентгеновских фильтрах приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

- (5) Идентификационная табличка изделия

SIEMENS	
(1P) Model No.	XXXXXXX
(S) Serial No.	XXXX IVK
Siemens AG, Wiltelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen	
Made in Germany	

– или –

Идентификационная табличка изделия

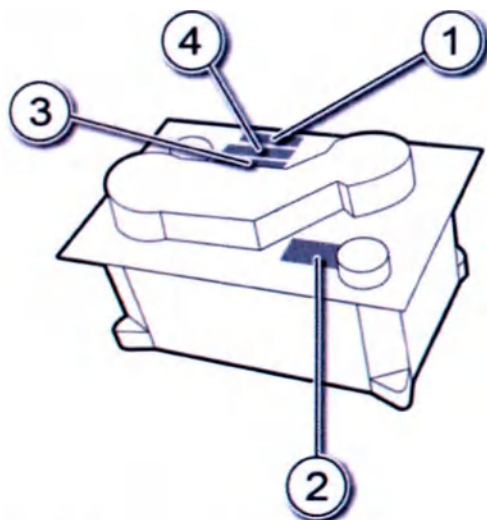
SIEMENS	
XXXXXXXX	
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
	(240) xxxxxxxx MODEL
	(422) xxx ORIGIN YY IVK
	(21) xxxxx SERIAL
	(20) xx REV
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	

(5)

Табличка статуса изделия

Rev.	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

Высоковольтный генератор



(1) Табличка статуса изделия

(2) Сертификационная табличка (США, DHHS)

(3) Идентификационная табличка изделия

(4) Идентификационная табличка запасных деталей

(1)

Табличка статуса изделия

Monika Schulz HC DI CT QT PCM

11270020-ASD-RUH-01

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018. 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

Страница 97 из 162

Rev.	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

Информация о текущей версии изделия приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

(2)

Сертификационная табличка (США, DHHS)

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

Manufactured: XXXXXXXXXXXXX

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(3)

Идентификационная табличка изделия

XXXXXXXXXX



(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxx SERIAL

IVK

(4)

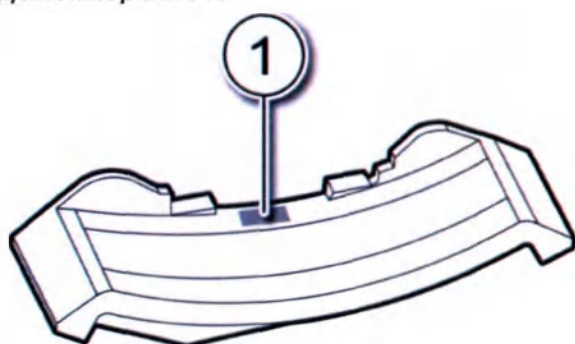
Идентификационная табличка запасных деталей

Service Part xxxxxxxxxxxx



(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxx SERIAL

Детектор DMS A



(1) Идентификационная табличка изделия

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 98 из 162

(1)

Идентификационная табличка изделия

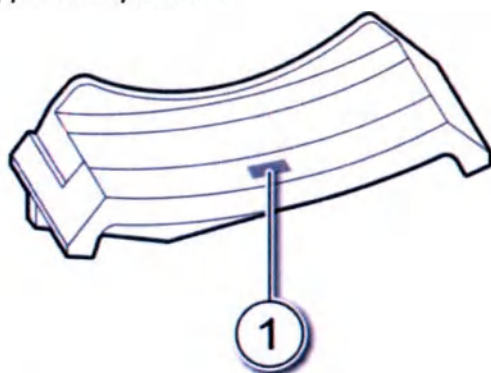
SIEMENS		
		
(1P) Model No.	XXXXXXX	
		
(S) Serial No.	XXXX	IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

— или —

Идентификационная табличка изделия

SIEMENS		
XXXXXXXXXX		
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN	
	(240) xxxxxxxx MODEL	
	(422) xxx ORIGIN YY	IVK
	(21) xxxxx SERIAL	
	(20) xx REV	
 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany		
Made in Germany		

Детектор DMS B



(1) Идентификационная табличка изделия

(1)

Идентификационная табличка изделия

SIEMENS		
		
(1P) Model No.	XXXXXXX	
		
(S) Serial No.	XXXX	IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

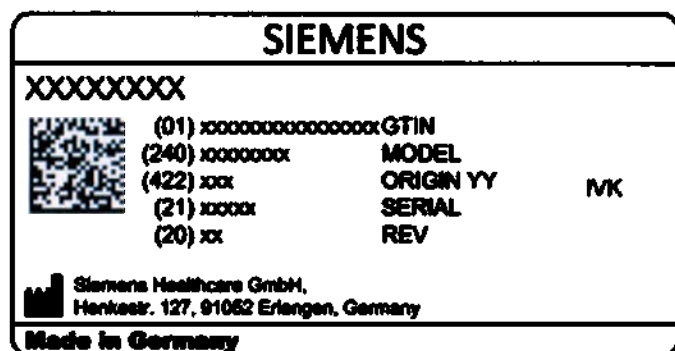
Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 99 из 162

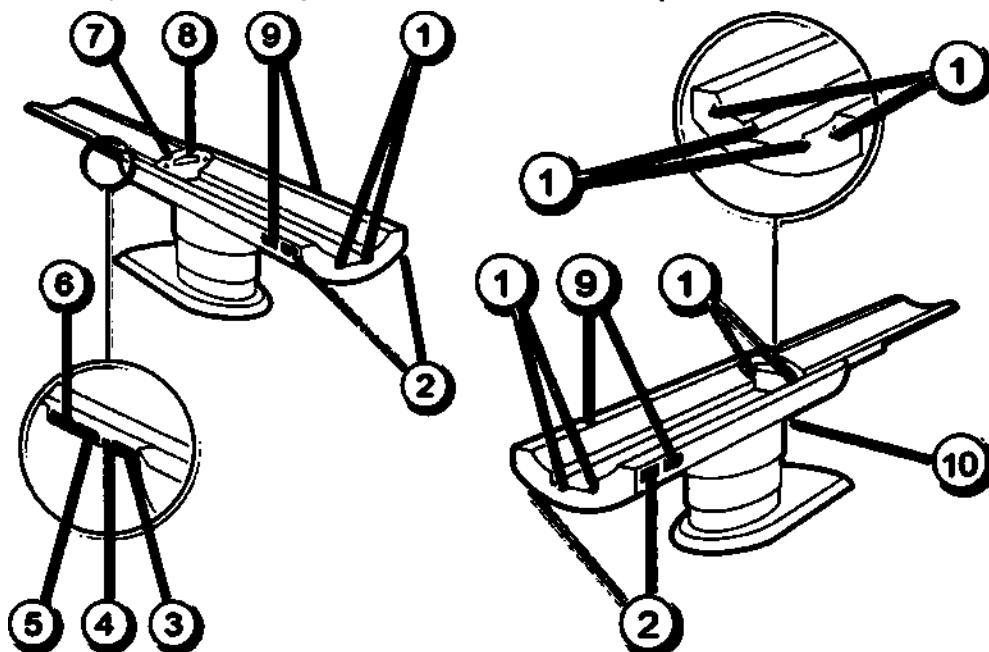
– или –

Идентификационная табличка изделия



Стол пациента

Стол пациента стандартный с диапазоном сканирования 2000 мм



- (1) Внимание! Опасность сдавливания руки
- (2) Табличка с предупреждением о травме ног
- (3) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (4) Табличка с указанием рабочего цикла
- (5) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (6) Идентификационная табличка изделия (стол пациента)
- (7) Рабочая часть типа В
- (8) Идентификационная табличка изделия (дека стола)
- (9) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки
- (10) Табличка «Уравнивание потенциалов»

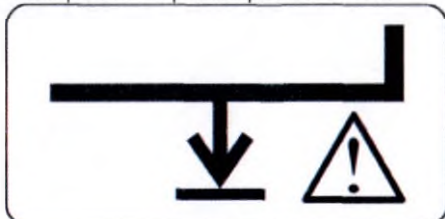
- (1) Внимание! Опасность сдавливания руки



Повышенный риск защемления рук между декой стола и столом пациента.

(2)

Осторожно! Травмирование ног



При опускании стола пациента возможно травмирование ног.
Осторожно! Следует ознакомиться с сопроводительной документацией.

(3)

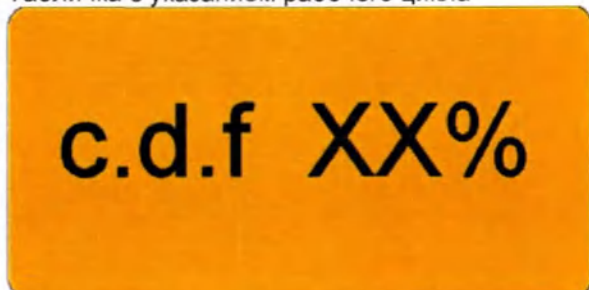
Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



NRTL – Национальная поверочная лаборатория

(4)

Табличка с указанием рабочего цикла



Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f — cyclic duration factor) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.

(5)

Сертификационная табличка (США, DHHS)

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

Manufactured: XXXXXXXXXXXX

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(6)

Идентификационная табличка изделия

SIEMENS			
XXXXXXXXXX			
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	GTIN	
	(240) xxxxxxxx	MODEL	
	(422) xxx	ORIGIN YY	
	(21) xxxxx	SERIAL	IVK
 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany			
Made in Germany			

(7)

Рабочая часть типа В



Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований.

Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип рабочей части В согласно IEC 60601-1).

(8)

Идентификационная табличка изделия

SIEMENS			
XXXXXXXXXX			
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	GTIN	
	(240) xxxxxxxx	MODEL	
	(422) xxx	ORIGIN YY	
	(21) xxxxx	SERIAL	
 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany			
Made in Germany			

(9)

Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки



Максимальная разрешенная рабочая нагрузка не должна превышать 227 кг (500 фунтов), что соответствует примерно 2226 N

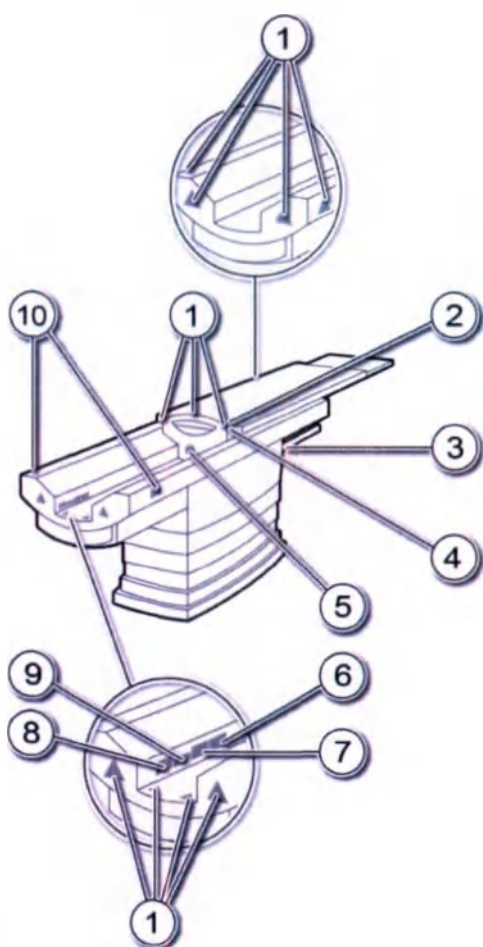
(10)

Табличка «Уравнивание потенциалов»



Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских изделий согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

Многофункциональный стол



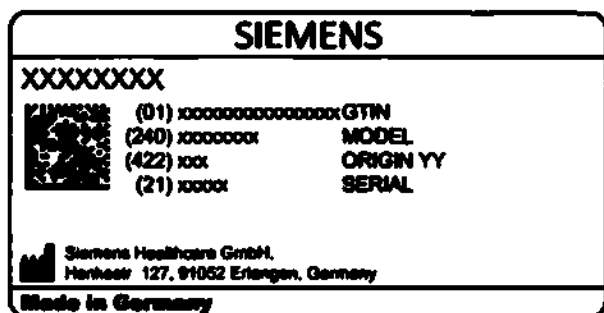
- (1) Внимание! Опасность защемления рук
- (2) Идентификационная табличка изделия (дека стола)
- (3) Табличка «Уравнивание потенциалов»
- (4) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки
- (5) Рабочая часть типа В
- (6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (7) Табличка с указанием рабочего цикла
- (8) Идентификационная табличка изделия (многофункциональный стол)
- (9) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (10) Осторожно, опасность травмы ног

- (1)
Внимание! Опасность защемления рук



Повышенный риск защемления рук между декой стола и столом пациента.

- (2)
Идентификационная табличка изделия



(3)
Табличка «Уравнивание потенциалов»



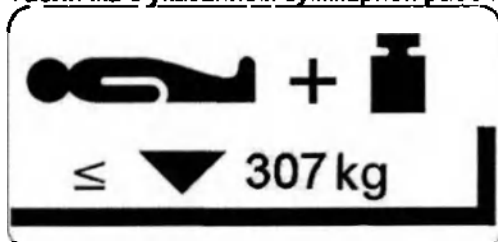
Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских изделий согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

(4)
Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки



Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 227 кг (500 фунтов), что соответствует примерно 2226 Н.
 - или -

Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки



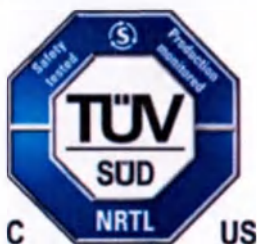
Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 307 кг (667 фунтов), что соответствует примерно 3010 Н.

(5)
Рабочая часть типа В



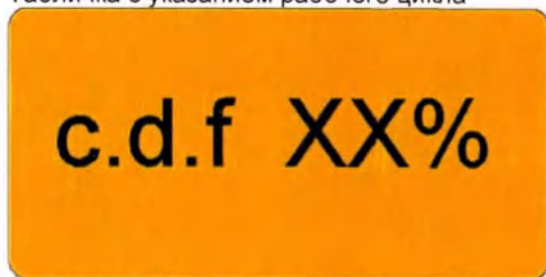
Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований.
Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип рабочей части В согласно IEC 60601-1).

(6)
Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



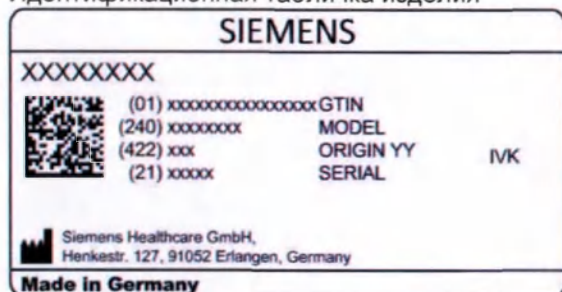
NRTL – Национальная поверочная лаборатория

(7)
Табличка с указанием рабочего цикла



Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f.— cyclic duration factor) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.

(8)
Идентификационная табличка изделия



(9)
Сертификационная табличка (США, DHHS)

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

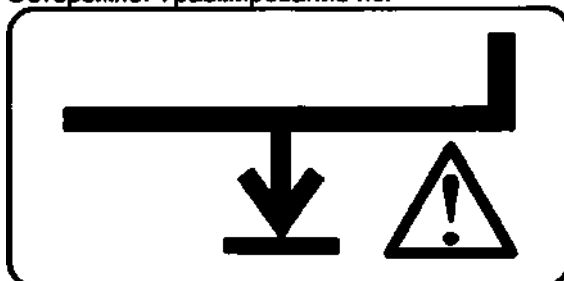
Manufactured: XXXXXXXXXXXXX

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

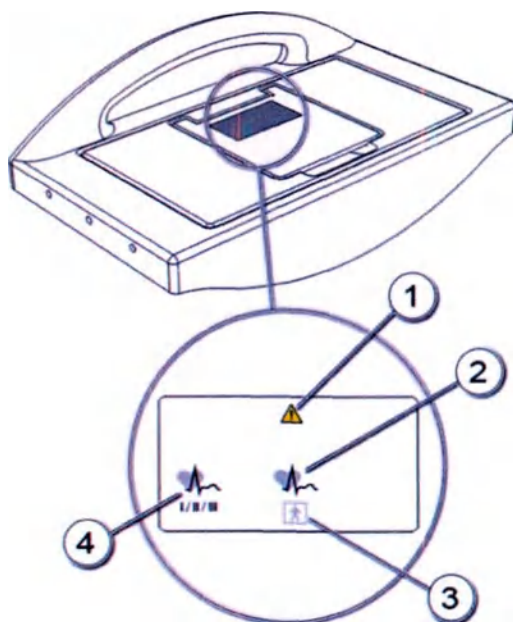
(10)

Осторожно! Травмирование ног



При опускании стола пациента возможно травмирование ног.
Осторожно! Следует ознакомиться с сопроводительной документацией.

Модуль физиологических измерений



- (1) Предупреждающая табличка
- (2) Разъем ЭКГ
- (3) Рабочая часть типа BF
- (4) Выбор канала ЭКГ

(1)

Данное оборудование может представлять опасность для пациента и пользователя, если не соблюдаются безопасные уровни облучения.

Monika Schutz HC DI CT QT PQM
11270020-ASD-RUH-01

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

Страница 107 из 162

Предупреждающая табличка



требования инструкции по эксплуатации, а также график технического обслуживания.

Рабочая часть типа BF не оснащается защитой от дефибрилляции.

(2)
Разъем ЭКГ



(3)
Рабочая часть типа BF



Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований.

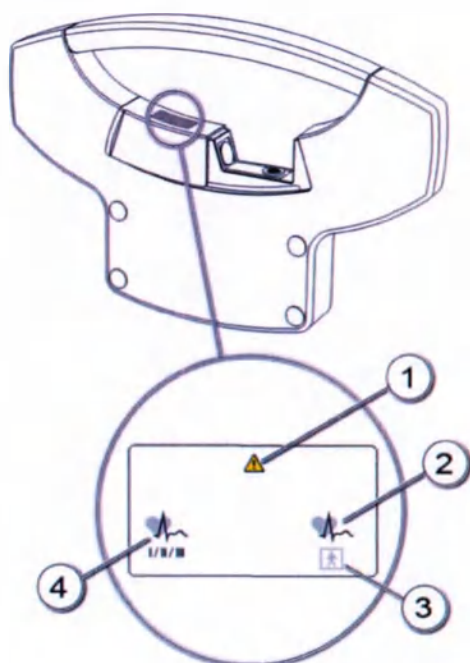
Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип рабочей части BF согласно IEC60601-1).

(4)
Выбор канала ЭКГ



Модуль физиологических измерений для многофункционального стола

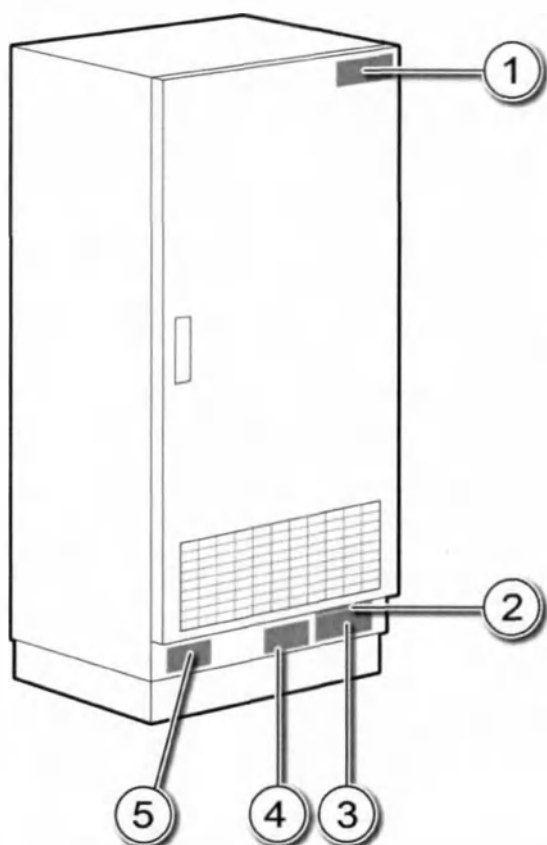
- (1) Предупреждающая табличка
- (2) Разъем ЭКГ
- (3) Рабочая часть типа BF
- (4) Выбор канала ЭКГ



(1) Предупреждающая табличка 	Данное оборудование может представлять опасность для пациента и пользователя, если не соблюдаются безопасные уровни облучения, требования инструкции по эксплуатации, а также график технического обслуживания. Рабочая часть типа BF не оснащается защитой от дефибрилляции.
(2) Разъем ЭКГ 	(3) Рабочая часть типа BF  Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований. Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип рабочей части BF согласно IEC60601 -1).
(4) Выбор канала BF 	

Распределительный шкаф электропитания

- (1) Сертификационная табличка (только для Саудовской Аравии, Министерство здравоохранения (МОН))
- (2) Табличка статуса изделия
- (3) Идентификационная табличка изделия
- (4) Табличка с информацией о параметрах электропитания
- (5) Предупреждение, требуется проверка на отсутствие электропитания



(1)
Сертификационная табличка (только для Саудовской Аравии, Министерство здравоохранения (МОН))



МОН – Министерство здравоохранения

(2)
Табличка статуса изделия

Rev.	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

Информация о текущей версии изделия приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

(3)
Идентификационная табличка изделия

Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 110 из 162

XXXXXXXXXXXX



(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxx SERIAL

IVK

(4)

Табличка с информацией о параметрах электропитания

3N/PE~

380V/400V/420V/440V/460V/480V
50/60Hz

Continuous operation with intermittent
loading

momentary operation / loading: XXX-XXxA

long time operation / loading: XX-XXA

(5)

Предупреждение, требуется проверка на отсутствие электропитания

Warning

Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power.

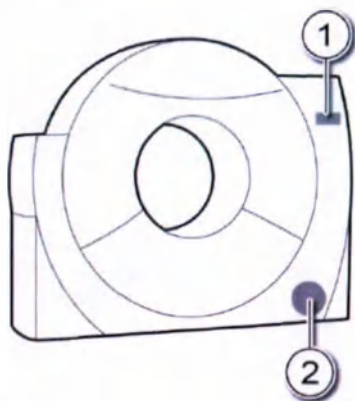
Warnung

Auch bei ausgeschalteter CT-Anlage liegt Spannung an. Zum sicheren Arbeiten sind alle externen Spannungsführungen bauseitig abzuschalten und vor Wiedereinschalten zu sichern. Vor dem Arbeiten, 2 Minuten warten und die Spannungsfreiheit überprüfen.

6.5.2 Информация и требования к маркировке, версия VB20

Гентри

Вид спереди



(1) Сертификационная табличка (только для Саудовской Аравии, Министерство здравоохранения (МОН))



МОН – Министерство здравоохранения

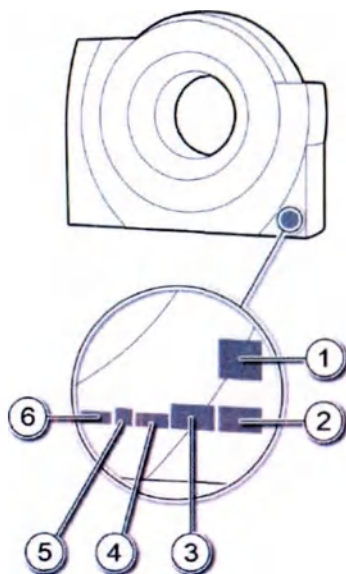
(2) Соблюдать инструкции по эксплуатации



Пользователь обязан ознакомиться с указаниями инструкции по эксплуатации и соблюдать их при использовании КТ-системы

Электронная копия инструкции по эксплуатации доступна по адресу: <http://www.siemens.com/medImaging-Manuals>

Вид сзади



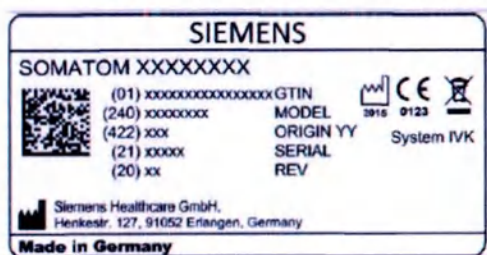
- (1) Предупреждение, проверка на отсутствие электропитания
- (2) Идентификационная табличка изделия (система)
- (3) Сертификационная табличка (только Малайзия, MDA)
- (4) Идентификационная табличка изделия (гентри)
- (5) Сертификационная табличка (только США, DHHS)
- (6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (7) Информация о радиочастотах (только для систем с дополнительным беспроводным I-Control)

- (1) Предупреждение, проверка на отсутствие электропитания

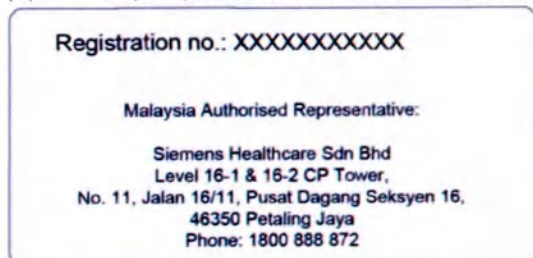
Внимание

Даже если КТ-система отключена, напряжение в сети сохраняется. В целях обеспечения безопасности труда необходимо подсоединенные напрямую провода отключить от местной системы подачи напряжения, а также исключить возможность несанкционированного включения. Перед началом работы следует подождать 2 минуты и убедиться в отсутствии питания.

- (2) Идентификационная табличка изделия (система)

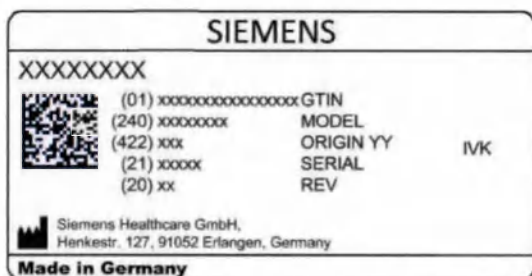


- (3) Сертификационная табличка (только Малайзия, MDA)

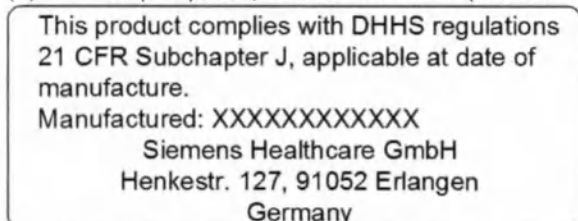


MDA – Управление по медицинским изделиям

- (4) Идентификационная табличка изделия

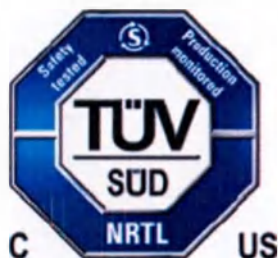


(5) Сертификационная табличка (только США, DHHS)



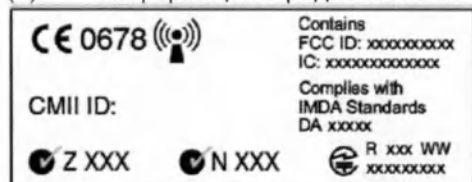
DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



NRTL – Национальная поверочная лаборатория

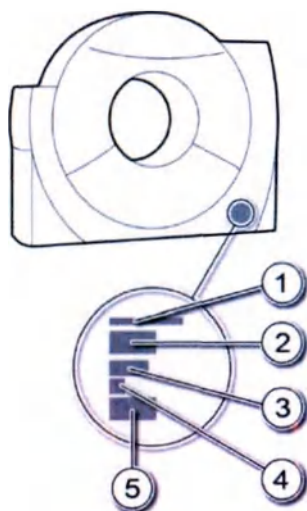
(7) Информация о радиочастотах



Только при оснащении беспроводным устройством i-Control.

На этой табличке представлена специфичная для страны информация о сертификации.

Рама гентри



- (1) Табличка статуса изделия
- (2) Идентификационная табличка изделия (гентри)
- (3) Сертификационная табличка (только США, DHHS)
- (4) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (5) Идентификационная табличка изделия (система)

(1) Табличка статуса изделия

Rev.	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

Информация о текущей версии изделия приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

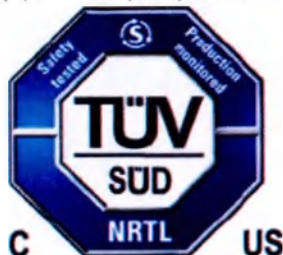
(2) Идентификационная табличка изделия

SIEMENS	
XXXXXXXX	
	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
	(240) xxxxxxxx
	(422) xxx MODEL
	(21) xxxxx ORIGIN YY IVK
	(20) xx SERIAL
	REV
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	

(3) Сертификационная табличка (только США, DHHS)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: XXXXXXXXXXXX Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany
--

(4) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



NRTL – Национальная поверочная лаборатория

(5) Идентификационная табличка изделия (система)

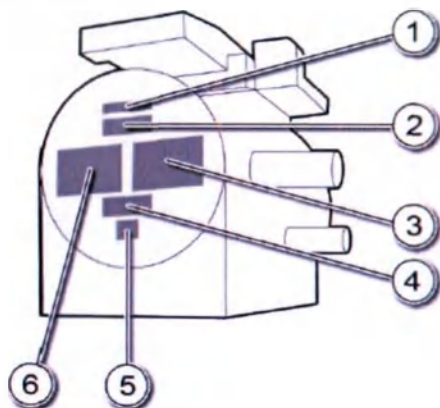
Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 115 из 162



Корпус трубки



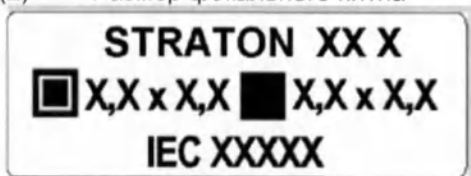
- (1) Табличка статуса изделия
- (2) Размер фокального пятна
- (3) Идентификационная табличка изделия (узел трубки)
- (4) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (6) Идентификационная табличка изделия (рентгеновская трубка)

(1) Табличка статуса изделия

Rev.	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

Информация о текущей версии изделия приведена на оригинальной табличке на изделии. Данная табличка представлена только в качестве примера.

(2) Размер фокального пятна

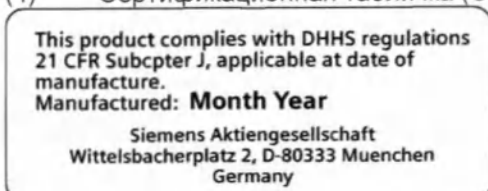


(3) Идентификационная табличка изделия

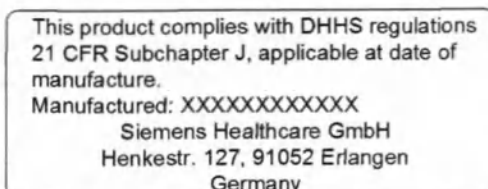




(4) Сертификационная табличка (США, DHHS)



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



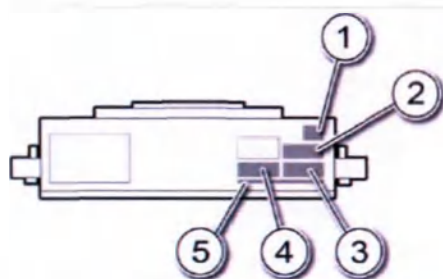
NRTL – Национальная поверочная лаборатория

(6) Идентификационная табличка изделия





Коллиматор трубки



- (1) Табличка RoHS
- (2) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (3) Табличка с информацией о фильтрации
- (4) Идентификационная табличка изделия
- (5) Табличка статуса изделия

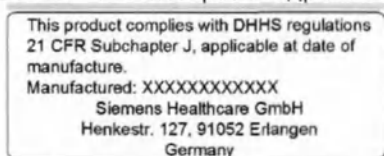
- (1) Табличка RoHS



- (2) Сертификационная табличка (США, DHHS)

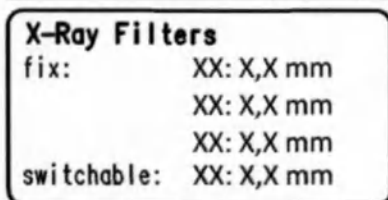


DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

- (3) Табличка с информацией о фильтрации



Информация о рентгеновских фильтрах приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

(4) Идентификационная табличка изделия

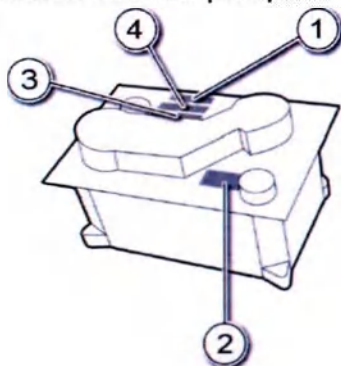


(5) Табличка статуса изделия

Rev.	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

Информация о текущей версии изделия приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

Высоковольтный генератор



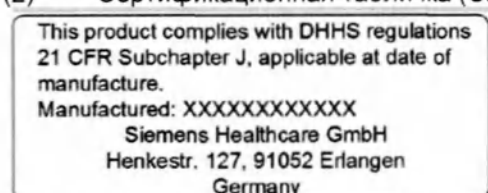
- (1) Табличка статуса изделия
- (2) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (3) Идентификационная табличка изделия
- (4) Идентификационная табличка запасных деталей

(1) Табличка статуса изделия

Rev.	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

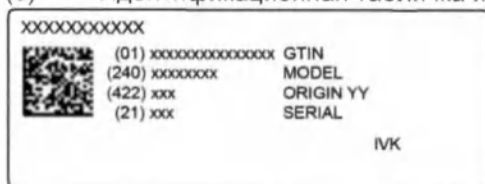
Информация о текущей версии изделия приведена на оригинальной табличке на изделии.
Данная табличка представлена только в качестве примера.

(2) Сертификационная табличка (США, DHHS)

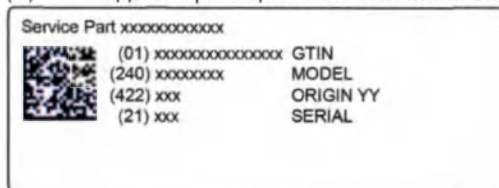


DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

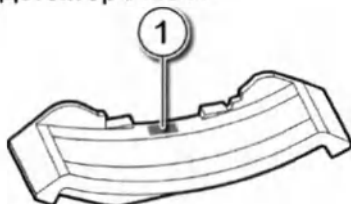
(3) Идентификационная табличка изделия



(4) Идентификационная табличка запасных деталей



Детектор DMS A

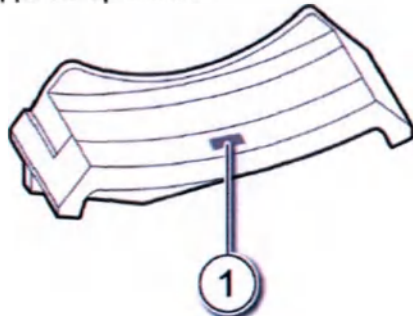


(1) Идентификационная табличка изделия

(1) Идентификационная табличка изделия



Детектор DMS B

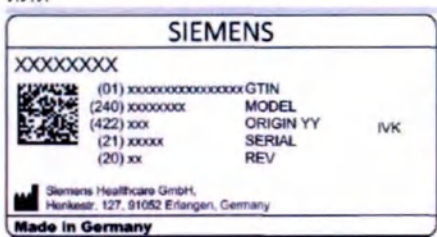


(1) Идентификационная табличка изделия

(1) Идентификационная табличка изделия

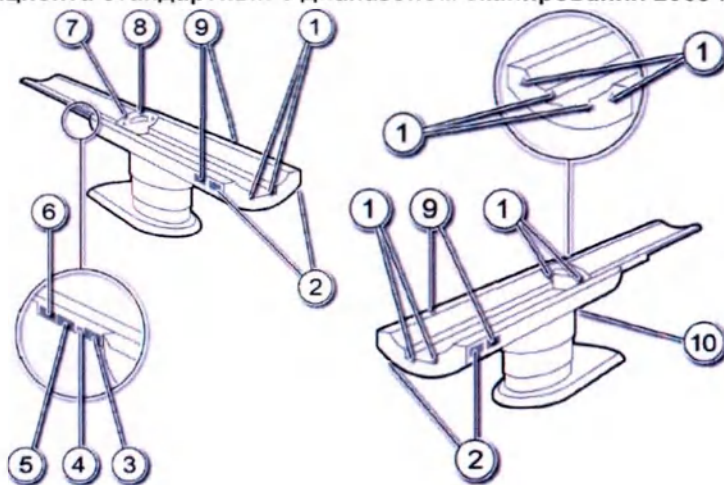


-ИЛИ-



Стол пациента

Стол пациента стандартный с диапазоном сканирования 2000 мм



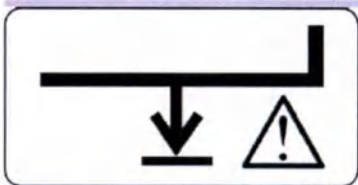
- (1) Внимание! Опасность защемления рук
- (2) Осторожно! Травмирование ног
- (3) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (4) Табличка с указанием рабочего цикла
- (5) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (6) Идентификационная табличка изделия (стол пациента)
- (7) Рабочая часть типа В
- (8) Идентификационная табличка изделия (дека стола)
- (9) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки
- (10) Табличка «Уравнивание потенциалов»

(1) Внимание! Опасность защемления рук



Повышенный риск защемления рук между декой стола и столом пациента

(2) Осторожно! Травмирование ног



Повышенный риск защемления частей тела между столом и полом.

Необходимо соблюдать осторожность при опускании стола пациента, чтобы избежать травмирования частей тела.

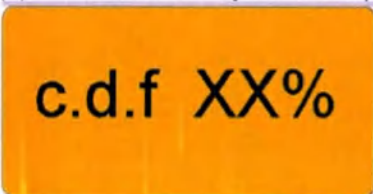
Во избежание повреждения стола пациента следует убедиться, что под ним при его опускании ничего нет (включая тележку).

(3) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



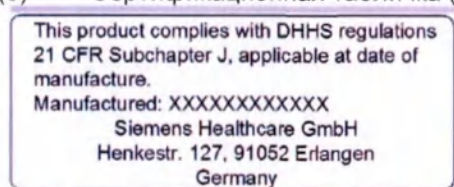
NRTL – Национальная поверочная лаборатория

(4) Табличка с указанием рабочего цикла



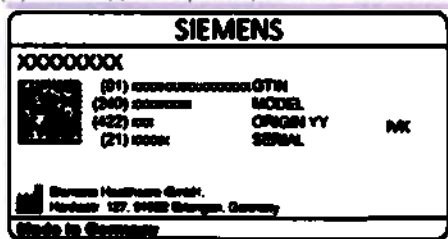
Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f— cyclic duration factor) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.

(5) Сертификационная табличка (США, DHHS)



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(6) Идентификационная табличка изделия

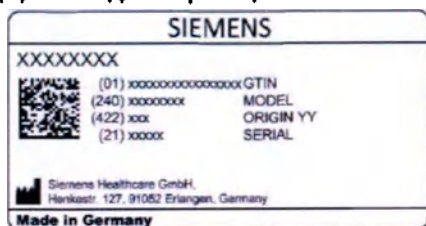


(7) Рабочая часть типа В



Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований.
Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип рабочей части В согласно IEC 60601-1).

(8) Идентификационная табличка изделия



(9) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки



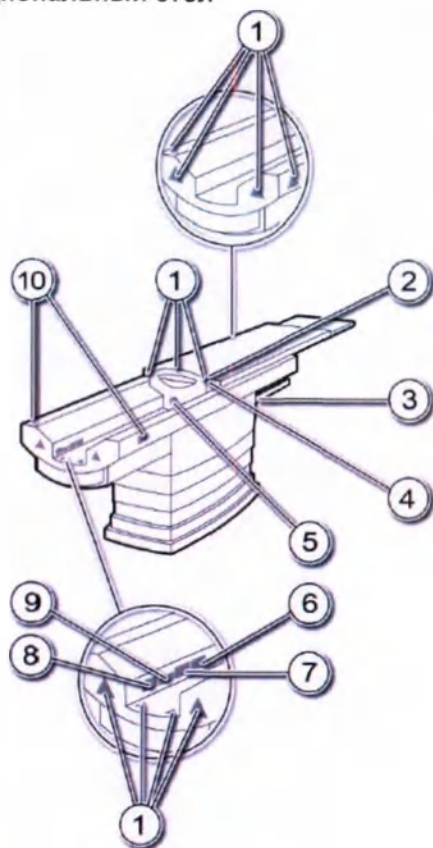
Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 227 кг (500 фунтов), что соответствует примерно 2226 Н.

(10) Табличка «Уравнивание потенциалов»



Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских изделий согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

Многофункциональный стол



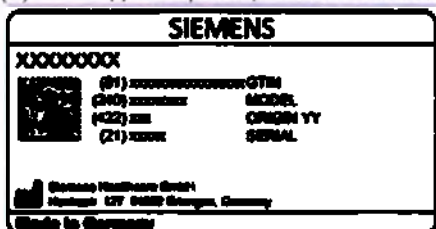
- (1) Внимание! Опасность защемления рук
- (2) Идентификационная табличка изделия (дека стола)
- (3) Табличка «Уравнивание потенциалов»
- (4) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки
- (5) Рабочая часть типа В
- (6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
- (7) Табличка с указанием рабочего цикла
- (8) Идентификационная табличка изделия (многофункциональный стол)
- (9) Сертификационная табличка (США, DHHS)
- (10) Осторожно! Травмирование ног

- (1) Внимание! Опасность защемления рук



Повышенный риск защемления рук между декой стола и столом пациента.

- (2) Идентификационная табличка изделия



- (3) Табличка «Уравнивание потенциалов»



Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских изделий согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 124 из 162

- (4) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки



Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 227 кг (500 фунтов), что соответствует примерно 2226 Н.

-или-



Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 307 кг (667 фунтов), что соответствует примерно 3010 Н.

- (5) Рабочая часть типа В



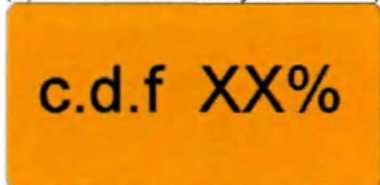
Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований.
Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип рабочей части В согласно IEC 60601-1).

- (6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)



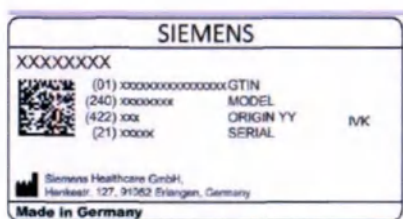
NRTL – Национальная поверочная лаборатория

- (7) Табличка с указанием рабочего цикла

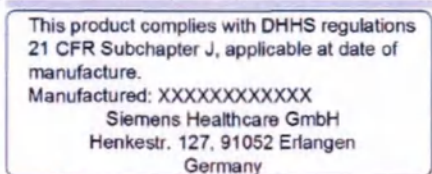


Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f— cyclic duration factor) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.

- (8) Идентификационная табличка изделия

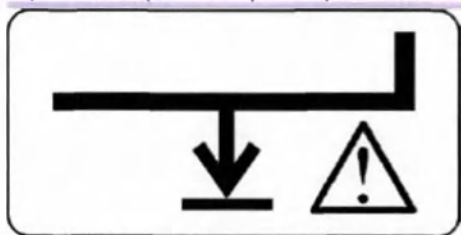


(9) Сертификационная табличка (США, DHHS)



DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

(10) Осторожно! Травмирование ног

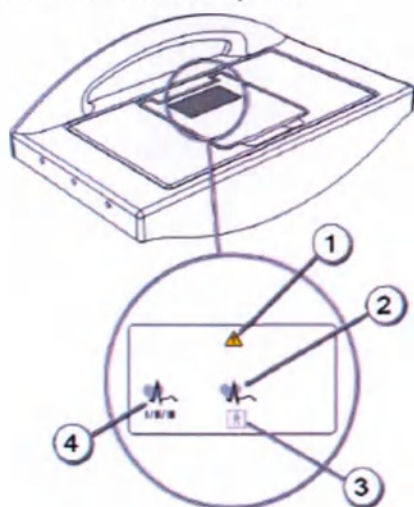


Повышенный риск защемления частей тела между столом и полом.

Необходимо соблюдать осторожность при опускании стола пациента, чтобы избежать травмирования частей тела.

Во избежание повреждения стола пациента следует убедиться, что под ним при его опускании ничего нет (включая тележку).

Модуль физиологических измерений



- (1) Предупреждающая табличка
- (2) Разъем ЭКГ
- (3) Рабочая часть типа BF
- (4) Выбор канала ЭКГ

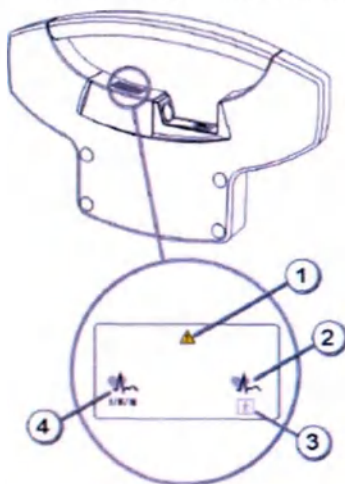
(1) Предупреждающая табличка

Данное оборудование может представлять опасность для пациента и пользователя, если не соблюдаются безопасные уровни облучения, требования инструкции по эксплуатации, а также график технического обслуживания.
Рабочая часть типа BF не оснащается защитой от дефибрилляции.



(2) Разъем ЭКГ 	
(3) Рабочая часть типа BF 	Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований. Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип рабочей части BF согласно IEC60601-1).
(4) Выбор канала ЭКГ 	

Модуль физиологических измерений для многофункционального стола



- (1) Предупреждающая табличка
- (2) Разъем ЭКГ
- (3) Рабочая часть типа BF
- (4) Выбор канала ЭКГ

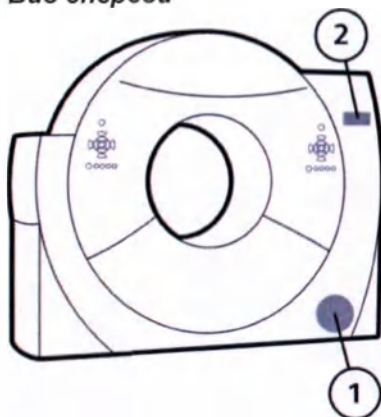
(1) Предупреждающая табличка 	Данное оборудование может представлять опасность для пациента и пользователя, если не соблюдаются безопасные уровни облучения, требования инструкции по эксплуатации, а также график технического обслуживания. Рабочая часть типа BF не оснащается защитой от дефибрилляции.
(2) Разъем ЭКГ 	
(3) Рабочая часть типа BF	Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований.

	Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип рабочей части BF согласно IEC60601 -1).
(4) Выбор канала BF 	

6.5.3 Информация и требования к маркировке, версия VB48

Гентри

Вид спереди



1) Соблюдать инструкции по эксплуатации

Соблюдать инструкции по эксплуатации

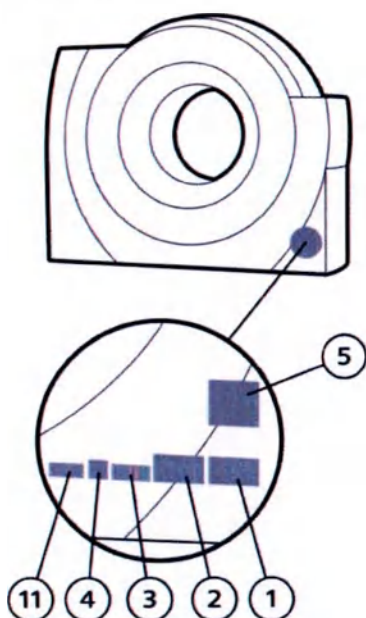
Пользователь обязан ознакомиться с указаниями инструкции по эксплуатации и соблюдать их при использовании КТ-системы.

Электронная копия инструкции по эксплуатации доступна по адресу: <http://www.siemens.com/MedImaging-Manuals>.



(2) Министерство здравоохранения Королевства Саудовская Аравия
(только Саудовская Аравия)

Вид сзади



(1) Идентификационная табличка производителя (система)



(2) Идентификационная табличка производителя (гентри)

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

Manufactured: Month Year

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(3) Табличка для рентгеновского оборудования
Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS)

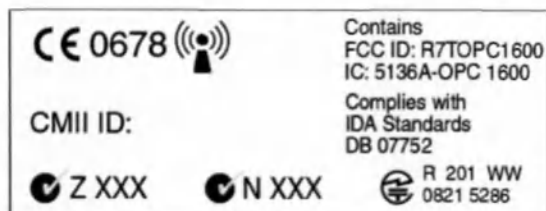


(3) Национальная поверочная лаборатория (организация, признанная OSHA, например: UL, CSA, TÜV Süd)

Внимание

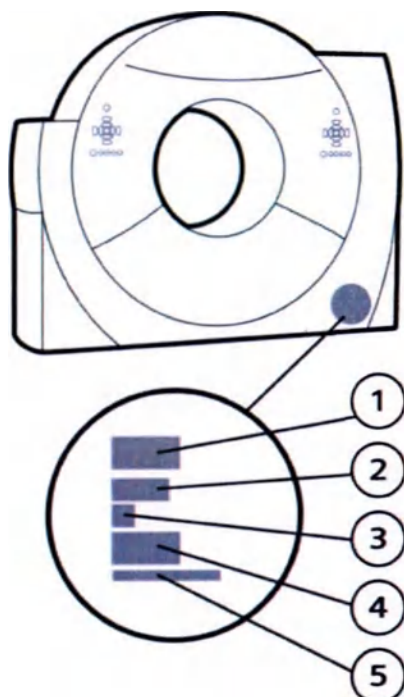
Даже если КТ-система отключена, напряжение в сети сохраняется. В целях обеспечения безопасности труда необходимо подсоединенные напрямую провода отключить от местной системы подачи напряжения, а также исключить возможность несанкционированного включения. Перед началом работы следует подождать 2 минуты и убедиться в отсутствии питания.

(5) Предупреждение (проверка на отсутствие электропитания)



(11) Идентификационная табличка интервенционного модуля (IVM)

Внутри кожуха гентри



SIEMENS	
[Redacted]	
(1P) Model No.	XXXXXXX
[Redacted]	
(S) Serial No.	XXXX IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(1) Идентификационная табличка производителя (гентри)

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

Manufactured: Month Year

**Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany**

(2) Табличка для рентгеновского оборудования
Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS)



(3) Национальная поверочная лаборатория (организация, признанная OSHA, например: UL, CSA, TÜV Süd)

Monika Schulz HC DI CT QT PQM
11270020-ASD-RUH-01

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

Страница 131 из 162

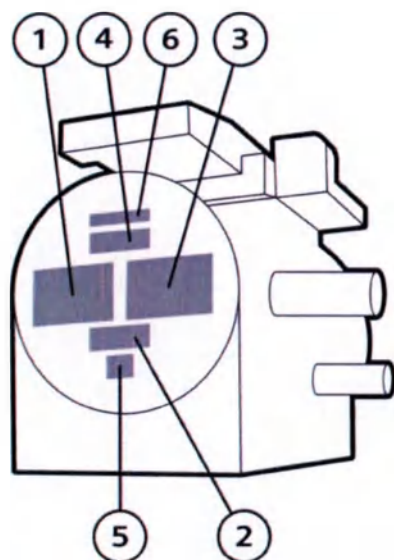


(4) Идентификационная табличка производителя (система)

Rev.	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

(5) Табличка статуса изделия

Корпус трубки



(1) Идентификационная табличка производителя

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subcpter J, applicable at date of
manufacture.

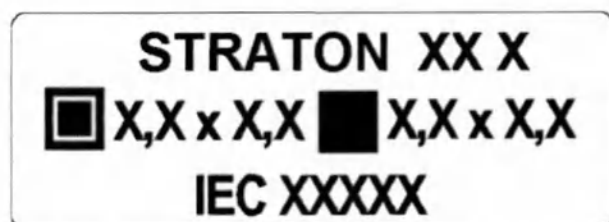
Manufactured: **Month Year**

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Табличка для рентгеновского оборудования
Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS)



(3) Идентификационная табличка производителя



(4) Размер фокального пятна

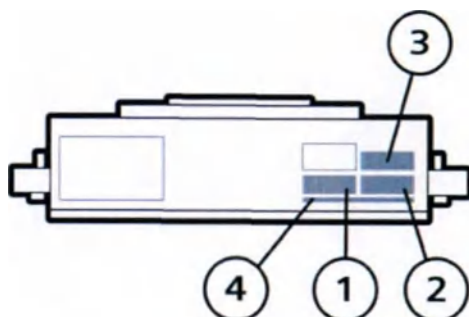


(5) Национальная поверочная лаборатория (организация, признанная OSHA, например: UL, CSA, TüV Süd)

REV.XX XX XX XX XX XX XX
XX XX XX XX XX XX XX XX

(6) Табличка статуса изделия

Коллиматор трубки



SIEMENS	
(1P) Model No.	XXXXXX
(S) Serial No.	XXXX IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(1) Идентификационная табличка производителя

X - ray Filters	
fix:	XX: X,X mm
	XX: X,X mm
switchable:	XX: X,X mm

(2) Табличка с информацией о фильтрации

(3)

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

Manufactured: Month Year

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

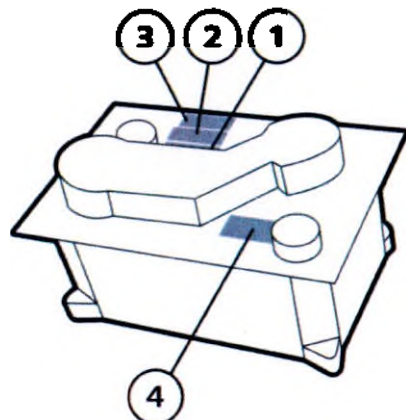
(3) Табличка для рентгеновского оборудования

Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS)

Rev. 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|

(4) Табличка статуса изделия

Высоковольтный генератор



SIEMENS	
[REDACTED]	
(1P) Model No.	XXXXXXX
[REDACTED]	
(S) Serial No.	XXXX IVK
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(1) Идентификационная табличка производителя

Spare Part



(1P) Model No. XXXXXXX



(S) Serial No. XXXX

(2) Таблички запасной части

Mat. No. XXX XX XXX
Rev 00 01 02 03 04 05 06

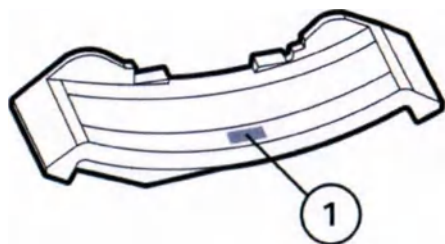
(3) Табличка статуса изделия

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

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(4) Табличка для рентгеновского оборудования
Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS)

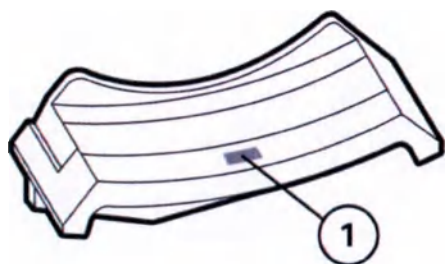
Детектор DMS A



SIEMENS		
[Redacted]		
(1P) Model No.	XXXXXXX	
[Redacted]		
(S) Serial No.	XXXX	IVK
Siemens AG, Witzelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

(1) Идентификационная табличка производителя

Детектор DMS B

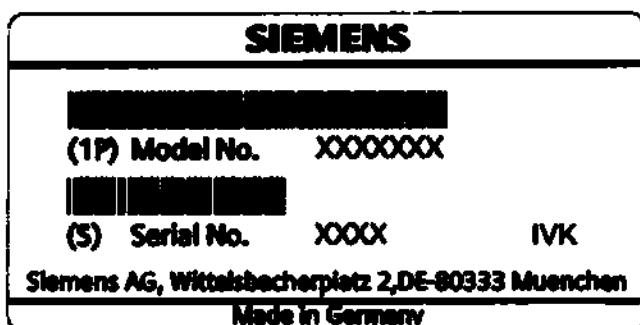
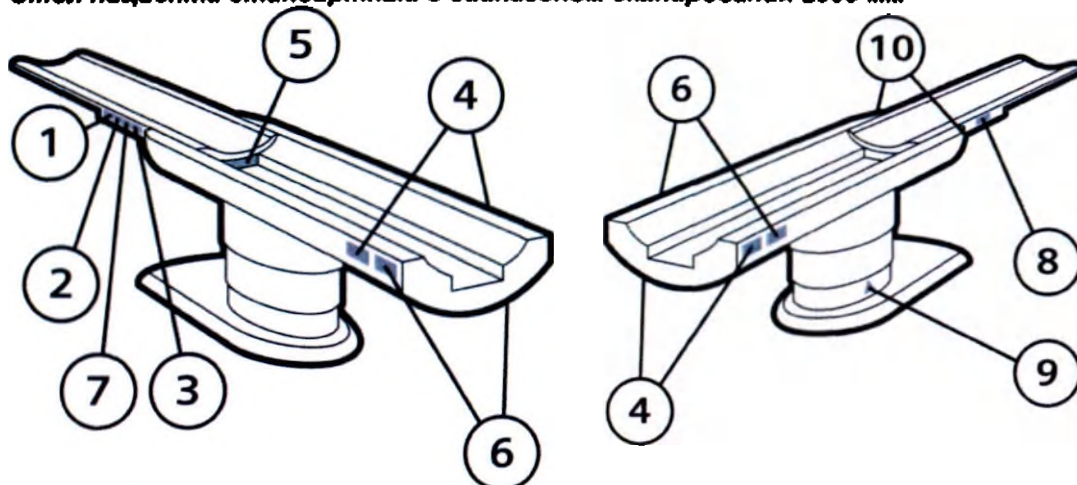


SIEMENS		
[Redacted]		
(1P) Model No.	XXXXXXX	
[Redacted]		
(S) Serial No.	XXXX	IVK
Siemens AG, Witzelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

(1) Идентификационная табличка производителя

Стол пациента

Стол пациента стандартный с диапазоном сканирования 2000 мм



(1) Идентификационная табличка производителя

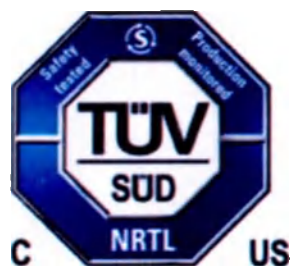
**This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.**

Manufactured: Month Year

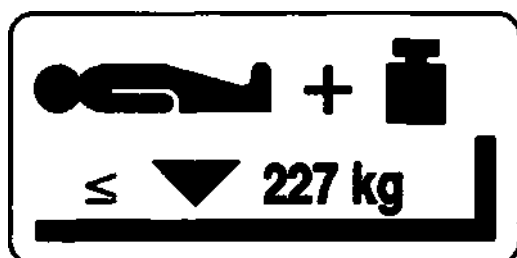
**Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany**

(2) Табличка для рентгеновского оборудования

Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS)



(3) Национальная поверочная лаборатория (организация, признанная OSHA, например: UL, CSA, TÜV Süd)



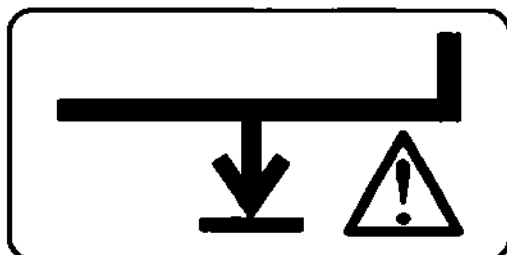
(4) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки

Табличка расположена на средствах позиционирования с указанием максимальной нагрузки.



(5) Табличка, степень защиты типа В

Рабочая часть типа В (степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1).



(6) Предупреждающая табличка об опасности повреждения ног

При перемещении стола пациента существует опасность ушиба ног.



(7) Табличка с указанием рабочего цикла

Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f — cyclic duration factor) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.



(8) Табличка «Уравнивание потенциалов»

Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских изделий согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.



(9) Предупреждающая табличка об опасности поражения электрическим током

Опасность поражения электрическим током

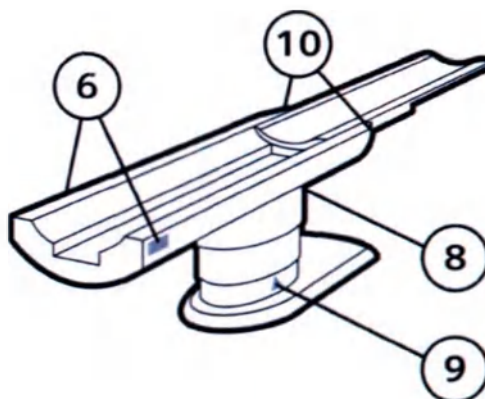
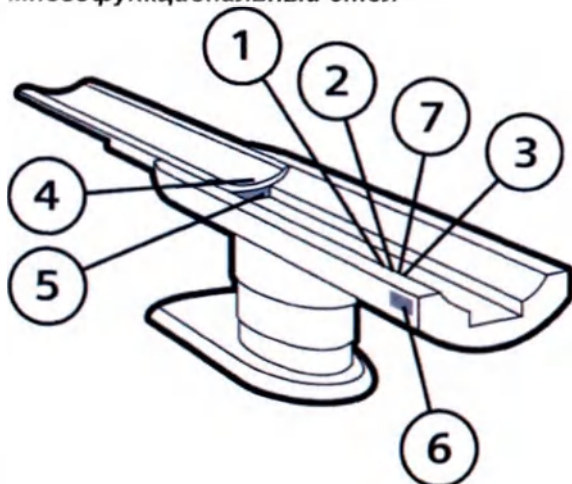
Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом. Во избежание риска получения травмы от поражения электрическим током запрещено вскрывать этот кожух.



(10) Предупреждающая табличка об опасности повреждения рук

Повышенный риск заземления рук между декой стола и столом пациента

Многофункциональный стол



(1) Идентификационная табличка производителя

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

Manufactured: Month Year

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Табличка для рентгеновского оборудования

Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS)



(3) Национальная поверочная лаборатория (организация, признанная OSHA, например: UL, CSA, TüV Süd)



— или —



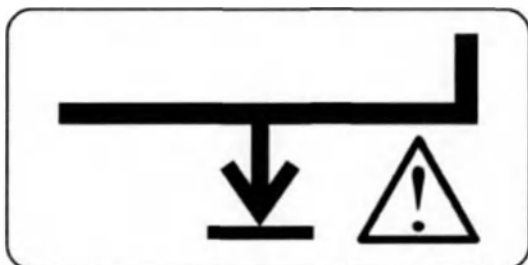
(4) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки

Табличка расположена на средствах позиционирования с указанием максимальной нагрузки.



(5) Табличка, степень защиты типа В

Рабочая часть типа В (степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1).



(6) Предупреждающая табличка об опасности повреждения ног
При перемещении стола пациента существует опасность ушиба ног.



(7) Табличка с указанием рабочего цикла
Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f— cyclic duration factor) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.



(8) Табличка «Уравнивание потенциалов»
Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских изделий согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.



(9) Предупреждающая табличка об опасности поражения электрическим током
Опасность поражения электрическим током
Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом. Во избежание риска получения травмы от поражения электрическим током запрещено вскрывать этот кожух.



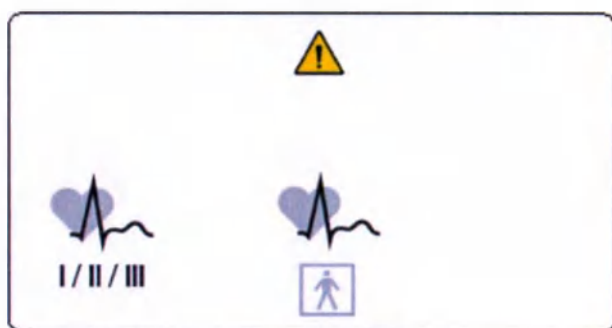
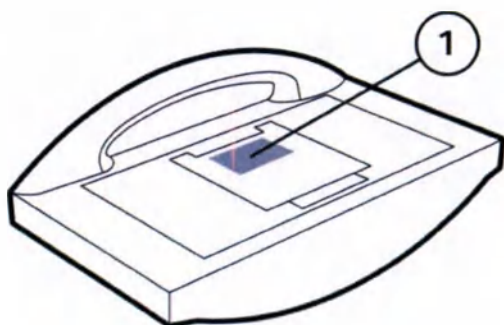
(10) Предупреждающая табличка об опасности повреждения рук
Повышенный риск защемления рук между декой стола и столом пациента

Модуль физиологических измерений

Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 141 из 162



(1) Инструкции по эксплуатации

Расшифровка символа:



Табличка: выбор канала ЭКГ

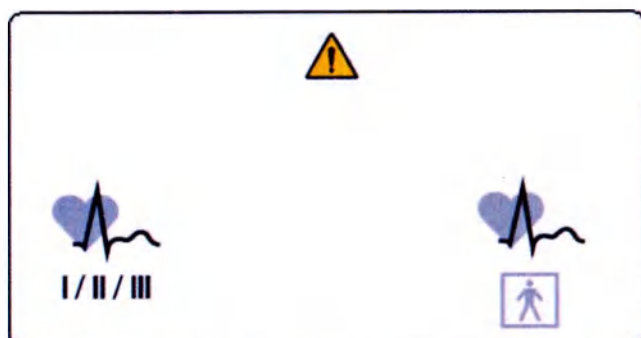
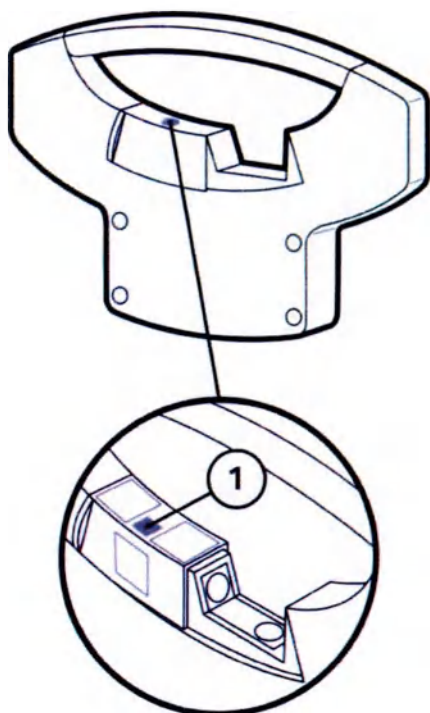


Табличка: гнездо ЭКГ



Табличка: тип рабочей части BF (в соответствии с IEC 60601-1)

Модуль физиологических измерений для многофункционального стола



(1) Инструкции по эксплуатации

Расшифровка символа:



Табличка: выбор канала ЭКГ

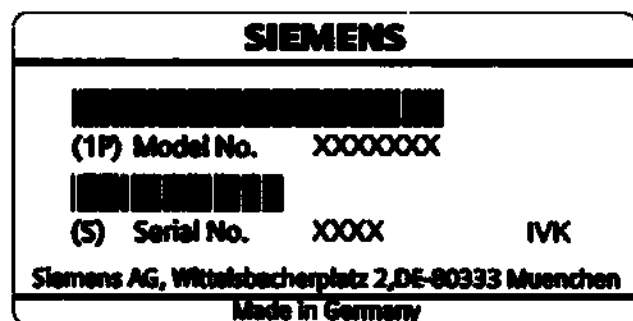
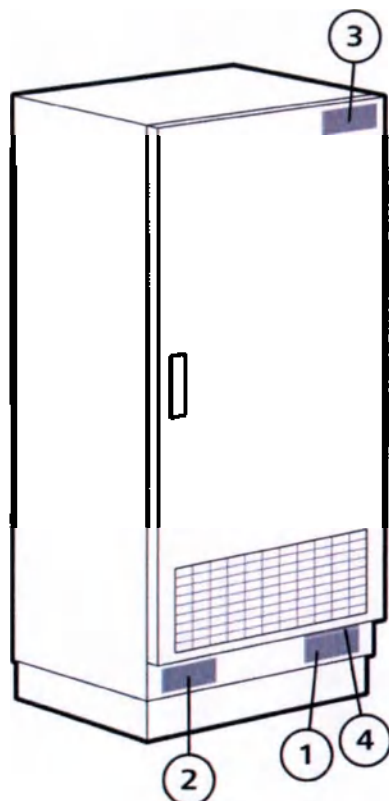


Табличка: гнездо ЭКГ



Табличка тип рабочей части BF (в соответствии с IEC 60601-1)

Распределительный шкаф электропитания



(1) Идентификационная табличка производителя

Warning

Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power.

Warnung

Auch bei ausgeschalteter CT-Anlage liegt Spannung an. Zum sicheren Arbeiten sind alle externen Spannungsführungen bauseitig abzuschalten und vor Wiedereinschalten zu sichern. Vor dem Arbeiten, 2 Minuten warten und die Spannungsfreiheit überprüfen.

Предупреждение

Даже если КТ-система отключена, напряжение в сети сохраняется. В целях обеспечения безопасности труда необходимо подсоединенные напрямую провода отключить от местной системы подачи напряжения, а также исключить возможность несанкционированного включения. Перед началом работы следует подождать 2 минуты и убедиться в отсутствии питания.

(2) Предупреждение, требуется проверка на отсутствие электропитания



(3) Министерство здравоохранения Королевства Саудовская Аравия
(только Саудовская Аравия)

Rev. 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

(4) Табличка статуса изделия

6.6 Графическое оформление таблички медицинского изделия на русском языке

В дополнение на все варианты исполнения медицинского изделия, поставляемые на территорию Российской Федерации, прикрепляется табличка на русском языке со следующей информацией (необходимо отметить, что табличка, представленная ниже, присутствует только на системах SOMATOM Definition Flash, поставляемых в Россию не ранее сентября 2020 г.):

Томограф компьютерный рентгеновский SOMATOM Definition Flash с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX 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 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 140 кВА / 6,0/16,0 кВА

7 Стерильность (если применимо)

Данное медицинское изделие не является стерильным.

8 Перечень международных стандартов/директив/документов, применимых для данного медицинского изделия

Сертификаты

Система КТ имеет следующие сертификаты:

- Декларация ЕС о соответствии согласно Директиве о медицинских изделиях 93/42/EEC
- Сертификат NRTL/CSA согласно ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 и A1:2012 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014

Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам МЭК. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующим стандартам, например, МЭК 60950 для оборудования для обработки данных и МЭК 60601-1 для медицинского электрооборудования.

Любое лицо, которое подключает дополнительное оборудование к части ввода сигнала или части вывода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия системы действующим стандартам.

Законодательные нормы, применимые к медицинским изделиям

Система КТ и ее компоненты СТ должны соответствовать следующим основным законодательным нормативам:

Законодательный норматив	Название
93/42/EEC	Директива Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях
2014/53/EU	ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 16 апреля 2014 года о гармонизировании законов государств-членов ЕС в отношении выпуска на рынок радиооборудования, отменяющая Директиву 1999/5/EC
21 CFR 801.109(b)(1)	Рецептурные изделия
21 CFR 1020.30	Диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты
21 CFR 1020.33	Оборудование компьютерной томографии (КТ)
21 CFR 1040.10	Лазерные изделия
21 CFR 1040.11	Лазерные изделия специального назначения

Нормативы в отношении защиты окружающей среды

Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 146 из 162

Система КТ и ее компоненты СТ должны соответствовать следующим основным законодательным нормативам о защите окружающей среды.

Стандарт	Название
2006/66/EC	Директива 2006/66/EC Европейского парламента и Совета от 6 сентября 2006 г. в отношении батарей, аккумуляторов и отработанных батарей и аккумуляторов. Директива аннулирует положения Директивы 91/157/EEC.
2011/65/EC	Директива 2011/65/EC Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года по ограничению использования опасных и вредных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании
1907/2006/EC	Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского Парламента и Совета от 18 декабря 2006 г. касательно правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ (REACH), введенных учреждением Европейского Агентства по химическим веществам. Регламент вносит изменения в Директиву 1999/45/EC и отменяет: Регламент Совета (ЕЕС) № 793/93, Регламент Комиссии (ЕС) № 1488/94, Директиву Совета 76/769/EEC и Директивы Комиссии 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC и 2000/21/EC.

Стандарты в соответствии с IEC 60601-1 (3-е издание)

Стандарт	Название
IEC 60601-1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основным аспектам безопасности и рабочим характеристикам
IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC 60601-1-3:2008+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.
IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт. Удобство эксплуатации
IEC 60601-2-28:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
IEC 60601-2-44:2009+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам

Стандарты в соответствии с IEC 60601-1

Стандарт	Название
IEC 60825-1:2007 IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования
IEC 61223-2-6:2006	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2–6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии
IEC 61223-3-5:2004	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-5. Испытания на приемлемость параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии
IEC 62304:2006+A1:2015	ПО медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО
IEC 62366:2007 IEC 62366:2007+A1:2014	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом удобства эксплуатации
EN 50419:2005	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11(2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и

	испытания в рамках процесса управления рисками
--	--

Упомянутые стандарты

В инструкциях по эксплуатации указаны следующие стандарты.

Стандарт	Название
DIN 42801-2:1984	Устройство подключения для проводов выравнивания потенциала
DIN 5032-7:2017	Фотометрия – Часть 7: Классификация измерителей освещенности и яркости
DIN 6868-4:2007	Гарантия качества в отделениях рентгенодиагностики. Часть 4. Определение стабильности медицинского рентгеновского оборудования для флуорографии
DIN 6868-157:2014	Обеспечение качества изображений в отделениях рентгеновской диагностики. Часть 157. Приемочные испытания и испытания на постоянство параметров систем индикации изображения в окружающей их среде
EN-50419:2006	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11(2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)
IEC-60336:2005	Медицинское электрическое оборудование. Узлы рентгеновских трубок для медицинской диагностики. Характеристики фокусных пятен
IEC-60417-DB-HS:2008	Графические обозначения, применяемые на оборудовании. Часть 1. Общие сведения
IEC 60529:1989+A1:1999+A2:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
IEC 60601-2-7:1998	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
IEC 60721-3-2:1997	Классификация условий окружающей среды. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 2. Транспортировка
IEC 60950:2013	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
IEC 61000-3-2:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Пределы — пределы для излучения, создаваемого гармоническими токами (сила тока на входе оборудования = 16 А на фазу)
IEC 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-5. Нормы. Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током < 75 А
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам
IEC 61000-4-3:2010	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам
IEC 61000-4-5:2005	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты.

IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения
IEC 61223-2-5	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-5. Испытания на постоянство параметров. Видеоконтрольные устройства
IEC 61267:2005	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик
IEC 61674:2012	Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике
ISO 4037-4:2004	Рентгеновские и гамма-излучения эталонные для калибрования дозиметров и интенсиметров и определения их характеристик как функции энергии фотона.

Стандарты, указанные в руководстве к трубке

Указанные стандарты перечислены в Инструкции по эксплуатации Straton MX P / Sigma и Инструкции по эксплуатации VECTRON.

Стандарт	Название
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электронных устройств по отношению к ограничению опасных веществ.
IEC 60336:2005+C1:2006	Медицинское электрическое оборудование. Узлы рентгеновских трубок для медицинской диагностики. Характеристики фокусных пятен
IEC 60336:2006	Медицинское электрическое оборудование. Узлы рентгеновских трубок для медицинской диагностики. Характеристики фокусных пятен
IEC 60522:1999	Трубки рентгеновские в сборе. Определение постоянной фильтрации
IEC 60522:2003	Трубки рентгеновские в сборе. Определение постоянной фильтрации
IEC 60526:1978	Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов
IEC 60526:1978+C1+2010	Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов
IEC 60601-1:2005+C1:2006+C2:2007	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по базовой безопасности и ключевым характеристикам
IEC 60613:1989	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики
IEC 60613:2010	Характеристики электрические и нагрузочные рентгеновских трубок для медицинской диагностики

Стандарты, предназначенные для владельца системы

В следующих стандартах описываются процедуры испытаний и параметры, тестируемые владельцем системы. Система КТ оснащена инструментами (программным обеспечением) для выполнения и оценки измерений в соответствии с требованиями стандартов.

Стандарт	Название
DIN 6868-157:2014	Обеспечение качества изображений в отделениях рентгеновской диагностики. Часть 157. Приемочные испытания и испытания на постоянство параметров систем индикации изображения в окружающей их среде
IEC 61223-2-4:1994	Оценка и рутинные процедуры в медицинских отделениях визуализации – Часть 2-4: Тесты на стабильность – камеры для получения твердых копий изображения

9 Перечень оборудования и измерительных приборов, необходимых для осуществления контроля качества медицинского изделия (в соответствующих случаях)

Принадлежности для измерения качества

Для измерений стабильности при контроле качества требуются набор фантомов и, возможно, дополнительные принадлежности.

Принадлежности для ежедневного контроля качества

Для ежедневного измерения по обеспечению качества требуются следующие компоненты:

- Держатель фантома
- Фантом для проверки качества

Принадлежности для ежемесячной проверки стабильности

Для ежемесячной проверки стабильности вам требуются следующие фантомы и принадлежности:

- Держатель фантома
- Фантом для проверки качества
- Груз 100 кг (эквивалентная нагрузка пациента, не превышающая 135 кг)
- Линейка, длина от 40 см

Принадлежности для испытания при низком контрасте

Для низкоконтрастного испытания понадобятся следующие фантомы и принадлежности:

- Держатель фантома
- Низкоконтрастный фантом

10 Условия и требования транспортировки

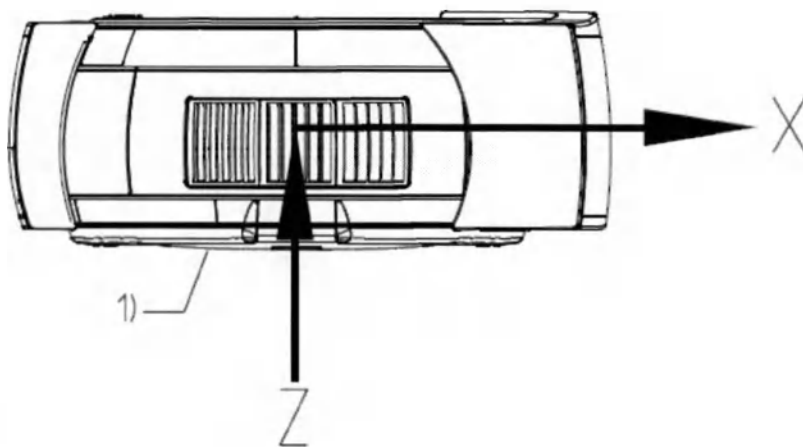
10.1 Ускорение

Во избежание повреждения системы обязательно соблюдать при транспортировке следующие условия.

- Максимальное ускорение в соответствии с DIN EN 60721-3-2, класс 2M2.

Направления воздействия

Рис. 30: Направления воздействия



(X) Допустимое ударное воздействие: 4 g (соответствует маневровым работам состава)

(Z) Допустимое ударное воздействие: 2 g

Все компоненты необходимо транспортировать в соответствующей транспортной упаковке, предоставленной производителем. При транспортировке КТ-системы на территории страны использовать только транспортные средства с поглотителем пневмоволны. Также следует соблюдать инструкции раздела "Информация по технике безопасности" в первой главе "Общая информация".

10.2 Климатические условия для транспортировки и хранения

10.2.1 Стандартные климатические условия

Климатические требования к хранению системы КТ идентичны климатическим требованиям к транспортировке.

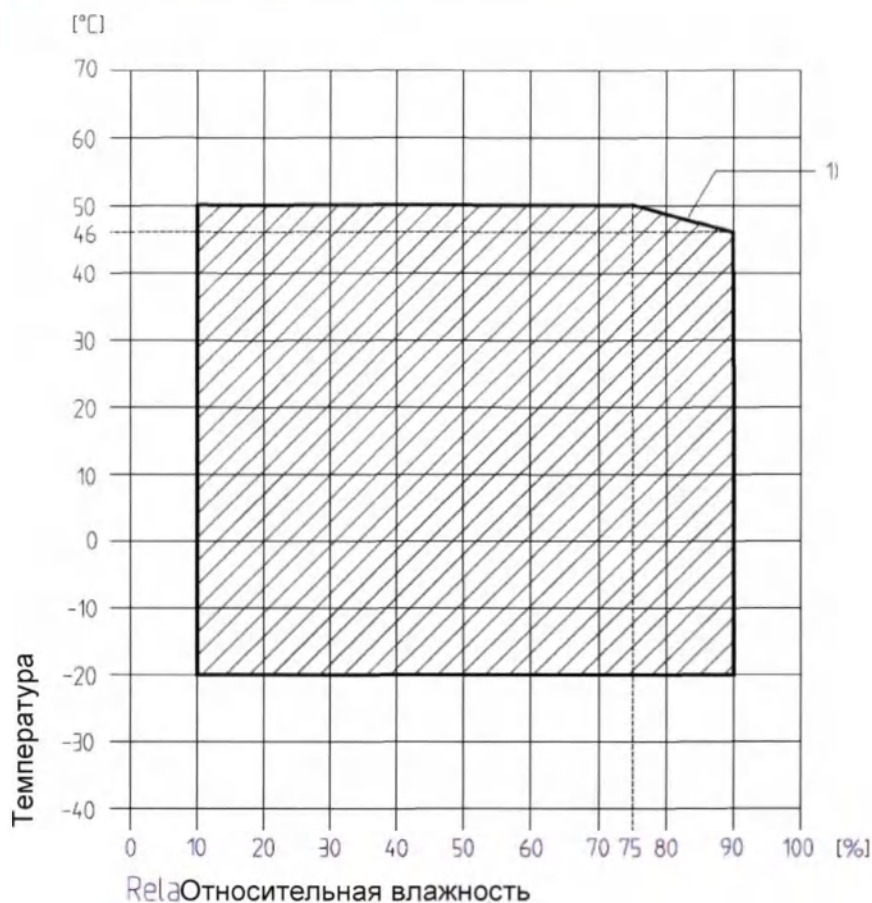
Данные для транспортировки и хранения системы КТ применимы только в том случае, если система поставляется без повреждений в транспортной упаковке, предоставленной изготовителем.

Таблица 58 Климатические условия: транспортировка и хранение

Обозначение	Диапазон
Температура	от -20 до +50 С
Относительная влажность	10-90%
Температурный градиент	10 К/ч
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Макс. срок хранения	2 месяца

Все компоненты должны храниться в соответствующей транспортной упаковке, предоставленной изготовителем. Используйте эквивалентную упаковку для промежуточного хранения, если оригинальная упаковка, предоставленная производителем, больше не доступна.

Fig. 72: Transport and storage conditions (climatogram)



(1) абсолютная влажность 60 г/м³



После перемещения системы КТ из холодной среды в теплое помещение убедитесь, что вся система КТ сухая, прежде чем включить ее.

10.2.2 Расширенные условия транспортировки и хранения

Если температурный диапазон при транспортировке и хранении превышает указанные значения:

- от -20 °C до -45 °C и
- от 50 °C до 70 °C,

необходимо использовать специальную упаковку. Это ограничивает температуру системы указанными значениями. Убедиться, что все компоненты, подлежащие транспортировке, могут выдержать эти температуры без повреждений.

11 Хранение и срок хранения

Климатические условия для хранения:

Обозначение	Диапазон
-------------	----------

Температура	От -20 до +50 °C
Относительная влажность воздуха	От 10 до 90 %
Градиент температуры	10 К/ч
Барометрическое давление	От 700 до 1060 гПа
Макс. срок хранения	2 месяца

Срок службы: 10 лет

12 Процедура переработки и утилизации (данные о переработке и утилизации медицинского изделия)

Действующие правила по повторному использованию и обращению с отходами накладывают ответственность за изделие на производителя/продавца. Соблюдение этих правил по обращению с изделием включает оценку материалов, пригодных к повторному использованию, и экологически безопасную утилизацию материалов и компонентов.

В этом документе предоставлены сведения о типе, количестве и расположении опасных материалов, а также инструкции по утилизации соответствующих компонентов. При утилизации системы следует соблюдать инструкции по утилизации. При утилизации системы и/или деталей принимать во внимание, что детали, поддающиеся ремонту, следует вернуть для повторного использования.

 **ОСТОРОЖНО!**

[hz_serdoC—F14G08U01M02]

Опасные материалы следует надлежащим образом утилизировать с использованием уполномоченной компании по утилизации отходов.

Риск загрязнения окружающей среды!

↔ » Утилизировать опасные материалы надлежащим образом в соответствии с местными нормами и правилами.

13 Сведения о техническом обслуживании (общие и на территории России). Требования к уполномоченному персоналу, осуществляющему техническое обслуживание. Перечень рекомендуемых инструментов и приспособлений для технического обслуживания и ремонта. Требования к периодичности проведения технического обслуживания (при необходимости):

Регулярное техническое обслуживание может проводиться Службой поддержки клиентов Siemens по запросу. Необходимо связаться со службой поддержки Siemens для согласования условий контракта на техническое обслуживание вашей системы.

Сервисные инструменты
SOMATOM Definition Flash

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 153 из 162

Номер детали	Описание Комментарий
03473287	Смазочный материал GREASE TUNGREASEBS =G= Для смазки шпинделя подъемника Z4 процедурной кушетки.
04007725	Смазочный материал GREASE TOPASNCA52 =G=
03499894	Смазочный материал GREASE MOBILTEMPSHC100 =G=
02048866	Герметик для винтов SCREW SEALANT Loctite 270 =G= LOCTITE 270 представляет собой высокопрочный фиксатор резьбовых соединений, обеспечивающий максимальную эффективность при закреплении и герметизации болтов, гаек и шпилек с целью предотвращения ослабления вследствие вибрации. Данный продукт используется для перманентной фиксации узлов, которая не должна ослабляться.
02048874	Герметик для винтов SCREW SEALANT Loctite 221 =G= LOCTITE 221 Низкая прочность, низкая вязкость, малый шаг резьбы Фиксатор резьбовых соединений, предельный крутящий момент 8,5 Нм
05507038	Герметик для винтов SCREW SEALANT Loctite 243 =G= Клей/герметик средней прочности для закрепления и герметизации гаек, болтов, винтов и фитингов с целью защиты от вибрации, ослабления, утечек и коррозии резьбы. Деталь можно разобрать с помощью ручного инструмента.
04009648	PNT. Маркер Marker Hellgrün P0.05.75 =G= Светло-зеленый
02884609	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ. ШПРИЦ ДЛЯ СМАЗКИ Поставляется с масленкой типа K/H и D, а также одной удлинительной трубкой длиной 3,9". Для смазки: 1) шпинделя Somatom, заполнен смазкой Unitemp 500; 2) шарикоподшипников Polystar, заполнен Mobiltemp SHC 100 (P/N: 34 99 894); 3) SG3, заполнен литевой мыльной пластичной смазкой Calypsol H 443; 4) магнитной скобы на Siretom 1, заполнен Optimoly. Следовательно, требуются 4 шприца со смазкой. Содержимое: 150 см ³
10569439	Транспортный компенсаторный контейнер Для детали № 07740769 — только Definition!
10610161	Транспортный компенсаторный контейнер Только для Definition Flash
10545450	PRIMER CMP 1K GRAU =G=
10545451	Клей Loctite E18 =G=
03804676	Большой шприц для смазки
07757524	Инжекторная труба с насадкой Недействительно для КТ Насадки инжекторной трубки
07757516	Ручной пресс-масленка Недействительно для КТ! Ручной пресс-масленка (заполненный MobiltempSHC100) Используется для направляющих UrospkopACCESS И включает: Например, ось деки стола поперечную балку деки стола, l.l. переносное устройство, устройство перемещения рентгеновской трубки. (Каталожный номер 7757516 без инжекторной трубки с насадкой)

SOMATOM Definition Flash

Электрические и механические компоненты

10496938

Номер детали	Описание Комментарий
--------------	-------------------------

(04299850)	Инструментальный ящик, основные и вспом. магнитные инструменты
09900663	Набор звездообразных ключей, L-образные, TX6 — TX25 Набор звездообразных ключей из 7 элементов. L-образные гаечные ключи включают TX7, 8, 9, 10, 15, 20 и 25 в пластмассовом контейнере.
03424561	Динамометрический ключ TORQUEWRENCH25-130NMX1/2" Динамометрический ключ (20–95 фунтов силы-фут) характеризуется точностью $\pm 4\%$ от заданного значения. Не проворачивается с щелчками при достижении крутящего момента МАГНИТНЫЙ.
07074594	Динамометрический ключ TORQUEWRENCH1-6NMX1/4" Динамометрический ключ (1–6 Н м) характеризуется точностью $\pm 4\%$ от заданного значения
03430063	Динамометрический ключ TORQUEWRENCH1-12NMX1/4" =D= Для сервисного и технического обслуживания. Динамометрический ключ оснащен двумя шкалами: 2–12 Н м и 10–100 фунтов силы/дюйм 1/4. Точность $\pm 4\%$ от заданного значения. Не проворачивается со щелчками при достижении крутящего момента.
(07059975)	Динамометрический ключ TORQUEWRENCH 2-20NMX1/4"
04415113	SPRGBALAN 200 N Для измерения усилия натяжения и тяги. Деление шкалы 4 Н. Защита от перегрузки до 20 % сверх макс. измеряемого значения. Точность $\pm 1\%$ от макс. значения шкалы. Цикл калибровки: 2 года
08038259	Измеритель зазора FEELERGAUGE0,05 MM — 1 MM Для регулировки коллиматорной системы Somatom. Набор состоит из 18 лезвий от 0,05–0,10 до 2,00 мм.
09702606	Набор для обслуживания на местах TKDFIELDSERVICEKIT Этот компактный портативный комплект быстро и надежно удаляет статические заряды на специалисте, осуществляющем техническое обслуживание, а также на поверхности, на которую кладут детали во время сервисных выездов. Комплект включает два наручных ремня Charge-Guardi один комбинированный провод, пристегивающийся на рабочую поверхность. Более длинный провод соединяет наручный ремень, а более короткий провод крепится с помощью зажима типа «крокодил» к любому надежному заземлению. Каждый провод оснащен собственным независимым резистором с сопротивлением 1 МОм для безопасности пользователя.
03468477	Перчатки GLOVE INDUSTRI.HERREN — BAUMWOLLE Перчатки для обслуживания скользящих колец и MOS-PCB#. Размер: универсальный
10161872	Набор для балансировки Транспортировочное приспособление
07740843	Транспортировочная рама, матрица для транспортировки гентри
11337928	Транспортировочная рама DS cpl Включает в себя транспортировочную раму 10743385
10138748	Транспортировочная рама _cpl 8/2 Для транспортировки PHS-4 и PHS-5 . Местная поставка Номер медицинской детали отсутствует Шестигранный разъем 7 мм, 1/2". Обслуживание гентри Шестигранный длинный разъем 17 мм, 1/2". Обслуживание гентри 1 Удлинение 1/2" > 300 мм. Обслуживание гентри Удлинение 3/8" 300 мм. Обслуживание гентри 2 водяных шланга с разъемами 1/2". Обслуживание WCS Вильчатый ключ 41 мм. Подключение водяных шлангов Вильчатый ключ 46 мм. Обслуживание WCS Разводной ключ. Обслуживание WCS

Набор звездообразных головок 1/4" TX10-TX25

Набор звездообразных головок 3/8" TX30-TX50

Набор головок с шестигранным углублением для динамометрического ключа (метрический размер 3-14) для обслуживания

Набор шестигранных головок 1/4" или 1/2" для динамометрического ключа (метрический размер 3-17) для обслуживания

Переходник 1/4" с углублением под ключ — размер 1/2" для обслуживания

Переходник 1/2" с углублением под ключ — размер 1/4" для обслуживания

Переходник 1/2" с углублением под ключ — размер 3/8"

Кабельные стяжки. Замена деталей

Пылесос. Техническое обслуживание

Сервисный портативный компьютер

для обслуживания и документации

Вакуумное подъемное устройство типа 602.2 (съемник напольной плитки)

Снятие и установка крышек гентри

Футляр для инструментов, базовый комплект, магнитный

04299850

Номер детали	Описание Комментарий
09702457	Футляр для инструментов, базовый комплект Футляр для инструментов содержит 68 элементов и очень похож на прежний футляр для инструментов КТ. Данный тип футляра для инструментов соответствует стандартному комплекту, который можно расширить за счет комплект инструментов для инженеров по тех. обслуживанию. Номер детали: 09702465 RE999.
09702465	Вспомогательный набор инструментов

Динамометрический ключ 5-25NMX1/4"

07059975

Номер детали	Описание Комментарий
07059975	Динамометрический ключ 5-25NMX1/4" Динамометрический ключ характеризуется точностью $\pm 4\%$ от заданного значения. Не проворачивается с щелчками при достижении крутящего момента.

SOMATOM Definition Flash

Инструменты для измерений и испытаний

10188371

Номер детали	Описание Комментарий
09702713	ИНДИКАТОР С ПОВОРОТНЫМ ПОЛЕМ Для определения последовательности фаз в трехфазных AC-системах и для обозначения фазных напряжений с помощью светодиодов. В соответствии с DIN 57 413
10266671	Камера для эндоскопа Заказывать эту камеру только при выполнении ULCT076/14/P(осмотр потолочной системы мониторов на месте)
09994831	Fluke 287- Цифровой мультиметр

Цикл калибровки: 1 год

Для всех структурных подразделений и систем

Цифровой мультиметр для измерения истинного среднеквадратичного напряжения включает: пользователи оборудования.

Ручной, 4 батареи AA, силиконовые измерительные электроды (TL71). Заменяет Fluke 8060A и Fluke 87.

Напряжение пост. тока: 0–1000 В

Сила пост. тока: 0–10 А(20 А в течение 30 секунд)

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 156 из 162

Истинное среднеквадратичное напряжение переменного тока. от 2,5 мВ до 1000 В —
диапазон частот 100 кГц Истинная среднеквадратичная сила переменного тока. 25 мА–10
А(20 А в течение 30 секунд) Сопротивление: 0–500 МОм
Электропроводность: 0–500, наносименс
Емкость: от 0,001 нФ до 50 мФ, диодный тест: 3,1 В.
Температура: от –200 до 1350 °C(от –328 до 2462 °F).
Частота: от 0,5 Гц до 1000 кГц
Точность (основное напряжение пост. тока, В): 0,025 %
Точность (основное напряжение переменного тока, В): 0,4%

10759456
(07752848)
07063290
07355642
08614203
01621791

Медицинский скопметр Fluke 190-202
Экспонетр SPOTMETER fuer SMfit ACT =D=
Цифровой угломер GONIOMETER NEIGUNG DIGITAL
Ременной измеритель натяжения ContivSM-1
Ременной измеритель натяжения
Заглушки HV DUMMY PLUGS E BEZ
Используется только в HVT, ключая 2 шт, заглушки 3pol.

10093700

Фальш-штекеры
Используется только в высоковольтных розетках
Устройство доставки содержит 1 штекер!

10095991

Пленка Dosafilm GAFCHROMIC XR-QA / XR-QA2

03413788

Общий срок годности: 365 дней
DIALGAUGE A1 DIN878-
Для регулировки коллиматора Somatom требуются две единицы.
Разрешение 0,01 мм

—
Заказывать напрямую
Местная поставка
Номер медицинской детали отсутствует
Измерительное устройство для измерения защитного заземления в соответствии
с IEC62353, соответствует DINVDE0751.
Secutest S3 показан на рисунке лишь в качестве примера.
Метрическая мерная лента
Регулировка положения мембраны в системе охлаждения трубки (AcropQ) и приемочное
испытание
Дозиметр Dail CT, Capintec WK92 или DIADOS
для приемочного испытания
Калиброванный дозиметр КТ и камера для приемочного теста
Рентгеновская пленка (13 x 18 см)
для приемочного испытания
Экспонетр — измеритель яркости LXcap. Заказывать этот инструмент через: Weblogsx.
Определитель цвета X-Rite M50101. Заказывать этот инструмент через: Weblogsx.
Этикетка для осмотра согласно DIN6868-157. Заказывать этот инструмент через:
Weblogsx.

SPOTMETER для SMfit ACT =D=

07752848

Номер детали	Описание Комментарий
07752848	Экспонетр SPOTMETER fuer SMfit ACT =D= Устройство используется для управления / настройки CRT и TFT мониторов. Внимание: «Старый» монитор MAVO может быть использован только для управления/настройки CRT мониторов
0864297	Набор кабелей магистральной шины KABEL SMfit ACT

SOMATOM Definition Flash

10496937

Фантомы

Номер детали	Описание Комментарий
10430785	Набор для приемки Cpl.

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 157 из 162

07032998 Вкл. водный фантом 300, cpl.
с фантомом профиля среза
07206006 ЗАЖИМ РЫЧАГА 47MM LANG, SCHWARZ
ДЕРЖАТЕЛЬ ФАНТОМА ДЛЯ SF6
Держатель для фантома Paine (только для США).
Используется с Somatom
09660663 Низкоконтрастный фантом
Для измерения низкоконтрастного разрешения.
07734416 Пленка Agfa Structurix D7 DW 13x18

Местная поставка
Номер медицинской детали отсутствует
Набор фантомов CTDI для проверки стабильности

SOMATOM Definition Flash

03227969

Сервисные этикетки и формы

Номер детали	Описание Комментарий
09900788	Самоклеящаяся этикетка/претензия Комбинированная самоклеящаяся этикетка для маркировки неисправных компонентов
09900804	ЭТИКЕТКА E(1 упаковка = 100 шт.) Только для США! Для маркировки и опечатывания оригинальных деталей SIEMENS. Этикетка будет уничтожена при удалении (новый макет). Одна упаковка содержит 100 этикеток.
09994773	ЭТИКЕТКА «ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗВРАЩАЕМОМ ПРОДУКТЕ» 1 набор содержит 100 шт. Пятиконечная этикетка с перфорацией «Информация о возвращаемом продукте», включая RD-примечание и код ошибки. Основной цвет - зеленый. Полную информацию см. на обратной стороне этикетки.
08428344	ТАБЛИЧКА С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ Для радиационной защиты/высокого напряжения. Использовать в соответствии с местными нормативными документами.
07281301	ДЕФЕКТНАЯ ЭТИКЕТКА ДЛЯ ВОЗВРАЩАЕМЫХ ДЕТАЛЕЙ 10 листов с этикетками.
05551333	Набор предупреждающих этикеток
	Заказывать напрямую: Этикетки для приемочного испытания монитора Siemens AG ATD TD LC; Werkzeuglogistik Siemensstraße 33 D-71254 Ditzingen Тел.: 0711-137-6510/6513 Факс: 0711-137-6550/6531 адрес электронной почты: Werkzeug.Logistik@dit.Siemens.de

SOMATOM Definition Flash

10497174

Программное обеспечение

Номер детали	Описание Комментарий
10281993	CD с компьютерным тестом FSC DIFS
10186826	Установка ПО VA20 (мастер)
10186827	Восстановление ПО VA20

Шаблон установки P47A

10430758

- Рутинные проверки:
- Проверки качества изображения: ежедневно
- Проверка камеры: ежедневно
- Функциональные проверки: ежедневно

Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 158 из 162

- Проверка стабильности *: ежемесячно

*) Мы рекомендуем, чтобы проверку стабильности выполнял обслуживающий персонал Siemens в связи с контрактом на техническое обслуживание.

- Периодические мероприятия в рамках технического обслуживания подразделяются на следующие:
- Частичное техническое обслуживание: каждые 6 месяцев
- Полное техническое обслуживание: каждые 12 месяцев
- Профилактическая замена компонентов, влияющих на безопасность: каждые 224 месяца

Эта работа должна выполняться только квалифицированными и уполномоченными на это специалистами по техническому обслуживанию. В данном контексте «квалифицированные» означает, что специалист по обслуживанию прошел подготовку и имеет практический опыт выполнения необходимых процедур, т. е. способен выполнять работы по обслуживанию системы. «Уполномоченный» означает, что владелец системы признает специалиста по обслуживанию квалифицированным специалистом по обслуживанию и поэтому разрешает ему выполнять работы по техническому обслуживанию системы.

Перед запуском системы мы рекомендуем назначить сотрудника, который будет нести ответственность за выполнение стандартных проверок, профилактических осмотров и проведение технического обслуживания. Этот же сотрудник также должен отвечать за архивирование всех протоколов в «Руководстве владельца системы». Помимо услуг ремонта, Siemens Healthineers также предлагает своим клиентам полное техническое обслуживание, включая осмотр и профилактическое техническое обслуживание систем Siemens Healthineers. Эти услуги могут предоставляться на основе вызова обслуживающего персонала либо гибкого контракта на техническое обслуживание. Если вы не получили предложение на проведение профилактического обслуживания и осмотр от отдела обслуживания Siemens Healthineers UPTIME, местный торговый представитель Siemens Healthineers с удовольствием предоставит вам эту информацию.

На территории Российской Федерации, пожалуйста, используйте следующие контакты:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093 Москва, Россия,

ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 495 737 10 00

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

Системные артефакты

Системные артефакты могут быть вызваны следующими причинами:

- Неоткалиброванная система
- Отклонения детектора

 ОСТОРОЖНО!
После перезапуска системы детектор еще не достиг рабочей температуры! Неправильная диагностика, вызываемая артефактами изображений. ♦ В рамках процедуры проверки выполнить калибровку системы. Повторить калибровку, если возникают кольцевые артефакты.

Калибровка

Если в системе КТ не была проведена должным образом калибровка (например, не выполнена начальная проверка), то результатом могут быть смещение шкалы КТ-значений и возникновение неоднородностей. Это может иметь место, например, сразу же после включения системы, или в процессе прогрева до рабочей температуры (калибровки), или же в результате эксплуатации трубки с просроченным сроком службы.

То же самое относится и к нарушениям в системе измерения. Ежедневная проверка качества обычно обнаруживает и сообщает о подобных несоответствиях. Другие неисправности системы или отклонения калибровки вызывают полосы или (частичные) кольца, появляющиеся в КТ-изображении.

Отклонения детектора

В КТ-системах с вращающейся комбинированной системой «трубка-детектор» даже минимальные отклонения отдельных детекторных каналов от исходного уровня калибровки могут вызывать появление в КТ-изображении колец

Monika Schulz HC DI CT QT PQM Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 159 из 162

или частичных кольцевых артефактов. Этот эффект проявляется тем сильнее, чем ближе подобные каналы располагаются к центру детектора.

 **ОСТОРОЖНО!**

После перезапуска системы детектор еще не достиг рабочей температуры!
Неправильная диагностика, вызываемая артефактами изображений.
• В рамках процедуры проверки выполнить калибровку системы. Повторить калибровку, если возникают кольцевые артефакты.

В экстремальном случае кольца могут появляться сконцентрированными в виде размытого пятна в центре поля сканирования (центр поля сканирования появляется в центре изображения, если параметры изображения **Center X** и **Уравны нулю**). Такие кольца легко распознаются, но размытое пятно в центре поля сканирования может привести к неточному диагнозу.

Повтор измерений

Не всегда можно исключить появление артефактов, вызванных измерениями или работой системы. В связи с этим рекомендуется повторить измерение, если в томограмме появляются вызывающие сомнения структуры. Это следует сделать после небольшого изменения положения пациента в пределах среза, например, путем изменения вертикального положения стола более чем на 5 мм. Полученный результат может использоваться для того, чтобы исключить постоянные или временные неисправности в системе из числа причин возникновения артефактов.

Стойкие артефакты, связанные с объектом исследования, с высокой степенью вероятности можно рассматривать как обусловленные измерением. Они должны быть распознаны как таковые опытным врачом-рентгенологом.

 **ОСТОРОЖНО!**

Артефакты, влияющие на диагностику, очевидны или подозреваются на изображении пациента, или возможно перемещение пациента во время сканирования!
Возможна неправильная постановка диагноза.
Сканирование должно при любых обстоятельствах повторяться с небольшим изменением положения пациента.

15 Гарантия

Выдержка из общих условий поставки – Экспорт, системы для терапии и визуализации Healthcare Divisions и клинические изделия engl_lieferbedingungen_Healthcare.dot (страница 2)

10. Гарантия

10.1 Мы гарантируем, что поставляемые товары не содержат дефектов материала, и наличествуют все характеристики, подлежащие гарантии, во время передачи рисков. Характеристиками, подлежащими гарантии, являются только характеристики, явно обозначенные в спецификациях в таком качестве. Наши специальные поставки и условия гарантии применяются в отношении продуктов, для которых согласованы различающиеся положения гарантии по причинам, связанным с конкретным продуктом, например элементами с высоким разрежением или плоскостными детекторами.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента установки и ввода в эксплуатацию, но истекает не позднее чем через 15 месяцев после доставки в соответствии с согласованными международными правилами по толкованию торговых терминов. Период гарантии для дефектов в отношении запасных частей, приобретенных у нас, составляет 6 месяцев с даты передачи риска.

10.3 Гарантийные претензии не должны возникать из-за тривиального отклонения от согласованного состояния или условия, в случае невозможности воспроизведения ошибок программного обеспечения или в ходе нормального износа. Они также не должны возникать из-за ущерба в результате ненадлежащего или небрежного обращения, сборки или эксплуатации покупателем или третьими сторонами, чрезмерного спроса, неправильного использования, несоблюдения инструкций, использования ненадлежащих эксплуатационных материалов, неправильных требуемых структурных условий или технических характеристик у покупателя или третьих сторон, или из-за преднамеренных внешних воздействий, не предусмотренных в договоре. При выполнении каких-либо модификаций или ремонтных работ покупателем или третьей стороной в отношении таких модификаций или ремонтных работ или последствий, вытекающих из них, не должны возникать гарантийные претензии. Если не оговорено иное, мы не несем ответственности за дефекты материала в используемых продуктах.

10.4 Немедленно после получения поставляемого товара покупатель должен обследовать его на предмет дефектов. Об очевидных дефектах сообщают немедленно после поставки или установки или не позднее чем в течение 14 (четырнадцати) календарных дней с момента получения поставляемого товара. О скрытых дефектах сообщают непосредственно после их выявления. Жалобы должны подаваться в письменной форме с указанием данных заказа, номеров накладных и груза и идентификационного номера дефектной поставки. Если покупателю не удастся предоставить уведомление в правильной форме и в надлежащее время, поставка считается одобренной, с оговоркой, что возможно сообщение о скрытых дефектах в более позднее время. Покупатель не должен отказываться принять поставку из-за тривиальных дефектов.

10.5 Покупатель должен предоставить Siemens как доступ к продукту на месте, так и дистанционный доступ в той степени, насколько это законно и технически осуществимо. Дистанционный доступ должен предоставляться через подключение покупателя к Интернету в степени, обоснованно необходимой для оказания со стороны Siemens услуг по настоящему контракту, например исправления дефектов. Покупатель соглашается разрешить подключение к системе дистанционного обслуживания Siemens. В случае дистанционного обслуживания Siemens имеет право на доступ к данным, имеющимся у покупателя, по отношению к продуктам, подвергаемым дистанционному обслуживанию.

10.6 Поставки, в которых обнаружены дефекты материала или отсутствие характеристик, явным образом предусмотренных гарантией, на момент передачи риска должны быть бесплатно отремонтированы или заменены на поставки, не содержащие дефектов, по нашему усмотрению и в течение обычного времени. Мы берем на себя ответственность по замене любых дефектных деталей. В случае дефектов в программном обеспечении, поставленном покупателю в связи с продуктами, представляющими собой явное несоответствие соответствующим требуемым характеристикам программного обеспечения, Siemens предоставляет покупателю обновленную версию программного продукта, доступную для Siemens в настоящее время или в будущем, в которой такой дефект устранен. Если модифицированное стандартное программное обеспечение или разработанное по индивидуальному заказу программное обеспечение является дефектным, Siemens до предоставления обновленной версии программного обеспечения, в которой этот дефект устранен, предоставит покупателю приемлемое решение по обходу или устранению ошибки, если это возможно при разумных расходах и если иные варианты существенно затрагивают коммерческое использование продукта.

10.7 Если это не согласовано явным образом, мы доставим отремонтированные или запасные детали во франко-порт или FCA-аэропорт в Германии, по нашему усмотрению, в соответствии с международными правилами по толкованию торговых терминов incoterms 2010. Мы должны определить используемый порт или аэропорт Германии. Мы не несем ответственности за обратную отправку или хранение поставок, возвращаемых нам без нашего предварительного согласия. По соображениям качества товары можно возвращать только по согласованию с нашим отделом обработки заказов.

10.8 Если ремонт или замена поставки завершается неудачно или если мы допускаем обоснованное увеличение периода до исправления дефекта, покупатель может потребовать снижения цены или отказаться от договора, если дефектная поставка или часть поставки, не содержащая дефектов, не имеет смысла для покупателя.

10.9 Новый гарантийный период не должен начинаться в результате ремонта, замены или подмены эксплуатационных характеристик/поставки.

10.10 При сообщении о дефектах покупатель может удерживать выплаты в степени, обоснованно соразмерной выявленным дефектам. Однако покупатель может удержать выплаты только в случае подачи обоснованной жалобы. Если жалоба несостоятельна, мы имеем право требовать от покупателя возмещения наших расходов, понесенных из-за нее.

10.11 Дальнейшие претензии и права покупателя, помимо указанных в данном пункте 10, заявляемые против нас из-за дефектов материала или отсутствия гарантированных функций, исключаются.

16 Контактные сведения для подачи рекламаций

В случае возникновения вопросов или проблем при работе с системой просьба воспользоваться следующими контактными данными:

Контакты для вопросов и жалоб в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Россия, 115093, Москва,

ул. Дубининская, д. 96

Тел.: +7 495 737 10 00

Факс: +7 495 737 13 20

Monika Schulz HC DI CT QT PQM

Copyright © Siemens Healthcare GmbH 2018, 2018. Все права защищены. Конфиденциально.

11270020-ASD-RUH-01

Страница 161 из 162

Центр технической поддержки
8 800 550 50 22
(бесплатная круглосуточная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и жалоб в стране производителя:

Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
Henkestr. 127,
91052 Эрланген
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
Веб-сайт: www.siemens.com/healthcare

17 Утилизация системы



ОСТОРОЖНО!

Неправильная утилизация системы или ее частей!

Загрязнение окружающей среды.

- ♦ Опасные для здоровья человека и для окружающей среды компоненты системы необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства.
- ♦ Примером опасных для окружающей среды компонентов могут служить аккумуляторы и батареи, трансформаторы, конденсаторы, кинескопы мониторов, а также фантомы.
- ♦ Для получения подробной информации следует обратиться в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Siemens.

Номер документа в реестре нотариуса № 1380/2021 Si

Я, Марсель Ньюмар (Marcel Neumair), нотариус в г. Форххайме, удостоверяю, что документ на обратной стороне страницы подписал в моём присутствии

Г-н Ральф Рюдигер Кёрнер (Ralf Rüdiger Körner),

Дата рождения: 24 сентября 1957 г.,

Служебный адрес: D-91301 Форххайм, Сименсштадт 1,

Личность мною, нотариусом, установлена.

Согласно его заявлению, он представляет интересы компании

«Сименс Хелсхез ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Г. Форххайм / Верхняя Франкония, 2 сентября 2021 г.

/подпись/

Марсель Ньюмар (Marcel Neumair), нотариус

/Печатаемая печать/

МАРСЕЛЬ НЬЮМАР (MARCEL NEUMAIR)

НОТАРИУС В Г. ФОРХХАЙМЕ

переводчик Саная Анаит Левоновна

С. Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Луговская Ирина Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-752.

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



И.Н. Луговская

И.Н. Луговская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 208 - листов
ВРИО нотариуса