

Legal Manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

User Manual Supplement for Russia

*The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio
with accessories*

F. Hertle

Friederike Hertle

Head of Regulatory Affairs

Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)

1 The name of the Medical Device

The magnetic - resonance system MAGNETOM Verio with accessories

2 Manufacturing information of the Medical Device

2.1 Legal Manufacturer

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

2.2 Manufacturing site

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

2.3 The name and address of the local representative in Russia

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

3 Designation of the medical device

3.1 Intended use

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

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

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

3.2 Indications

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

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

3.3 Contraindications and possible side effects

In general, an MR examination is contraindicated for patients with electronic or electronically conductive implants or metals, especially those containing ferromagnetic foreign matter.

Typical contraindications for MR examinations are:

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

3.3.1 Possible side effects

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

3.4 Mode of application (Medical Device application data)

1. Preparing an examination
 - Patient registration
 - Positioning the patient on the patient table
 - Positioning the local coils and cushions
 - Table positioning
2. Performing an examination
 - Measuring of the Localizer and parallel loading of previous reference images
 - Planning the examination volume
 - Scanning
 - Viewing and editing images during examinations
3. Basic syngo MR viewing, post-processing, and filming
 - Image display
 - Windowing
 - Interactive movie/Automatic Movie for cine display
 - Evaluation
 - 2D Post-processing
 - Position display
 - Mean Curve
 - Filming
 - Argus Viewer
 - Dynamic Analysis
 - Printing on paper
 - 3D Postprocessing (MPR, MIP, MinIP, SSD)

3.5 Conditions for use

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

Control room	
Temperature	15–30 °C (59–86 °F)
Relative air humidity	40 to 60%
Water content	11.5 g/kg dry air

Control room	
Air pressure	1060–700 hPa ¹

Electronics room	
Temperature	18–24 °C (64–75 °F)
Relative air humidity	40 to 80%
Water content	11.5 g/kg dry air
Air pressure	1060–700 hPa ¹

Examination room	
Temperature	18–22 °C (64–72 °F)
Relative air humidity	40 to 60%
Water content	11.0 g/kg dry air
Air pressure	1060–700 hPa ¹

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

4 Classification of the Medical Device

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

- Europe (CE)

Kind of product:	Active medical device for diagnosis
Classification rules according to MDD 93/42/EEC, Annex IX:	Rule 10
Classification according to Annex IX:	Ila
Classification Criteria:	Active devices intended for diagnosis are in Class Ila if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum
Classification in accordance with IEC 60601-1	Class I

- Russia

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

4.2 Class of the potential risk of the medical device application

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

SW name and version (option 1)	syngo MR B19
	Date of release: 2012-12-14
SW name and version (option 2)	syngo MR D13
	Date of release: 2012-07-11
SW name and version (option 3)	syngo MR E11
	Date of release: 2018-07-02

4.3 Type on contact with the human body

MR system device is not intended to be sterile.

4.4 Laser light localizer

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

Laser wavelength: 650nm

Maximum laser output power (available emission level, AEL) : $H \leq 25 \text{ W/m}^2$

4.5 IP protection class

IP protection class according to IEC 60529 is IP X0.

4.6 Applied parts classification

Component	Type
Patient table	B
Body coil integrated in the magnet	B
Head Matrix	BF
Neck Matrix	BF
Spine Matrix	BF
Body Matrix	BF
32-channel Head	BF
Tx/Rx CP Head Coil	BF
16 Ch Body Array	BF
Flex Large 4	BF
Flex Small 4	BF
Shoulder Array	BF
8-Channel Knee Array	BF
Tx/Rx 15-channel Knee Coil	BF
8-channel Wrist Coil	BF
8-channel Foot/ Ankle Coil	BF
Tx/Rx CP Extremity Coil	BF
Breast Array	BF
7 Channel Breast	BF
16-channel AI Breast	BF

Component	Type
8-channel Sentinelle Breast Coil	BF
Peripheral Angio Matrix	BF
4-channel BI Breast Coil	BF
2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	BF
4-Channel Special Purpose Coil	BF
Loop 11	BF
Loop 7	BF
Loop 4	BF
Endorectal coil	BF
ECG/Pulse module	BF

4.7 Operating mode

Continuous operation.

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

5.1 Design data

MAGNETOM Verio is a 3T diagnostic MRI System device and offers top of the line productivity with Tim 4G + Dot technology as well as top of the line clinical applications and patient comfort.

The MAGNETOM Verio Systems with the following variants below are available:

MAGNETOM Verio with software *syngo* MR B19, available with:

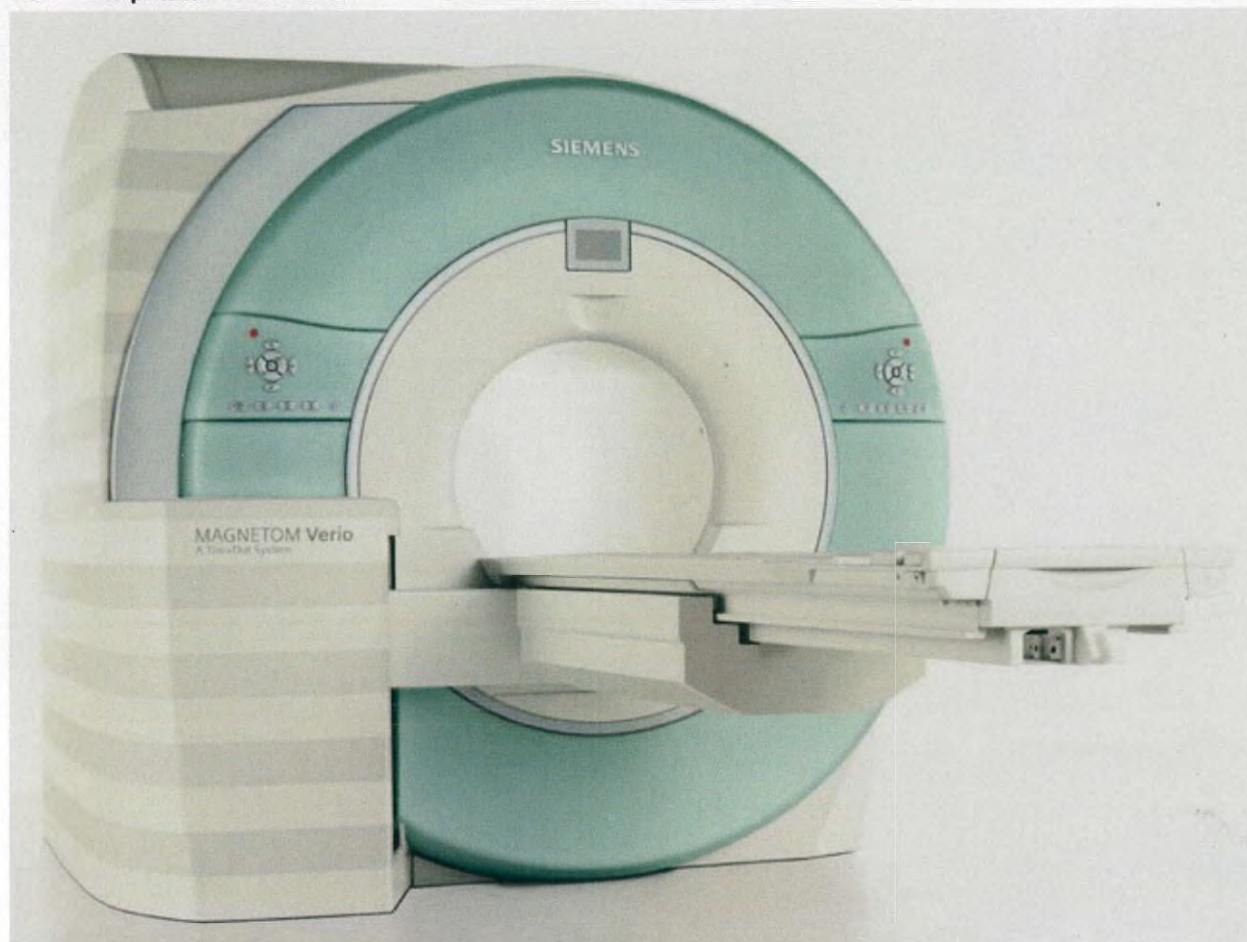
- VQ Gradient System and 8 Channel imaging system or
- VQ Gradient System and 18 Channel imaging system or
- VQ Gradient System and 32 Channel imaging system

MAGNETOM Verio (Dot technology) with software *syngo* MR D13 or *syngo* MR E11

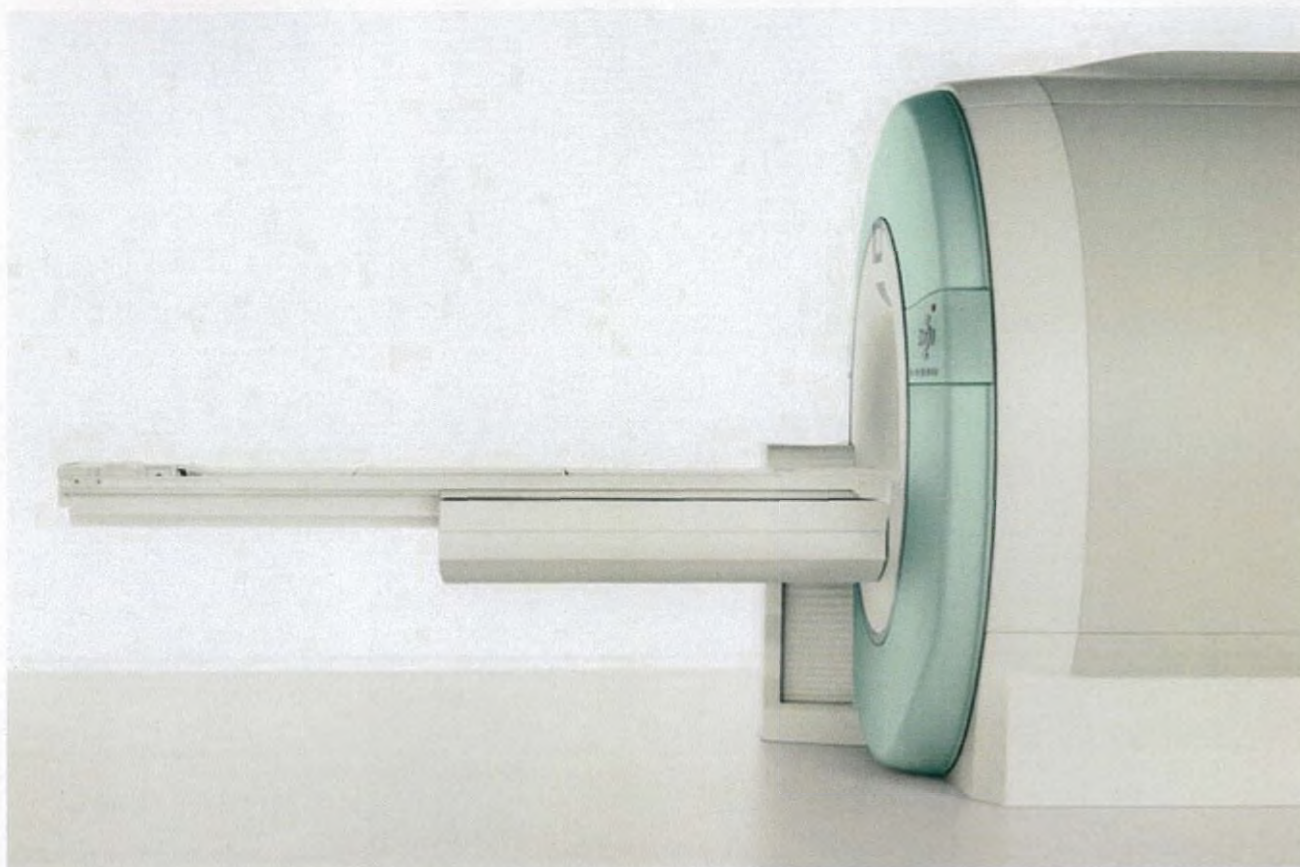
- VQ Gradient System and 18 Channel imaging system or
- VQ Gradient System and 32 Channel imaging system.

The technical differences between these standard configurations and SW versions are described in the document below. Please refer Chapter «Key parameters provided by the Manufacturer».

5.2 The photo of the device



Front view with fixed patient table – photo



Side view with fixed patient table – photo

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

- Tim [102 x 8]
- Tim [102 x 18]
- Tim [102 x 32]
- A Tim and Dot system

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

5.3 The list of components and accessories

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
BASIC BLOCK:		
1.	MAGNETOM Verio– System	Whole-body superconductive Zero Helium Boil-Off 3.0T magnet.
2.	Tim [102x18] VQ-engine Tim [102x32] VQ-engine Gradient system: - Gradient coils (3 pairs); - Gradient engine.	The whole-body gradient system engine.
3.	Body coil integrated to Magnet	Integrated no tune transmit/receive Body Coil
4.	Cover magnet	Magnet cover
5.	Cooling system	Integrated magnet cooling system
6.	Patient Matrix Table	The patient table is mounted directly to the magnet assembly. The table comes with a comprehensive set of patient positioning cushions.
7.	Electronics cabinets Separator	The electronics cabinet contains the electronics for Measurement sequence control generating the magnetic field gradients radio frequency generation Voltage supply for network Integrated cooling system The system shall support two cooling scenarios: passive and active cooling.
8.	The alarm box	The alarm box has the following functions: Displays alarm signals Switches the MR system on and off Magnet Stop / Magnet Quench The alarm box is installed near the syngo Acquisition Workplace.
9.	Emergency switches	The MR system has different types of emergency switches. Magnet Stop Shutting down the static magnetic field (quenching) - in case of accidents with attracted metal parts or in case of fire

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
BASIC BLOCK:		
		Emergency Shutdown Electric power of the entire MR system is switched off, but magnet remains at field E.g. in case of fire Table Stop Motorized table movement is stopped in case of accidents or injury due to table movement.
10.	The intercom	The intercom allows personnel and patients to communicate during the examination. In addition, some important operations like stopping the patient table can be managed from the intercom. Optionally, music or automatic voice outputs can be played in the examination room via the loudspeaker or the headphones.
11.	The syngo Acquisition Workplace: - Processor; - Monitor; - Mouse.	The syngo Acquisition Workplace (syngo Acq WP). It includes the host processor with the operating elements monitor, keyboard, and mouse.
12.	PC Keyboard US English	The syngo Acquisition Workplace is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.
13.	Head Matrix Coil	Head Matrix Coil is used for applications like head examinations, MR Angiography, combined head/neck examinations, TMJ (temporo- mandibular joints)
14.	Neck Matrix Coil	Neck Matrix coil is used for applications such as Cervical Spine, Neck, Larynx/Esophagus, MR Angiography, Mediastinum, combined head/ neck examinations
15.	Spine Matrix Coil	Spine Matrix coil is used for applications such as high resolution imaging of the whole spine, but also for various applications in combination with additional coils.
16.	Body Matrix Coil	The body coil with its 6 integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The SlideConnect plug allows for fast and

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
BASIC BLOCK:		
		easy patient preparation resulting in less table time.
17.	32-channel Head Coil	The 32-channel Head Array Coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for MAGNETOM Verio.
18.	Tx/Rx CP Head Coil	Circularly polarized no-tune transmit/receive coil with an open patient-friendly design. The integrated transmit mode allows volume selective excitation. Integrated, extremely low-noise pre-amplifiers permit very high signal-to-noise ratio.
19.	16 Ch Body Array A/P	The Body Coil, consist of anterior and posterior parts. It is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for imaging of the heart /coronary arteries and imaging applications of the abdomen.
20.	Flex Coil, large	Light-weight, very flexible, iPAT compatible, no-tune receiver coil made of soft and smooth material. It is used for examinations of extremities (e.g. medium to large shoulder, hip or knee) and for abdominal examinations.
21.	Flex Coil, small	Light-weight, very flexible, iPAT compatible, 4-element no-tune receiver coil made of soft and smooth material. It is used for examinations of the upper and lower extremities (e.g. small to medium shoulder, wrist, elbow or ankle).
22.	Shoulder Array Coil	This iPAT compatible coil for examinations of the left or right shoulder consists of a base plate and two receive array coil attachments available in different sizes, these will be attached and can be relocated on the basis plate.
23.	8-channel Knee Coil	Coil for joint examinations in the area of the lower extremities.
24.	Tx/Rx 15-channel Knee Coil	Coil for knee examinations with high resolution.
25.	8-channel Wrist Coil	The wrist coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for the examination of the wrist and fingers.

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
BASIC BLOCK:		
26.	8-channel Foot/ Ankle Coil	The foot-ankle coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for the examination of the foot and the ankle joint.
27.	Tx/Rx CP Extremity Coil	Coil for joint examinations in the region of the lower extremities.
28.	Breast Array – 4 CH 7 Ch Breast	The Breast coil delivers brilliant image quality for high-resolution 2D and 3D MR breast imaging. Compression devices adjustable in increments enable stabilization of the breast during the examination. In addition, anatomically shaped cushions and pads are optionally supplied for optimal patient positioning.
29.	16-channel AI Breast Coil #3T	The Breast coil delivers brilliant image quality for high-resolution 2D and 3D MR breast imaging. Compression devices adjustable in increments enable stabilization of the breast during the examination. In addition, anatomically shaped cushions and pads are optionally supplied for optimal patient positioning.
30.	8-chan. Sentinelle BreastCoil	The 8-channel Sentinelle Breast Coil consists of a positioning frame with 2 lateral 3-channel coil elements and a 2-channel coil middle element for diagnostic imaging.
31.	PA Matrix Coil	The PA Matrix Coil is also shipped with a set of positioning cushions for proper handling. No tuning of the fully iPAT-compatible Peripheral Angio 16 is required. Applications: - High-resolution angiography of both legs incl. pelvis (by additional use of the Body 13) with highest signal-to-noise ratio - Visualization of the iliac arteries and aorta in combination with Body 13 - Bilateral examinations of long bones of the legs.
32.	Insertion Plate Breast Coil 3T	Biopsy coil for lateral biopsy access
33.	2/4/8-ch Sentinelle BreastCoil 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil	The 2-/4-/8-channel Sentinelle Breast Coil can be used as an 8-channel imaging coil, a 4-

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
BASIC BLOCK:		
		channel biopsy coil for lateral biopsy access, as well as a 2-channel biopsy coil for medial biopsy access. The 2/10/16-channel Sentinelle Breast Coil can be used as a breast imaging coil, a bilateral biopsy coil, as well as a unilateral biopsy coil providing large biopsy access
34.	Special Purpose Coil	The 4-channel special purpose coil is a no-tune receiver coil designed for examination with small Field-of-Views.
35.	Loop Coil, large	No-tune loop receive coil for examinations of the upper or lower extremities (e.g. shoulder).
36.	Loop Coil, medium	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).
37.	Loop Coil, small	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).
38.	Endorectal coil	Both Endorectal coils are suitable for examinations of the prostate, colon, and Cervix Uteri. The Endorectal coil is used only in the feet first orientation. The Spine Matrix and Body Matrix are required for the examination.
39.	Flex Coil Interface	Interface with integrated preamplifiers for the connection of the following flexible coils to the system: - Flex Large 4 - Flex Small 4 - Loop Coil, large - Loop Coil, medium - Loop Coil, small
40.	Connection cables	Connection cables
41.	Measurement phantoms	Measurement phantoms are used for quality measurements.

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
BASIC BLOCK:		
42.	Phantom holder	Phantom holder
43.	The application package "Tim Application Suite": -Basic software license: basic license key for running the syngo software; -Basic MR applications license; -3D functionality; -Argus (cardiac) basic viewing; -DICOM worklist support; -PhoenixZIP; -Different standard measurement/examination and post-processing functionality.	The Tim Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions.
44.	User Manual Supplement for Russia (not more than 3 pcs.)	Instruction for use
45.	System Owner Manual (not more than 3 pcs.)	Instruction for use
46.	Operator manual – Coils (not more than 3 pcs.)	Instruction for use
47.	Operator manual – MR-system (not more than 3 pcs.)	Instruction for use
48.	Operator manual – Neuro 3D (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
49.	Operator manual – 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
50.	Operator manual – syngo MR (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
51.	Operator manual – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
52.	Operator manual – Argus (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
53.	Operator manual – Спектроскопия (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
54.	Operator manual – Vessel View (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
BASIC BLOCK:		
55.	Operator manual – Body (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
56.	Operator manual – Breast (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
57.	Operator manual – Cardio (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
58.	Operator manual – Onco (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
59.	Operator manual – Ortho (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
60.	Operator manual – Scanning and postprocessing (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
61.	Operator manual – System and Data Management (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
62.	Operator manual – Vascular (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
63.	Operator manual – Cardio (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
64.	Operator manual – Dot Cockpit (not more than 3 pcs., if necessary)	Instruction for use
65.	ECG-electrods	ECG-electrods
66.	PMU Sensor Kit: ECG sensor; Respiratory sensor; Pulse sensor; Connector.	Physiological Measurement Unit (PMU) - Wireless Physio Control for wireless triggering, synchronizes the measurement with the physiological cycles of cardiac and/or respiratory motion. Additional PERU, PPU and charging stand.

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
1.	syngo MR Workplace: - HW; - Mouse; - Monitor.	The syngo MR Workplace allows for evaluation, documentation and post-processing of previously measured images while acquiring images at the syngo Acquisition Workplace.
2.	Workplace/Workstation HW: - HW; - Mouse; - Color monitors; - Keyboard.	syngo.via Workstation is a syngo.via-based entry level sales package for advanced visualization customers. It provides the same software functionality, as the conventional syngo.via product.
3.	PC Keyboard US English	An original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.
4.	In-Room syngo Acquisition Workplace	In-Room syngo Acquisition Workplace -LCD monitor; -manipulator.
5.	Foot switch In-Room	MR Foot Switch In-Room with two pneumatic buttons for start and stop of a preset MR sequence. The foot switch is MR compatible and is positioned near the patient table on the examination room floor. The MR foot switch is especially suited for sequence control when MR examinations are carried out during operations.
6.	Charging station	The charging station is installed separately near the syngo Acquisition Workplace and is used for storing both units.
7.	PMU Display	The physiological signals are shown on the display
8.	Control units	The control units are located at the right and the left side of the patient table at the front of the magnet cover.
9.	Squeeze bulb	Patients may use the squeeze bulb to alert the operating personnel.
10.	Headphones	The headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
11.	MagnaCoil	The MagnaCoil Headset can be used as an alternative headphone (for example, in head coils) to the standard Siemens headphones which are part of the products since years. Sometimes the standard headphones are not very practicable and therefore Siemens wants to offer an alternative: the MagnaCoil Headset.
12.	Gradient supervision	The supervision monitors that cables, connections, or other components of the gradient system do not show excessive heating.
13.	Positioning frame for 4-channel BI Breast Coil.	Open design positioning frame for inserting the 4-channel BI Breast Coil.
14.	Biopsy Starter Kit	The breast biopsy kit comes as a case containing a fixation unit plus accessories for both the Post-Pillar and the Grid biopsy method. This is a training kit, not used with patients.
15.	Coil Storage Cart MR coil shelf	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories.
16.	Cushions and positioning aids	Cushions and positioning aids - Table pad 1 - Table pad 2 - Table pad 3 - Table pad 4 - Table pad 5 - Head insert - 1 paper roll holder - 4 belt straps - 2 different-sized sandbags, 2 each
17.	Set of positioning aids	Set of positioning aids - 1 knee wedge - 1 positioning roll - 1 back-of-the head support - 2 large triangles - 2 small triangles - 1 wedge

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
		- 1 lordosis cushion - 2 flat cushions - 2 flat wedges - 2 knee cushions - 2 different-sized multipurpose cushions, 3 pieces each - cushion for support of RF field homogeneity; - Gap cushion set small - Gap cushion set large
18.	Head Matrix Coil accessories	Head Matrix Coil accessories - Relaxation cushion - Head support - Head stabilization wedge - Mirror carrier - 2 different-sized multipurpose cushions, 3 pieces each
19.	TxRx CP Head Coil accessories	TxRx CP Head accessories - Head cushion - 2 head wedges (thin size) - Head-Spine table pad - 2 head wedges (thick size)
20.	32-channel Head Coil accessories	32-channel Head Coil accessories - Mirror carrier with mirror - Cushion 32 - Head alignment wedges
21.	Neck Matrix accessories	Neck Matrix accessories - Neck cushion - 2 positioning aids for the neck
22.	Spine Matrix accessories	Spine Matrix accessories - Cushion support

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
23.	Body Matrix accessories	Body Matrix accessories - iPAT cushion - Elastic connection clamps - 2 straps - 6 belts - 4 long straps
24.	16 Ch Body Array A/P accessories	16 Ch Body Array A/P accessories - Base positioner - 2 Comfort pads 150 - 2 Comfort pads 430 - Patient support pad - Velcro straps
25.	Endorectal Coil accessories	Endorectal Coil accessories - Endo cushion.
26.	Breast Array accessories	Breast Array accessories - Pad - Head support - Wedge cushion (abdominal support).
27.	7 Ch Breast accessories	7 Ch Breast accessories - Pad - Head support
28.	Accessories for 2/4/8-ch Sentinelle BreastCoil 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil	Accessories for 2/4/8-ch Sentinelle BreastCoil 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil - Medial plug - Head rest - Body tabletop pad - Body wedge pad - Head rest pad - Plastic Cover for 4 Ch coil element - Shoulder wedges - Foot rest pad - Front pad - Hip wedge pad - Insulation pad - Shoulder support

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
29.	Biopsy accessories	Biopsy accessories for 2/4/8-ch Sentinelle BreastCoil 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil -Fixed marker block/Marker block - Contra lateral support (for medial access) -Immobilization plate - Grid plate
30.	4-channel BI Breast Coil accessories	- Head rest - Abdominal pad - Foot support roller
31.	16-channel AI Breast Coil #3T accessories	- Head rest - Abdominal pad - Foot support roller
32.	16-channel AI Breast Coil #3T accessories	- Distance cushion - Cushion to stabilize the breast - Support mat - Medial cushion - Wing cushion large - Wing cushion small
33.	Shoulder Array accessories	Shoulder Array accessories - Special head support - Pad
34.	8 Ch Wrist accessories	8 Ch Wrist accessories - Base pad - Finger pad - Palm pad - Upper pad - Wrist pad - Elbow pad thin - Elbow pad

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
35.	PA Matrix accessories	PA Matrix accessories - leg support - 2 knee cushions - 4 flat wedges - 2 flat cushions
36.	8 Ch Knee accessories	8 Ch Knee accessories - HRK Coil Pad, 0,25 - HRK Coil Pad, 0,50 - HRK Ankle Pad - HRK Ramp Pad
37.	TxRx 15 Ch Knee	TxRx 15 Ch Knee - Coil Pad, 0.25 - Coil Pad, 0.50 - Ankle Pad - Ramp Pad
38.	TxRx CP Extremity accessories	TxRx CP Extremity accessories - Coil Pad, 0.25 - Coil Pad, 0.50 - Ankle Pad - Ramp Pad
39.	8-channel Foot/Ankle Coil accessories	8 Ch Foot Ankle accessories - Knee cushion - Heel cushion - Foot cushion
40.	Flex Small/Large Accessories	Flex Small/Large Accessories - Hand wedge - 2 soft straps - 4 belts - iPat cushion, large
41.	Flex Small/Large Accessories	Flex Small/Large Accessories - Hand wedge - 2 soft straps - 4 belts - iPat cushion, small

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
42.	Loop coils accessories:	Loop coils accessories: - Hand wedge - 2 soft straps - 4 belts
43.	Comfort Kit Vacuum cushion	The kit consists of an integrated vacuum pump and 3 anatomically shaped (spine, head, small joints) cushions of different sizes: - Head cushion - Spine cushion - Small cushion.
44.	Other accessories	Other accessories: - paper roll holder - protective film for tabletop
45.	Optional Dot Engine Workflows.	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
46.	Optional Application Packages;	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. FREEZEit LiverLab Advanced WARP RESOLVE Tim Planning Suite Tim Whole Body Suite MapIt SWI (Susceptibility Weighted Imaging) Inline BOLD Imaging (Blood Oxygen Level Dependent) Neuro Perfusion 3D PACE DTI (Diffusion Tensor Imaging) Inline Composing TWIST NATIVE ASL (Arterial Spin Labeling) 2D ASL (Arterial Spin Labeling) 3D Advanced Cardiac MyoMaps Flow Quantification Interactive Realtime Single Voxel Spectroscopy CSI 2D: Chemical Shift Imaging CSI 3D: Chemical Shift Imaging

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
		Multinuclear Support Multinuclear Spectroscopy GRACE (GeneRALized breast speCTroscopy Exam) Security Enhanced Security MR Elastography Expert-i Remote Assist IDEA (Integrated Development Environment for Applications)
47.	Optional Postprocessing Packages.	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. Argus 4D Ventricular Function Argus Flow Argus Dynamic Signal Vessel View Vessel View Artery-Vein-Separation 3D VRT Volume Rendering Technique BOLD 3D Evaluation DTI Evaluation DTI Tractography Neuro Perfusion Evaluation Composing Fly Through Spectroscopy Evaluation Image Fusion BreVis BreVis Biopsy Breast Biopsy Software Soft Tissue Motion Correction Tissue 4D
48.	Additional optional single Applications;	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
49.	Argus Flow Argus Dynamic Signal	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
50.	syngo Expert-i syngo Expert-i MRWP	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
51.	Syngo System Security Enhanced	Software option providing enhanced security features including user management, password strength definition and audit trail functionality.
52.	RF-Cabin, Steel	Steel full-room RF cabin, module method of building. Standard cabin outside dimensions: L x W x H = 7.590 x 4.590 x 3.000 mm
53.	RF-Traverse Beams	5 traverse beams for the RF cabin.
54.	RF-Interior RF-Interior, LED	Standard interior décor with Halogen lighting for the RF cabin. Standard interior décor with LED lighting for the RF cabin.
55.	RF Sound Proofing, Steel	Basic sound protection system.
56.	Filter Cabinet, big Filter Cupboard	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin. Wall-mounted cabinet custom-made. Cupboard for filter plate inside of the RF cabin. Wall-mounted cabinet custom-made.
57.	Filter plate for RF- Cabin	Filterplate in low leakage circuitry for shielded rooms (MRI) 6 separate lines, 250 V, 50/60 Hz, 250Vdc, 32A
58.	Adapter, RF Cabin #Tim,Ez	2 adapter plates for adjusting the larger filter plate opening of an existing RF-room enclosure.
59.	Threshold-free door	Soundproof threshold-free door for the RF-cabins that can be opened and closed without effort by pneumatic mechanism.
60.	Emergency hatch	With decorative plate on both sides, white, to be opened from the outside, approx. 600 x 600 mm.

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
61.	Observation/ Day-light window	Observation / daylight window that can be opened, installation sideways.
62.	Eco Chiller 60kW	The KKT ECO 133 - L chiller is a dedicated 20°C cooling system which automatically adapts to the different cooling requirements (e.g. system in operation, standby, ...) to reduce the energy consumption for cooling. The cooling system must be used in combination with the IFP (Interface Panel), if there is no on-site chilled water supply at all. The IFP is included in the scope of supply.
63.	Patient Supervision Patient TV wall support	This package contains a special video camera for monitoring the patient during an MR examination, conveniently mounted on the wall of the examination room. The supervision solution is customizable and designed to address different site specific requirements. Up to 4 cameras can be optionally connected for patient supervision in the examination or waiting room. Additional video camera to allow for comprehensive monitoring of the patient's face independent of patient position during an MR examination. Wall mount for the patient monitor.
64.	Video Distributor for monitor	Video distributor for connection of up to two additional color LCD monitors as well as an In-Room Acq WP syngo (in the examination room parallel to the syngo Acquisition Workplace operator monitor).
65.	LCD Color Remote Monitor	High-resolution LCD color flat screen monitor, with integrated gamma correction for optimum display of MR grayscale images and automatic backlight control for long-term brightness stability.
66.	Color monitor	Color monitor
67.	Trigger Converter	An optical trigger signal is available to trigger external stimulation devices in fMRI experiments.
68.	MR Workplace Table	Ergonomically designed table for : - Color monitor - Keyboard

The magnetic-resonance system MAGNETOM Verio with accessories		
##	Name of component	Description
Accessories		
		- Mouse - Patient communication unit - Patient supervision display
69.	MR Workplace Container	Extra case for the syngo host computer with sliding front door to allow change of storage media
70.	Glider Positioning Kit	Positioning System for patient transport between bed or wheelchair and MR-System. These sliding boards consist of a special material with very low coefficients of friction. They can be folded, take up little space and can be transported easily. They are firm but flexible and adapt to different shapes of the body.
71.	Upgrade Magnet Cooling System	Exchange of the magnet cooling components (helium compressor and cold head) by models of the latest generation.
72.	UPS system UPS Battery module	UPS system Liebert GXT4 3000RT230E for safeguarding computers. Including Power Cable of 9 m for connecting the UPS. UPS battery module Liebert GXT4 72VBATTE for safeguarding computers.
73.	Distribution board	Distribution board
74.	Metal detector	Metal detector
75.	A fire extinguisher	A fire extinguisher
76.	Seismic Kit	Earthquake Kit for ECO Chiller 45 kW (PN 14416974 and 14432147) and ECO Chiller 60 kW (PN 14416975).
77.	Service Syphon Kit	Service Syphon Kit
78.	HE-SYPHON DEWAR END	HE-SYPHON DEWAR END
79.	SYPHON EXT.LEG	SYPHON EXT.LEG
80.	Floor plate for table	Base Plate for the fixed table
81.	Adhes. Plastic-Mastic complete	Adhesive Plastic-Mastic complete kit consisting of adhesive component A, adhesive component B, gloves and spatula.

5.4 Technical Requirements

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

5.5 Key parameters & values provided by manufacturer

- synqo MR B19 technical data

Magnet system

- Short-bore, patient-friendly design, high homogeneity
- Active shielding for easy installation
- Integrated external interference shielding provides permanent protection against potential interferences through ferromagnetic objects moved into the proximity of the magnet
- Operating mode: First Level controlled operating mode according to IEC 60601-2-33.

Magnet parameters	
Operating field strength	3 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Magnet length	163 cm
Open bore diameter ¹	70 cm
System length	173 cm
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	approx. 20 seconds

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

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
45×50×50 cm ³	4.0 ppm	3.6 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.2 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm	0.2 ppm
20 cm DSV	0.05 ppm	0.03 ppm
10 cm DSV	0.01 ppm	0.003 ppm

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

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

Standard active shim with 3 linear and 5 non-linear channels (2nd order)

3D Shim	
• Patient-specific automated shim • For optimization of the magnetic field homogeneity	
Time to shim	approx. 30 s

Active Shielding (AS)		
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ¹	4.6 m×2.6 m
	0.1 mT	6.8 m×3.8 m

¹. pacemaker safety limit

External Interference Shield (E.I.S.)
Patented shielding system integrated into the magnet
Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)	10 years ¹
Boil-off rate (typical)	0.0 l/year ¹
Max. helium capacity	approx. 1500 liters
Minimum helium level	50%
Cryostat	Stainless steel

¹. For typical clinical use, depending on sequences and operating time with running helium compressor.

The system needs to be serviced at regular interval. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week.

Patient handling

The patient table is available in two different configurations:

- Matrix configuration (standard)
- Whole-body configuration (Tim Whole Body Suite option)

The respective configuration is set by Siemens Service during MR system installation.

Patient table	
Max. patient weight (including vertical movement)	250 kg
Max. scan range	140 cm optional 196 cm ¹
Vertical table movement	
Range	approx. 50–90 cm
Max. speed	10 cm/s
Horizontal table movement	
Max. range	268 cm
Max. speed	20 cm/s

Patient table	
Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.8 mm

¹ With Tim Whole Body Suite option

Patient comfort	
Open bore diameter ¹	70 cm
In-bore lighting	can be set at 3 different levels
In-bore ventilation	can be set at 3 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

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

Hearing protection data

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

Patient noise	
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 25 dB or more	

¹ SNR = Single Number Rating

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	89.6 dB (A)
Hearing protection	SNR = 5 dB or more

Gradient system

General features	
Actively shielded (AS) whole-body gradient coil system	
Extremely low eddy currents	
Water-cooled coil and amplifier for maximum performance	
Gradient coil length	159 cm

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

Gradient amplifier		
- Water-cooled, highly compact, modular design - Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
VQ-engine	Max. output voltage ¹	2250 V
	Max. output current ¹	900 A

¹ Values for each of the 3 gradient axes

Tim [102×8] VQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	225 μs
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

¹ Value is valid for each direction

Tim [102×18] VQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	225 μs
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

¹ Value is valid for each direction

Tim [102×32] VQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	225 μs
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

¹ Value is valid for each direction

RF system

General	
• Compact air-cooled amplifier • Digital quadrature demodulation • Digital filtering • Receiver with high dynamic range without adjustments	
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Frequency control	32 bits (0.03 Hz)
Phase control	16 bits (0.006 degrees)

Transmitter path	
Transmit amplitude	16 bit control 50 ns resolution
Gain stability (5 min)	0.1 dB (low signal path) 0.15 dB (power amplifier)

Transmit amplifier	
Bandwidth	800 kHz
Peak power	35 kW

Receive path	
Bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bits
Number of independent receiver channels	8/18/32
Max. number of simultaneous quadrature receiver	32
Sampling rate (Sampling resolution)	10 MHz (100 ns)
Preamplifier noise figure	≤ 0.5 dB
Preamplifier bandwidth	665 kHz
Total gain	31 dB/46 dB with automatic control
Dynamic range (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	162 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

Multi-Nuclear Option ¹	
• Multi-Nuclear Imaging and Spectroscopy for the following nuclei: 3He, 7Li, 13C, 17O, 19F, 23Na, 31P, 129Xe • Decoupling nuclei: 13C, 23Na, 31P • Hyperpolarization nuclei: 3He, 13C, 129Xe	

Multi-Nuclear Option ¹								
Frequency band	³ He	⁷ Li	¹³ C	¹⁷ O	¹⁹ F	²³ Na	³¹ P	¹²⁹ Xe
Center frequency [MHz]	93.852 4	47.879 9	30.980 6	16.701 2	115.904 0	32.588 5	49.871 9	34.081 6
Usable transmitter bandwidth [kHz]	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50
Usable receiver bandwidth [kHz]	±190	±100	±65	±50	±235	±65	±100	±70

¹ Optional

RF transmit coils		
Body coil	Max. applied RF field B1+	23.5 µT
	Max. specified B1+ rms	3.2 µT
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	0.16 m
	10 dB	0.28 m
Tx/Rx CP Extremity coil	Max. applied RF field B1+	47 µT
	Max. specified B1+ rms	9 µT
Tx/Rx 15-Channel Knee coil	Max. applied RF field B1+	47 µT
	Max. specified B1+ rms	8 µT
Tx/Rx CP Head coil	Max. applied RF field B1+	41.1 µT
	Max. specified B1+ rms	6 µT
8-Channel Knee coil	Max. applied RF field B1+	64.5 µT
	Max. specified B1+ rms	9 µT

Computer system

Host computer (syngo Acquisition Workplace)	
Processor	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.5 GHz
Main memory (RAM)	8 GB
1 st hard disk (system SW)	300 GB
2 nd hard disk (data base)	300 GB
3 rd hard disk (images)	300 GB (approx. 110000 images,

Host computer (syngo Acquisition Workplace)	
	matrix 256 ² and 512 ² uncompressed)
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor ¹	Screen matrix 1280×1024 pixels

¹ A standard monitor without calibration is not suitable for diagnostic purposes. Please consider the initial acceptance testing for image display devices and the follow-up service for constancy testing on a regular base, as offered by Siemens service.

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

syngo MR Workplace (optional)	
Processor	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.5 GHz
Main memory (RAM)	8 GB
1 st hard disk (system SW)	300 GB
2 nd hard disk (images)	300 GB
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660

syngo MR Workplace (optional)	
DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor ¹	Screen matrix 1280×1024 pixels

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

¹. A standard monitor without calibration is not suitable for diagnostic purposes. Please consider the initial acceptance testing for image display devices and the follow-up service for constancy testing on a regular base, as offered by Siemens service.

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

Network/data coupling

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

Cooling unit

Water consumption	>90 l/min ¹
Heat dissipation to water	≤63 kW

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

Line power supply

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

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

¹ In all countries, compliance with local and national legal regulations is required.

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

Power rating plate

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT - TIME	kVA: 100
LONG - TIME	kVA: 23

Power consumption

System off ¹	≤5.0 kW
Stand-by ¹	≤5.7 kW
Ready for measurement	≤15.0 kW
Typical measurement	≤22 kW

¹ All data incl. cold head compressor, without cooling

Dimensions

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat Dissipation [kW]
Examination Room					
Magnet 3 Tesla AS (incl. Helium)	214	163	222	6300	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	230	428.3	222	8200	3
Patient table	63 (top)	238	50–90	350	0.2
Required min. room height clearance			240		
Min. transport dimensions	240	198	220		

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat Dissipation [kW]
Control Room					
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Host computer	22	46	47		
syngo MR Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Equipment Room					
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	160	65	198 ¹	1500	≤10
Cooling system	65	65	189	500	

¹. without attachments

- syngo MR D13 technical data

Magnet system

- Short-bore, patient-friendly design, high homogeneity
- Easy siting due to AS (Active Shielding) and E.I.S. (External Interference Shielding) magnet technology
- Operating mode: First Level controlled operating mode according to IEC 60601-2-33.

Magnet parameters	
Operating field strength	3 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Magnet length	163 cm
Open bore diameter ¹	70 cm
System length	173 cm

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

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
45×50×50 cm ³	4.0 ppm	3.6 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.2 ppm

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
30 cm DSV	0.3 ppm	0.2 ppm
20 cm DSV	0.05 ppm	0.03 ppm
10 cm DSV	0.01 ppm	0.003 ppm

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

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

Standard active shim with 3 linear and 5 non-linear channels (2nd order)

3D Shim	
• Patient-specific automated shim • For optimization of the magnetic field homogeneity	
Time to shim	approx. 30 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	5 th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ¹	4.6 m×2.6 m
	0.1 mT	6.8 m×3.9 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

¹ pacemaker safety limit

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)	Not applicable ¹
Boil-off rate (typical)	0.0 l/year ¹
Max. helium capacity	approx. 1500 liters
Minimum helium level	50%
Cryostat	Stainless steel

¹ For typical clinical use, depending on sequences and operating time with running helium compressor.

The system needs to be serviced at regular interval. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week.

Patient handling

Tim table		
Max. patient weight (including vertical movement)		250 kg
Max. scan range		140 cm optional 196 cm ¹
Vertical table movement	Range	approx. 50–90 cm
	Max. speed	10 cm/s
Horizontal table movement	Max. range	268 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.8 mm

¹ With Tim Whole Body Suite option

Patient comfort	
Open bore diameter ¹	70 cm
In-bore lighting	can be set at 3 different levels
In-bore ventilation	can be set at 3 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

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

Hearing protection data

The A-evaluated, effective sound pressure level was measured according to NEMA MS 4.

Patient noise	
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 25 dB or more	

¹ SNR = Single Number Rating

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	89.6 dB (A)
Hearing protection	SNR = 5 dB or more

Gradient system

Gradient amplifier		
• Water-cooled, highly compact, modular design • Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
VQ-engine	Max. output voltage ¹	2250 V
	Max. output current ¹	900 A

¹ Values for each of the 3 gradient axes

Tim [102×18] VQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	225 µs
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

¹ Value is valid for each direction

Tim [102×32] VQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	225 µs
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

¹ Value is valid for each direction

RF system

General		
• Compact air-cooled amplifier • Digital quadrature demodulation • Digital filtering • Receiver with high dynamic range without adjustments		

RF transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.03 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 degrees)	
Transmitter path	Transmit amplitude	16 bit control 50 ns resolution
	Gain stability (5 min)	<0.1 dB (low signal path) <0.15 dB (power amplifier)
Transmitter amplifier	Transmit amplifier bandwidth	800 kHz
	Peak power	35 kW

Receive path	
Bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bits
Number of independent receiver channels	18/32
Max. number of simultaneous quadrature receiver	32
Sampling rate (Sampling resolution)	10 MHz (100 ns)
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Preamplifier bandwidth	665 kHz
Total gain	31 dB/46 dB with automatic control
Dynamic range (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	162 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

RF transmit coils		
Body coil	Max. applied RF field B1+	23.5 μ T
	Max. specified B1+ rms	3.2 μ T
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	0.16 m
	10 dB	0.28 m
Tx/Rx CP Extremity coil	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	9 μ T
Tx/Rx 15-Channel Knee coil	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	8 μ T
Tx/Rx CP Head coil	Max. applied RF field B1+	41.1 μ T
	Max. specified B1+ rms	6 μ T
8-Channel Knee coil	Max. applied RF field B1+	64.5 μ T
	Max. specified B1+ rms	9 μ T

Computer system

syngo Acquisition Workplace		
Host computer	Processor	Intel Xeon $\geq$ W3520 Quad-Core
	Clock rate	$\geq$ 2.66 GHz
	Main memory (RAM)	$\geq$ 6 GB
	1 st hard disk (system SW)	300 GB SAS
	2 nd hard disk (data base)	300 GB SAS
	3 rd hard disk (images)	300 GB SAS
	CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
	DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
	Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor	Screen matrix	1280×1024 pixels

syngo Acquisition Workplace		
Measurement and reconstruction system	Processor	Intel $\geq$ E3-1225 Quad-Core
	Clock rate	3.1 GHz
	Main memory (RAM)	16 GB for Tim [102 $\times$ 18] 32 GB for Tim [102 $\times$ 32]
	Hard disk for raw data	$\geq$ 500 GB
	Hard disk for system software	$\geq$ 500 GB
	Reconstruction speed	8511 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 40816 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 8 data sets

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

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

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

Network/data coupling

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

Cooling system

Water consumption	>90 l/min ¹
Heat dissipation to water	≤63 kW

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

Line power supply

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

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

¹ In all countries, compliance with local and national legal regulations is required.

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

Power rating plate

380V~ - 480V~	50/60Hz
155A - 123A	SHORT-TIME CURRENT
35A - 28A	LONG-TIME CURRENT

Power consumption

System off ¹	≤5.0 kW
Stand-by ¹	≤5.7 kW
Ready for measurement	≤15.0 kW
Typical measurement	≤22 kW

¹ All data incl. cold head compressor, without cooling

Dimensions

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat Dissipation [kW]
Examination Room					
Magnet 3 Tesla AS (incl. Helium)	214	163	222	6300	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	230	428.3	222	8200	3
Patient table	63 (top)	238	50–90	350	0.2
Required min. room height clearance			240		
Min. transport dimensions	240	198	220		
Control Room					
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Host computer	22	46	47		
syngo MR Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Equipment Room					
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	160	65	198 ¹	1500	≤10
Cooling system	65	65	189	500	

¹. without attachments

• syngo MR E11 technical specifications

Magnet system

- Short-bore, patient-friendly design, high homogeneity
- Easy siting due to AS (Active Shielding) and E.I.S. (External Interference Shielding) magnet technology
- Operating mode: First Level controlled operating mode according to IEC 60601-2-33.

Magnet parameters	
Operating field strength	3 Tesla
Magnet type	Superconductor

Magnet parameters	
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Magnet length	163 cm
Open bore diameter ¹	70 cm
System length	173 cm
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	approx. 20 seconds

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

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
45×50×50 cm ³	4.0 ppm	3.6 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.2 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm	0.2 ppm
20 cm DSV	0.05 ppm	0.03 ppm
10 cm DSV	0.01 ppm	0.003 ppm

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

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

Standard active shim with 3 linear and 5 non-linear channels (2nd order)

3D Shim	
• Patient-specific automated shim • For optimization of the magnetic field homogeneity	
Time to shim	approx. 30 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	5 th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ¹	4.6 m×2.6 m
	0.1 mT	6.8 m×3.9 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

¹. pacemaker safety limit

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)	Not applicable ¹
Boil-off rate (typical)	0.0 l/year ¹
Max. helium capacity	approx. 1500 liters
Minimum helium level	50%
Cryostat	Stainless steel

¹. For typical clinical use, depending on sequences and operating time with running helium compressor.

The system needs to be serviced at regular interval. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week.

Patient handling

Tim table		
Max. patient weight (including vertical movement)		250 kg
Max. scan range		140 cm optional 196 cm ¹
Vertical table movement	Range	approx. 50–90 cm
	Max. speed	10 cm/s
Horizontal table movement	Max. range	268 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.8 mm

¹. With Tim Whole Body Suite option

Patient comfort	
Open bore diameter ¹	70 cm
In-bore lighting	can be set at 3 different levels
In-bore ventilation	can be set at 3 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

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

Hearing protection data

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

Patient noise
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 25 dB or more

¹ SNR = Single Number Rating

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	89.6 dB (A)
Hearing protection	SNR = 5 dB or more

Gradient system

Gradient amplifier		
• Water-cooled, highly compact, modular design • Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
VQ-engine	Max. output voltage ¹	2250 V
	Max. output current ¹	900 A

¹ Values for each of the 3 gradient axes

Tim [102×18] VQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	225 µs
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m

Tim [102×18] VQ-engine	
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

¹ Value is valid for each direction

Tim [102×32] VQ-engine	
Performance for each axis	
Max. amplitude	45 mT/m ¹
Min. rise time	225 μs
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s

¹ Value is valid for each direction

RF system

General
• Compact air-cooled amplifier • Digital quadrature demodulation • Digital filtering • Receiver with high dynamic range without adjustments

RF transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.03 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 degrees)	
Transmitter path	Transmit amplitude	16 bit control 50 ns resolution
	Gain stability (5 min)	<0.1 dB (low signal path) <0.15 dB (power amplifier)
Transmitter amplifier	Transmit amplifier bandwidth	800 kHz
	Peak power	35 kW

Receive path	
Bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bits

Receive path	
Maximum number of channels ¹	102
Number of independent receiver channels	18/32
Max. number of simultaneous quadrature receiver	32
Sampling rate (Sampling resolution)	10 MHz (100 ns)
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Preamplifier bandwidth	665 kHz
Total gain	31 dB/46 dB with automatic control
Dynamic range (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	162 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

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

RF transmit coils		
Body coil	Max. applied RF field B1+	23.5 μ T
	Max. specified B1+ rms	3.2 μ T
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	0.16 m
	10 dB	0.28 m
Tx/Rx CP Extremity coil	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	9 μ T
Tx/Rx 15-Channel Knee coil	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	8 μ T
Tx/Rx CP Head coil	Max. applied RF field B1+	41.1 μ T
	Max. specified B1+ rms	6 μ T
8-Channel Knee coil	Max. applied RF field B1+	64.5 μ T
	Max. specified B1+ rms	9 μ T

Computer system

Host computer (syngo Acquisition Workplace)	
Processor	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.6 GHz
Main memory (RAM)	32 GB
1 st hard disk (system SW)	300 GB

Host computer (syngo Acquisition Workplace)	
2 nd hard disk (data base)	300 GB
3 rd hard disk (images)	300 GB (approx. 110000 images, matrix 256 ² and 512 ² uncompressed)
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor ¹	Screen matrix 1280×1024 pixels

¹. A standard monitor without calibration is not suitable for diagnostic purposes. Please consider the initial acceptance testing for image display devices and the follow-up service for constancy testing on a regular base, as offered by Siemens service.

Image Processor	
Processor	1 Intel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.1 GHz
Main memory (RAM)	≥16 GB
Hard disk for raw data	240 GB SSD
Hard disk for system software	240 GB SSD
Reconstruction speed	8511 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 40816 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 8 data sets
Media drives	CD/DVD drive

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

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

¹. A standard monitor without calibration is not suitable for diagnostic purposes. Please consider the initial acceptance

testing for image display devices and the follow-up service for constancy testing on a regular base, as offered by Siemens service.

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

Network/data coupling

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

Cooling system

Water consumption	>90 l/min ¹
Heat dissipation to water	≤63 kW

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

Line power supply

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

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

¹ In all countries, compliance with local and national legal regulations is required.

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

Power rating plate

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 100
LONG – TIME	kVA: 23

Power consumption

System off ¹	≤5.0 kW
Stand-by ¹	≤5.7 kW
Ready for measurement	≤15.0 kW
Typical measurement	≤22 kW

¹ All data incl. cold head compressor, without cooling

Dimensions

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat Dissipation [kW]
Examination Room					
Magnet 3 Tesla AS (incl. Helium)	214	163	222	6300	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	230	428.3	222	8200	3
Patient table	63 (top)	238	50–90	350	0.2
Required min. room height clearance			240		
Min. transport dimensions	240	198	220		
Control Room					
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Host computer	22	46	47		
syngo MR Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Equipment Room					
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	160	65	198 ¹	1500	≤10
Cooling system	65	65	189	500	

1. without attachments

• SW versions differences:

Specifications	MAGNETOM Verio (SW name and version: syngo MR B19)	MAGNETOM Verio (SW name and version: syngo MR D13)	MAGNETOM Verio (SW name and version: syngo MR E11)
Technical			
Software specific technologies	-	Dot (Daily Optimized Throughput) engines support	Dot (Daily Optimized Throughput) engines support
Gradient systems	VQ Gradient System and 8 Channel imaging system VQ Gradient System and 18 Channel imaging system VQ Gradient System and 32 Channel imaging system	VQ Gradient System and 18 Channel imaging system VQ Gradient System and 32 Channel imaging system	VQ Gradient System and 18 Channel imaging system VQ Gradient System and 32 Channel imaging system
Operating field strength	3 Tesla	3 Tesla	3 Tesla
Magnet type	Superconductor	Superconductor	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h	<0.1 ppm/h	<0.1 ppm/h
Magnet length	163 cm	163 cm	163 cm
Open bore diameter	70 cm	70 cm	70 cm
System length	173 cm	173 cm	173 cm
Max. helium capacity	approx. 1500 liters	approx. 1500 liters	approx. 1500 liters
Minimum helium level	50%	50%	50%
Peak power of transmitter amplifier	35 kW	35 kW	35 kW
Max. applied RF field B1+ (Body coil)	23.5 μ T	23.5 μ T	23.5 μ T
Max. specified B1+ rms (Body coil)	3.2 μ T	3.2 μ T	3.2 μ T
Max. applied RF field B1+ (Extremity coil)	47 μ T	47 μ T	47 μ T
Max. specified B1+ rms	9 μ T	9 μ T	9 μ T

Specifications	MAGNETOM Verio (SW name and version: syngo MR B19)	MAGNETOM Verio (SW name and version: syngo MR D13)	MAGNETOM Verio (SW name and version: syngo MR E11)
(Body coil)			
Patient table			
Max. patient weight	250 kg	250 kg	250 kg
Max. scan range	140 cm optional 196	140 cm optional 196	140 cm optional 196
Max. speed (vertical)	10 cm/s	10 cm/s	10 cm/s
Max. range (vertical)	approx. 50–90 cm	approx. 50–90 cm	approx. 50–90 cm
Max. speed (horizontal)	20 cm/s	20 cm/s	20 cm/s
Max. range (horizontal)	268 cm	268 cm	268 cm
Computer			
Processor	1xIntel® Xeon® Quad-Core	Intel Xeon ≥ W3520 Quad-Core	1xIntel® Xeon® Quad-Core
Clock rate	≥3.5 GHz	≥ 2.66 GHz	≥ 3.6 GHz
Main memory (RAM)	8 GB	≥ 6 GB	32 GB

5.5.1 List of coils

- syngo MR B19 technical specifications

Matrix coils (standard)	Applications
Head Matrix	• Head examinations • MR Angiography • Combined head/neck examinations • TMJ (temporo mandibular joints)
Neck Matrix	• Cervical spine • Neck • Larynx/Esophagus • MR Angiography • Mediastinum • Combined head/neck examinations
Spine Matrix	• High resolution imaging of the whole spine • Various applications in combination with additional coils
Body Matrix	• Thorax (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Hip

Flexible coils (standard)	Applications
4-Channel Flex coil, large	• Imaging of large regions such as medium to large shoulders, hip and knee
4-Channel Flex coil, small	• Imaging of small regions such as small to medium shoulders, wrist, elbow and ankle

Matrix coils (optional)	Applications
PA Matrix (Peripheral Angio Matrix)	• High resolution angiography of both legs incl. pelvis with highest signal-to-noise ratio • Visualization of the iliac arteries and aorta • Bilateral examinations of long bones of the legs

Flexible coils (optional)	Applications
Loop coil, large	• Examination of upper or lower extremities (e.g. shoulder, axilla)
Loop coil, medium	• Examination of inner ear, structure of wrist and fingers, pediatrics examinations¹
Loop coil, small	• Examination of small structures near the surface (e.g. joints of fingers and toes, wrist, skin, temporo mandibular joints (TMJ))
4-Channel Special Purpose coil	• Carotids • Examinations with small FoV • Small structures near the surface

Dedicated coils (optional)	Applications
32-Channel Head coil	• High resolution head proton imaging • MR angiography of the head • Functional imaging of the brain
Endorectal coil	• Visualization of the prostate, colon, rectum, and cervix • Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning
4-Channel Shoulder Array	• Good visualization of small anatomical structures (e.g. labrum) • Higher SNR and better field homogeneity • Reduced slice thickness and measurement times
8-Channel Knee coil	• High resolution knee or elbow imaging
8-Channel Wrist coil	• High resolution wrist imaging
8-Channel Foot-Ankle coil	• High resolution foot and ankle imaging
32-Channel Body coil	• Thorax (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Hip
Tx/Rx CP Extremity coil	• Examinations of joints in the area of the lower extremities, e.g., ankle and knee • Peripheral MR Angiography

Dedicated coils (optional)	Applications
Tx/Rx CP Head coil	• Head examinations • High resolution brain spectroscopy
Tx/Rx 15-Channel Knee coil	• Examinations of joints in the area of the lower extremities • High resolution knee or elbow imaging
4-Channel BI Breast coil	• Simultaneous basic imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral basic imaging of the breasts in sagittal direction • Uni-lateral biopsy imaging for lateral, medial and cranio-caudal access
16-Channel AI Breast coil	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • High resolution 2D and 3D breast imaging
• Sentinelle Vanguard for Siemens 2-/4-/8-Channel Configuration • Sentinelle Vanguard for Siemens 8-Channel Configuration/ Upgrade to Biopsy Configuration • 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access • High resolution 2D and 3D breast imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted
16-Channel Sentinelle Breast Coil	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • High resolution 2D and 3D breast imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted
Sentinelle Endorectal Coil	• Very good visualization of the prostate and spectroscopy performance • Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning

Sequences

Basic set of sequences provided on the scanner.

Spin echo family of sequences

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

Gradient echo family of sequences

- FLASH (Fast Low Angle SHot): spoiled GRE (gradient echo)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination): for fast 3D gradient echo imaging
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination)
- DESS (Dual Echo Steady State)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- EPI (Echo Planar Imaging): with signal type SE or FID (Free Induction Decay)

- ToF (Time-of-Flight) Angiography
- PC (Phase Contrast) Angiography
- CV/BEAT: comprehensive sequence for cardiac imaging

Spectroscopy sequences

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

• syngo MR D13 technical specifications

Standard coils	Applications
Head Matrix	• Head examinations • MR Angiography • Combined head/neck examinations • TMJ (temporo mandibular joints)
Neck Matrix	• Cervical spine • Neck • Larynx/Esophagus • MR Angiography • Mediastinum • Combined head/neck examinations
Spine Matrix	• High resolution imaging of the whole spine • Various applications in combination with additional coils
Body Matrix	• Thorax (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Hip
Flex coil, large	• Imaging of large regions such as medium to large shoulders, hip and knee
Flex coil, small	• Imaging of small regions such as small to medium shoulders, wrist, elbow and ankle

Optional coils	Applications
PA Matrix (Peripheral Angio Matrix)	• High resolution angiography of both legs incl. pelvis with highest signal-to-noise ratio • Visualization of the iliac arteries and aorta • Bilateral examinations of long bones of the legs
4-Channel Flex coil, large	• Imaging of large regions such as medium to large shoulders, hip and knee
4-Channel Flex coil, small	• Imaging of small regions such as small to medium shoulders, wrist, elbow and ankle
Loop coil, large	• Examination of upper or lower extremities (e.g. shoulder, axilla)
Loop coil, medium	• Examination of inner ear, structure of wrist and fingers, pediatrics examinations ¹

Optional coils	Applications
Loop coil, small	• Examination of small structures near the surface (e.g. joints of fingers and toes, wrist, skin, temporo mandibular joints (TMJ))
Endorectal coil	• Visualization of the prostate, colon, rectum, and cervix • Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning
4-Channel Shoulder Array	• Good visualization of small anatomical structures (e.g. labrum) • Higher SNR and better field homogeneity • Reduced slice thickness and measurement times
Tx/Rx CP Extremity coil	• Examinations of joints in the area of the lower extremities, e.g., ankle and knee • Peripheral MR Angiography
8-Channel Knee coil	• High resolution knee or elbow imaging
Tx/Rx 15-Channel Knee coil	• Examinations of joints in the area of the lower extremities • High resolution knee or elbow imaging
8-Channel Wrist coil	• High resolution wrist imaging
8-Channel Foot-Ankle coil	• High resolution foot and ankle imaging
32-Channel Body coil	• Thorax (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Hip
32-Channel Head coil	• High resolution head proton imaging • MR angiography of the head • Functional imaging of the brain
Tx/Rx CP Head coil	• Head examinations • High resolution brain spectroscopy
4-Channel BI Breast coil	• Simultaneous basic imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral basic imaging of the breasts in sagittal direction • Uni-lateral biopsy imaging for lateral, medial and cranio-caudal access
16-Channel AI Breast coil	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • High resolution 2D and 3D breast imaging
• Sentinelle Vanguard for Siemens 2-/4-/8-Channel Configuration • Sentinelle Vanguard for Siemens 8-Channel Configuration/ Upgrade to Biopsy Configuration • 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access • High resolution 2D and 3D breast imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted
16-Channel Sentinelle Breast Coil	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • High resolution 2D and 3D breast imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted

Optional coils	Applications
Sentinel Endorectal Coil	• Very good visualization of the prostate and spectroscopy performance • Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning

¹ MR scanning has not been established as safe for imaging fetuses and infants under two years of age. The responsible physician must evaluate the benefit of the MRI examination in comparison to other imaging procedures.

Sequences

Spin Echo family of sequences

- Spin Echo (SE) – Single, Double, and Multi Echo (up to 32 echoes); Inversion Recovery (IR)
- 2D/3D Turbo Spin Echo (TSE) – Restore technique for shorter TR times while maintaining excellent T2 contrast; TurboIR: Inversion Recovery for STIR, DarkFluid T1 and T2, TrueIR; Echo Sharing for dual-contrast TSE
- 2D TSE with multiple average – it is possible to acquire T2-weighted TSE images during shallow breathing, in a time efficient manner
- 2D/3D HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo) – Inversion Recovery for STIR and DarkFluid contrast
- SPACE for 3D imaging with high isotropic resolution with T1, T2, PD, and DarkFluid Contrast

Gradient Echo family of sequences

- 2D/3D FLASH (spoiled GRE) – dual echo for in-/opposed phase imaging
- 3D VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination) – quick fat saturation; double echo for in-phase/opposed phase 3D imaging; DynaVIBE: Inline 3D elastic motion correction for multi phase data sets of the abdomen; Inline Breast Evaluation
- 2D/3D MEDIC (Multi Echo Data Image Combination) for high resolution T2 weighted orthopedic imaging and excellent contrast
- 2D/3D TurboFLASH – 3D MPRAGE; single shot T1 weighted imaging e.g. for abdominal imaging during free breathing
- 3D GRE for field mapping
- 2D/3D FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- 2D/3D PSIF – PSIF Diffusion
- Echo Planar Imaging (EPI) – diffusion-weighted; single shot SE and FID e.g. for BOLD imaging and Perfusion-weighted imaging; 2D/3D Segmented EPI (SE and FID)
- MRA sequence with Inline subtraction and Inline MIP
- 2D/3D Time-of-Flight (ToF) Angiography – single slab and multi slab; triggered and segmented
- 2D/3D Phase Contrast Angiography
- syngo BEAT Tool – TrueFISP segmented; 2D FLASH segmented; Magnetization-prepared TrueFISP (IR, SR, FS); IR TI scout; Retrogating

• syngo MR E11 technical specifications

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Head Matrix	Receive	12 Channel phased array	^1H	• Head examinations • MR Angiography • Combined head/neck examinations • TMJ (temporo mandibular joints)
Neck Matrix	Receive	4-Channel phased array	^1H	• Cervical spine • Neck • Larynx/Esophagus • MR Angiography • Mediastinum • Combined head/neck examinations
Spine Matrix	Receive	24 Channel phased array	^1H	• High resolution imaging of the whole spine • Various applications in combination with additional coils
Body Matrix	Receive	6 Channel phased array	^1H	• Thorax (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Hip
PA Matrix (Peripheral Angio Matrix)	Receive	24 Channel phased array	^1H	• High resolution angiography of both legs incl. pelvis with high signal-to-noise ratio • Visualization of the iliac arteries and aorta • Bilateral examinations of long bones of the legs
Tx/Rx CP Head Coil	Transmit / Receive	Quadrature	^1H	• Head examinations • High resolution brain spectroscopy
32-Channel Head Array	Receive	32 Channel phased array	^1H	• High resolution head proton imaging • MR angiography of the head • Functional imaging of the brain
16-Channel BodyArray anterior 16-Channel BodyArray posterior	Receive	16 Channel phased array	^1H	• Thorax (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Hip
Tx/Rx CP Extremity Coil	Transmit / Receive	Quadrature	^1H	• Examinations of joints in the area of the lower extremities, e.g., ankle and knee

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
Tx/Rx 15-Channel Knee Coil	Transmit / Receive	Transmit: Quadrature Receive: 15 Channel phased array	^1H	- Examinations of joints in the area of the lower extremities - High resolution knee or elbow imaging
8-Channel Knee Array	Transmit / Receive	Transmit: Quadrature Receive: 8 Channel phased array	^1H	High resolution knee or elbow imaging
4-Channel Shoulder Array	Receive	4 Channel phased array	^1H	- Good visualization of small anatomical structures (e.g. labrum) - High SNR and good field homogeneity
8-Channel Wrist Coil	Receive	8 Channel phased array	^1H	High resolution wrist imaging
8-Channel Foot-Ankle Coil	Receive	8 Channel phased array	^1H	High resolution foot and ankle imaging
Breast Array	Receive	4 Channel phased array	^1H	- Simultaneous high-resolution imaging of both breasts in all directions - Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction - Visualization of axilla region
7-Channel Breast Array	Receive	7 Channel phased array	^1H	- Simultaneous high-resolution imaging of both breasts in all directions - Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction - Visualization of axilla region
4-Channel BI Breast Coil	Receive	4 Channel phased array	^1H	- Simultaneous basic imaging of both breasts in all directions - Uni- or bi-lateral basic imaging of the breasts in sagittal direction - Uni-lateral biopsy imaging for lateral, medial and cranio-caudal access
16-Channel AI Breast Coil	Receive	16 Channel phased array	^1H	- Simultaneous imaging of both breasts in all directions - Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction - High resolution 2D and 3D breast imaging

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil	Receive	Optional 2, 4 or 8 Channel phased array	^1H	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in agittal direction • Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access • High resolution 2D and 3D breast imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted
2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Receive	Optional 2, 10, or 16 Channel phased array	^1H	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access • High-resolution 2D and 3D imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted
Endorectal Coil	Receive	Linear	^1H	• Visualization of the prostate, colon, rectum, and cervix • Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning
4-Channel Flex Coil, large	Receive	4 Channel phased array	^1H	• Imaging of large regions such as medium to large shoulders, hip and knee
4-Channel Flex Coil, small	Receive	4 Channel phased array	^1H	• Imaging of small regions such as small to medium shoulders, wrist, elbow and ankle
Loop 11	Receive	Linear	^1H	• Examination of upper or lower extremities (e.g. shoulder, axilla)
Loop 7	Receive	Linear	^1H	• Examination of inner ear, structure of wrist and fingers, pediatrics examinations¹
Loop 4	Receive	Linear	^1H	• Examination of small structures near the surface (e.g. joints of fingers and toes, wrist, skin, temporo mandibular joints (TMJ))

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use	
			Resonant nuclei	Applications
4-Channel Special Purpose Coil	Receive	4 Channel phased array	^1H	• Carotids • Examinations with small FOV • Small structures near the surface

¹ MR scanning has not been established as safe for imaging fetuses and infants under two years of age. The responsible physician must evaluate the benefit of the MRI examination in comparison to other imaging procedures.

Sequences

Basic set of sequences provided on the scanner.

Spin echo family of sequences

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

Gradient echo family of sequences

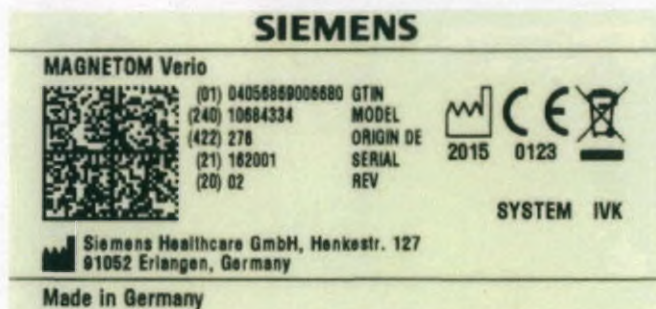
- FLASH (Fast Low Angle SHot): spoiled GRE (gradient echo)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination): for fast 3D gradient echo imaging
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination)
- DESS (Dual Echo Steady State)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- EPI (Echo Planar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

5.6 Labeling information and requirements

At the electronics cabinet

Name plate label





Labels according to EN 50419:2006



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

Revision label

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

On the magnet cover

Name plate label



SIEMENS

MAGNETOM Verio

(01) 04056869006673 GTIN
(240) 10684333 MODEL
(422) 278 ORIGIN DE
(21) 160001 SERIAL
(20) 22 REV

2015 0123

SYSTEM IVK

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

SIEMENS

MAGNETOM Verio

CE 0123

(1P) Model No. 10684333

(S) Serial No. 60001

2008 System IVK

Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen

Made in Germany

SIEMENS

MAGNETOM Verio

(01) 04056869006680 GTIN
(240) 10684334 MODEL
(422) 278 ORIGIN DE
(21) 162001 SERIAL
(20) 02 REV

2015 0123

SYSTEM IVK

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

SIEMENS

MAGNETOM Verio

CE 0123

(1P) Model No. 10684334

(S) Serial No. 62001

2008 System IVK

Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen

Made in Germany

At the magnet bore (front)

Risk of injury



Observe operator manual

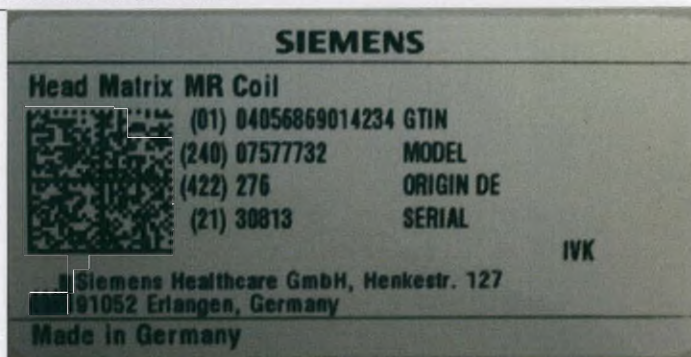


For laser light localizer
Safety certificate label (International)

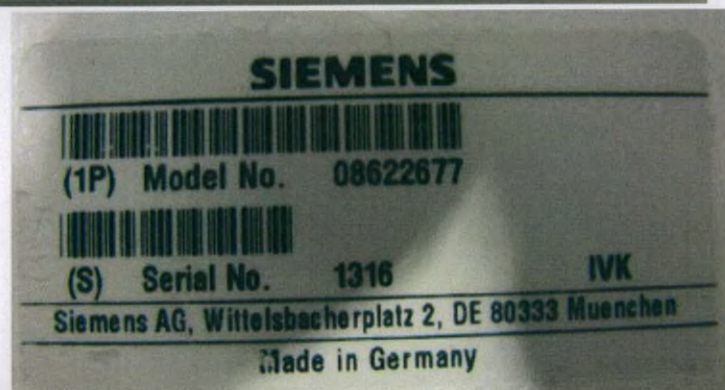
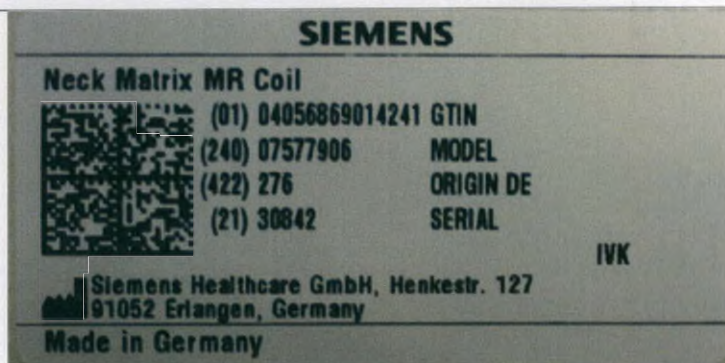


The following labels can be found on the coils:

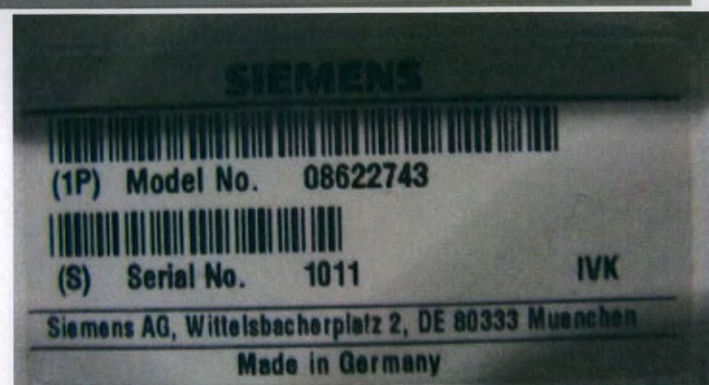
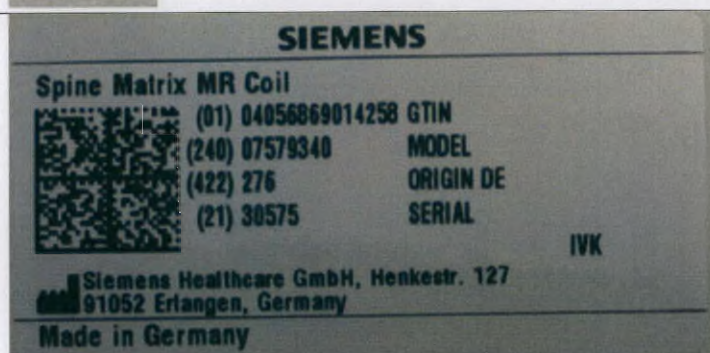
Head Matrix Coil



Neck Matrix Coil



Spine Matrix Coil



	
Body Matrix Coil	 SIEMENS 3T Body Matrix MR Spule  (01) 04056869014302 GTIN (240) 08622651 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30358 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
PA Matrix Coil	 SIEMENS  (1P) Model No. 08622750  (S) Serial No. 1003 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE 80333 Muenchen Made in Germany

	 SIEMENS (1P) Model No. 10496543 (S) Serial No. 1081 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen Made in Germany 612988 613155 ES: 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19
Tx/Rx CP Head Coil	 Manufactured by: Quality Electrodynamics 777 Beta Drive, Mayfield Village, OH 44143 USA 3.0T CP HEAD COIL Siemens 3.0T TRIO/VERIO System QED Part No. Q7000027 Frequency 123.2 MHz 11/2008 SN 110806

32-channel Head
Coil

SIEMENS
1.5T 32-ch Head Coil MR Coil

(01) 04056869014593 GTIN
(240) 10185500 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 30015 SERIAL
IVK
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

SIEMENS

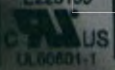
(1P) Model No. 10185400

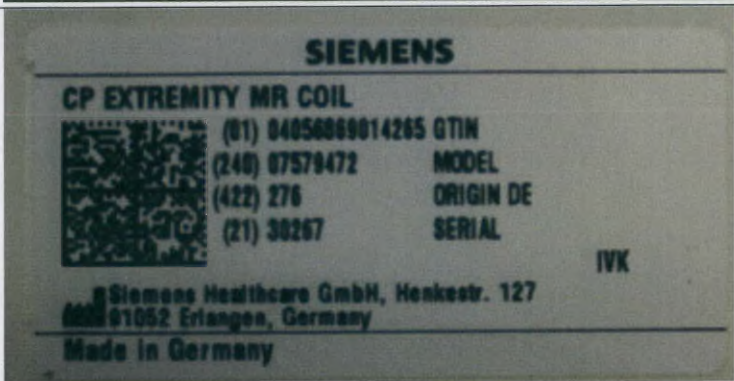
(S) Serial No. 1007 **IVK**
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE 80333 Muenchen
Made in Germany

16-channel Body
Coil, anterior
#Tim
32-channel Body
Coil #Tim

Manufacturer: **Invivo**  0123
Gainesville, Florida, U.S.A.
(352) 336-0010
Distributed by: **SIEMENS**
16 CHANNEL BODY ARRAY ANTERIOR 3.0T
Siemens Part No. Assembly No. 05/2010   

EC	REP
----	-----

(1P) 8626165 109418
Serial No. Freq. MHz E228100
(S) 001186 123.2 
UL 60601-1
Martin Biggs Associates
The White House
2 Meadow
Godalming GU7 2HN
Surrey United Kingdom
+44 (0)7710 036721

	 Manufacturer: Invivo CE 0123 Gainesville, Florida, U.S.A (352) 336-0010 Distributed by SIEMENS Siemens Part No. Assembly No. (1P) 10185551 109419 Serial No. Freq. MHz (8) 001127 123.2 01/2010 ES 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 E228100 C_{UL} US UL60601-1 EC REP Martin Biggs Associates The White House 2 Meadow Godalming GU7 2HH Surrey United Kingdom +44 (0)7710 039721 16 CHANNEL BODY ARRAY POSTERIOR 3.0T
Tx/Rx CP Extremity Coil #Tim	 SIEMENS CP EXTREMITY MR COIL (01) 04056869014265 GTIN (240) 07579472 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30267 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 
Tx/Rx 15-channel Knee Coil #Tim	 Manufacturer: Qualify Electrodynamics 777 Beta Drive, Mayfield Village, OH 44133 USA Distributed by SIEMENS TxRx 15Ch Knee Coil 3T Siemens Part No. (1P) 10185450 GEO Part No. Q70000096 Serial No. 451 1004 Freq. MHz 123.2 09/2008 ES 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 CE 0086 EC REP MOSS GmbH Schiffstrasse 41 30175 Hannover Germany (1P) Model No. 10185440 (5) Serial No. 1004

8-channel Knee Coil #Tim	Distributed by: SIEMENS Manufacturer: Invivo Pewaukee, Wisconsin, U.S.A. (800) 524-1478 ASSEMBLY NO. SERIAL NO. 8 CHANNEL KNEE COIL <table><tr><td>Siemens Part No.</td><td>Assembly No.</td><td>03/2008</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>0123</td></tr><tr><td>(1P) 8622693</td><td>105812</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>SERIAL NO.</td><td>FREQ. MHz</td><td>ES </td><td>EC</td><td>REP</td><td>E228100</td><td></td><td>US</td></tr><tr><td>(S) 1061</td><td>123.2</td><td>03 04 05</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>06 07 08</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>09 10 11</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> www.invivo-gbm.com +44 (0)7710 039721 UL2601-1	Siemens Part No.	Assembly No.	03/2008					0123	(1P) 8622693	105812							SERIAL NO.	FREQ. MHz	ES	EC	REP	E228100		US	(S) 1061	123.2	03 04 05								06 07 08								09 10 11																													
Siemens Part No.	Assembly No.	03/2008					0123																																																																		
(1P) 8622693	105812																																																																								
SERIAL NO.	FREQ. MHz	ES	EC	REP	E228100		US																																																																		
(S) 1061	123.2	03 04 05																																																																							
		06 07 08																																																																							
		09 10 11																																																																							
Shoulder Array Coil #Av,S	Manufacturer: Invivo CE 0123 Gainesville, Florida, U.S.A. (352) 336-0010 Distributed by: SIEMENS Siemens Part No. Serial No. SHOULDER ARRAY SMALL <table><tr><td>Siemens Part No.</td><td>Assembly No.</td><td>09/2007</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>REP</td><td>E228100</td><td></td><td>US</td></tr><tr><td>(1P) 8622719</td><td>106103</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Serial No.</td><td>Freq. MHz</td><td>ES </td><td>EC</td><td>REP</td><td>E228100</td><td></td><td>US</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(S) 1180</td><td>123.2</td><td>03 04 05</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>06 07 08</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>09 10 11</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Martin Biggs Associates The White House 2 Meadow Godalming GU7 2HN Surrey United Kingdom +44 (0)7710 039721	Siemens Part No.	Assembly No.	09/2007						REP	E228100		US	(1P) 8622719	106103											Serial No.	Freq. MHz	ES	EC	REP	E228100		US					(S) 1180	123.2	03 04 05												06 07 08												09 10 11									
Siemens Part No.	Assembly No.	09/2007						REP	E228100		US																																																														
(1P) 8622719	106103																																																																								
Serial No.	Freq. MHz	ES	EC	REP	E228100		US																																																																		
(S) 1180	123.2	03 04 05																																																																							
		06 07 08																																																																							
		09 10 11																																																																							
8-channel Wrist Coil #Tim	Manufacturer: Invivo CE 0123 427 023676 Paul Road Pewaukee, WI 53072, USA (800) 524-1478 Distributed by: SIEMENS Siemens Part No. Serial No. 8 CHANNEL WRIST COIL 3.0T <table><tr><td>Siemens Part No.</td><td>Assembly No.</td><td>04/2008</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>REP</td><td>E228100</td><td></td><td>US</td></tr><tr><td>(1P) 8625621</td><td>108065</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Serial No.</td><td>Freq. MHz</td><td>REV 01 </td><td>EC</td><td>REP</td><td>E228100</td><td></td><td>US</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(S) 1001</td><td>123.2</td><td>03 04 05</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>06 07 08</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>09 10 11</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Martin Biggs Associates The White House 2 Meadow Godalming GU7 2HN Surrey United Kingdom +44 (0)7710 039721	Siemens Part No.	Assembly No.	04/2008						REP	E228100		US	(1P) 8625621	108065											Serial No.	Freq. MHz	REV 01	EC	REP	E228100		US					(S) 1001	123.2	03 04 05												06 07 08												09 10 11									
Siemens Part No.	Assembly No.	04/2008						REP	E228100		US																																																														
(1P) 8625621	108065																																																																								
Serial No.	Freq. MHz	REV 01	EC	REP	E228100		US																																																																		
(S) 1001	123.2	03 04 05																																																																							
		06 07 08																																																																							
		09 10 11																																																																							

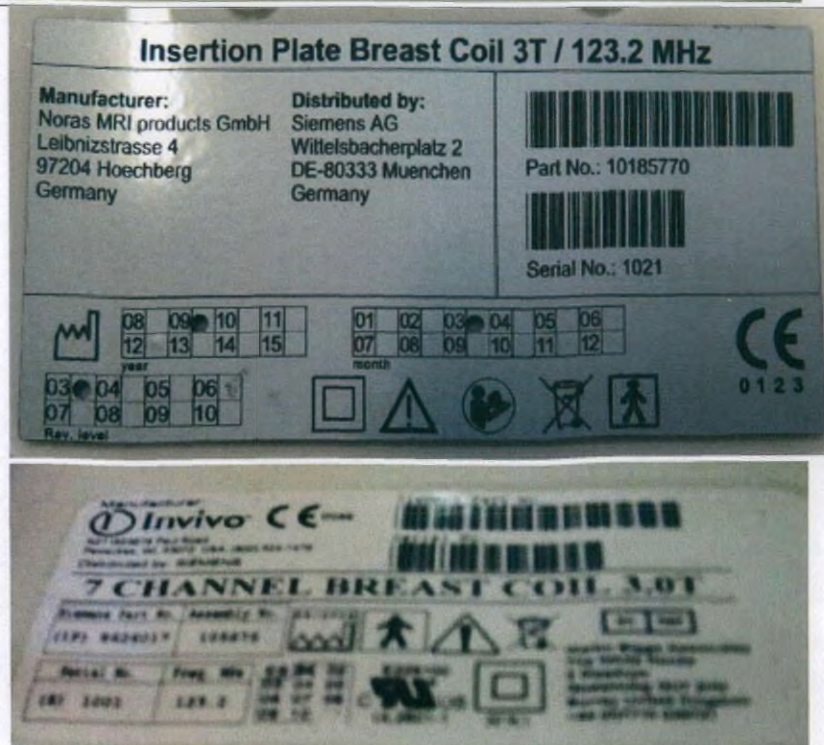
8-channel Foot/
Ankle Coil #Av,S



Breast Array



4-channel BI
Breast Coil #Tim
7 Ch Breast



16-channel AI Breast Coil	16 Ch Rapid Breast MR Coil 3T - Kit RAPID Biomedical Manufacturer: RAPID Biomedizinische Geräte RAPID Biomedical GmbH Kettelerstraße 3-11 DE-47222 Rimpf Germany Distributed by: Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 München Germany 16 Ch Rapid Breast MR Coil 3T - Kit (1P) Model No. 10185527 (S) Serial No. 1328 (2P) Revision 04 (Q) Quantity 1 16 Ch Rapid Breast MR Coil 3T (1P) Model No. 10185782 (S) Serial No. 1359 (2P) Revision 02 (Q) Quantity 1 RAPID Biomedical Manufacturer by: RAPID Biomedizinische Geräte Kettelerstraße 3-11 47222 Rimpf, Germany www.rapidbiomed.de Distributed by: Siemens Healthineers GmbH Wittelsbacherplatz 17 80333 München, Germany 16Ch AI BREAST COIL 3T 1H 123.2 MHz - left half - (01) 04260487680041 (20) 02 (21) 1433 (24) 10185782 RAPID Biomedical Manufacturer by: RAPID Biomedizinische Geräte Kettelerstraße 3-11 47222 Rimpf, Germany www.rapidbiomed.de Distributed by: Siemens Healthineers GmbH Wittelsbacherplatz 17 80333 München, Germany 16Ch AI BREAST COIL 3T 1H 123.2 MHz - right half - (01) 04260487680041 (20) 02 (21) 1433 (24) 10185782 16Ch AI Breast Coil 3T RAPID Biomedical Manufacturer by: RAPID Biomedizinische Geräte Kettelerstraße 3-11 47222 Rimpf, Germany www.rapidbiomed.de Distributed by: Siemens Healthineers GmbH Wittelsbacherplatz 17 80333 München, Germany (01) 04260487680041 (20) 02 (21) 1433 (24) 10185782
8-chan. Sentinelle BreastCoil #3T 16-ch Sentinelle BreastCoil #3T	Sentinelle by Invivo CE 0123 Invivo Corporation 3545 EVO 47th Avenue Gainesville, FL 32608-7661 U.S.A. +1 (352) 336-0010 8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T Distributed by: Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen Germany REF (1P) 10 60 66 03 SN (S) XXXXXX Rev (2P) 05 EC REP GBL Authorized Representative Ltd The White House 1 Broadview Godalming GU7 2JN United Kingdom +44 (0)7730 628 721



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7681
U.S.A. • 1 (800) 338-0618

16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

Distributed by:
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany



REF (1P) 10 60 66 10



SN (S) XXXXXX



Rev (2P) 03



GBL Authorized
Representative Ltd
The XTRM Palace
25 Bedford
Gosduning GLT 24N
United Kingdom
Tel: 01753 625 721



2/4/8-ch
Sentinelle Breast
2/10/16-ch
Sentinelle
BreastCoil

-2/4CH

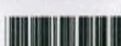
Sentinelle
by Invivo

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0010

2/4CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF 
(1P) 10 60 66 04

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 04

Distributed by:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

CE 0123 EC REP

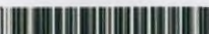
GBM Authorized
Representative Ltd
The White House
2 Meadow
Godalming GU7 3HN
United Kingdom
+44 (0)7710 039 721
www.mba-gbm.com

-16Ch

Sentinelle
by Invivo

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0010

16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF 
(1P) 10 60 66 10

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 03

Distributed by:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

CE 0123 EC REP

GBM Authorized
Representative Ltd
The White House
2 Meadow
Godalming GU7 3HN
United Kingdom
+44 (0)7710 039 721
www.mba-gbm.com

Sentinelle
by Invivo

CE 0123

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0010

16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

Distributed by:
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

REF 
(1P) 10 60 66 10

SN 
(S) XXXXXX

Rev 
(2P) 03

EC REP

GBM Authorized
Representative Ltd
The White House
2 Meadow
Godalming GU7 3HN
United Kingdom
+44 (0)7710 039 721

- 8Ch



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0010

8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF

(1P) 10 60 66 03

SN

(S) serial

Rev

(2P) 05

Distributed by:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0010

8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

Distributed by:
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

REF

(1P) 10 60 66 03

SN

(S) XXXXXX

Rev

(2P) 05

EC REF
GBM Authorized
Representative Ltd
The Village House
2 Broadway
Gosport, GU1 2JN
United Kingdom
+44 (0)1703 623 721



Endorectal Coil

MANUFACTURED BY
MEPRAD
One Medrad Drive
Indianola, Pa 15051
Distributed by Siemens AG

Serial No.

Siemens Part No.

ENDO INTERFACE 3 T

Siemens Part No. (1P) 8624866

Serial No. (S) 01006

FREQ. MHz 123.2

REV

MAR 2007

CE 0123

EC REP

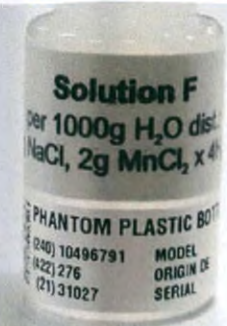
MEPRAD EUROPE BV
POSTBUS 305
6190 AE BEEK
THE NETHERLANDS

208140 REV A

4-channel Flex Coil, large #Tim	SIEMENS Flex Large 4 MR coil 3T  <table> <tr> <td>(01) 04056869014388</td> <td>GTIN</td> </tr> <tr> <td>(240) 08625761</td> <td>MODEL</td> </tr> <tr> <td>(422) 276</td> <td>ORIGIN DE</td> </tr> <tr> <td>(21) 30674</td> <td>SERIAL</td> </tr> </table> IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 	(01) 04056869014388	GTIN	(240) 08625761	MODEL	(422) 276	ORIGIN DE	(21) 30674	SERIAL
(01) 04056869014388	GTIN								
(240) 08625761	MODEL								
(422) 276	ORIGIN DE								
(21) 30674	SERIAL								
4-channel Flex Coil, small #Tim	SIEMENS Flex Small 4 MR coil 3T  <table> <tr> <td>(01) 04056869014395</td> <td>GTIN</td> </tr> <tr> <td>(240) 08625779</td> <td>MODEL</td> </tr> <tr> <td>(422) 276</td> <td>ORIGIN DE</td> </tr> <tr> <td>(21) 30241</td> <td>SERIAL</td> </tr> </table> IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 	(01) 04056869014395	GTIN	(240) 08625779	MODEL	(422) 276	ORIGIN DE	(21) 30241	SERIAL
(01) 04056869014395	GTIN								
(240) 08625779	MODEL								
(422) 276	ORIGIN DE								
(21) 30241	SERIAL								
Loop Coil, large Loop Flex Coil, large #4-ch	SIEMENS 3T Loop 11cm MR coil  <table> <tr> <td>(01) 04056869014357</td> <td>GTIN</td> </tr> <tr> <td>(240) 08625662</td> <td>MODEL</td> </tr> <tr> <td>(422) 276</td> <td>ORIGIN DE</td> </tr> <tr> <td>(21) 30037</td> <td>SERIAL</td> </tr> </table> IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(01) 04056869014357	GTIN	(240) 08625662	MODEL	(422) 276	ORIGIN DE	(21) 30037	SERIAL
(01) 04056869014357	GTIN								
(240) 08625662	MODEL								
(422) 276	ORIGIN DE								
(21) 30037	SERIAL								

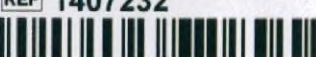
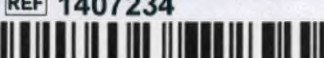
	 SIEMENS  (1P) Model No. 08625662  (S) Serial No. 1228 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen Made in Germany								
Loop Coil, medium	SIEMENS  (1P) Model No. 08625670  (S) Serial No. 1259 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen Made in Germany  SIEMENS 3T Loop 7 cm MR coil  <table> <tr> <td>(01) 04056869014364 GTIN</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(240) 08625670</td> <td>MODEL</td> </tr> <tr> <td>(422) 276</td> <td>ORIGIN DE</td> </tr> <tr> <td>(21) 30052</td> <td>SERIAL</td> </tr> </table> Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany IVK	(01) 04056869014364 GTIN		(240) 08625670	MODEL	(422) 276	ORIGIN DE	(21) 30052	SERIAL
(01) 04056869014364 GTIN									
(240) 08625670	MODEL								
(422) 276	ORIGIN DE								
(21) 30052	SERIAL								

Loop Coil, small	SIEMENS 3T Loop 4 cm MR coil  (01) 04056869014371 GTIN (240) 08625720 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30055 SERIAL Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany IVK  SIEMENS  (1P) Model No. 08625720  (S) Serial No. 1375 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE - 80333 Muenchen Made in Germany
Special Purpose 4 Coil #Tim	special purpose coil 4  (01) 04056869015330 GTIN (240) 10654891 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1503 SERIAL Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaixin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China Made in China IVK 

Measurement phantoms	Phantoms & holders Verio DOT exFac 090  (01) 04056869023366 GTIN (240) 10606841 MODEL (422) 276 ORIGIN DE Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany Solution L per Liter MARCOL-Oil 0,011g MACROLEX blue SIEMENS PHANTOM SPHERICAL D240, BLUE  (01) 04056869023168 GTIN (240) 10496685 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 31233 SERIAL Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany  Solution F per 1000g H₂O dist. NaCl, 2g MnCl₂ x 4H₂O PHANTOM PLASTIC BOTTLE 1900 ML (240) 10496791 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 31027 SERIAL Solution N per 1000g H₂O dist.: 3,75g NiSO₄ x 6H₂O, 5g NaCl SIEMENS PHANTOM PLASTIC BOTTLE 1900 ML = 0 =  (01) 04056869018331 GTIN (240) 10624106 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30164 SERIAL Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany Solution C per 1000g H₂O dist.: 1,25g NiSO₄ x 6H₂O SIEMENS PHANTOM SPHERICAL D 180  (01) 04056869018331 GTIN (240) 10624106 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30164 SERIAL Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
Phantom holder	Phantoms & holders Verio DOT exFac 090  (01) 04056869023366 GTIN (240) 10606841 MODEL (422) 276 ORIGIN DE Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

Physiological
Measurement
Unit (PMU)



	
ECG-electrods	
Patient Matrix Table	 TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld Made in Germany Basisliege 097  REF 1407232  SN 123456789 CE  TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld Made in Germany Wechselliege 097  REF 1407234  SN 123456789 CE

GTIN	Global number GTIN
Model	Model
	Serial number
	Manufacturer
	Catalog number
	Not to throw out. To give to utilization point.
	Conformity of EC
	EC Representative
	Caution! Refer to instruction for use
	Refer to instruction for use
	Class II
	Applied part type BF

Protective earth terminal



EAC label – for deliveries to Eurasian Economic Union



- **Artwork of the MD labeling in Russian**

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

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

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

**Система магнитно – резонансной визуализации MAGNETOM Verio
с принадлежностями**

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

100 кВА / 23 кВА

For MAGNETOM Verio with syngo MR D13 version:

Система магнитно – резонансной визуализации MAGNETOM Verio
с принадлежностями

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

155-123 А / 35-28 А

Packaging Labeling

Basic Unit packing labeling	SIEMENS ITEM System 097 Dot, basic unit SIEMENS AG Wittelsbacherplatz DE - 91052 Erlangen Made in Germany CE 0123 (1P) MODEL 10684333 (2) SERIAL 60114 (3P) REV 19 (4) QUANTITY 1 SIEMENS MAGNETOM Verio (01) 04056869006673 GTIN (240) 10684333 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1001 SERIAL (20) 02 REV CE 0123 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Verio with SW syngo MR D13	SIEMENS ITEM System 097, Dot upgrade basic unit SIEMENS AG Wittelsbacherplatz DE - 91052 Erlangen Made in Germany CE 0123 (1P) MODEL 10684334 (2) SERIAL 62037 (3P) REV 02 (4) QUANTITY 1 SIEMENS MAGNETOM Verio (01) 04056869006680 GTIN (240) 10684334 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1001 SERIAL (20) 02 REV CE 0123 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Verio with SW syngo MR E11	SIEMENS ITEM System 097, Dot upgrade basic unit SIEMENS AG Wittelsbacherplatz DE - 91052 Erlangen Made in Germany CE 0123 (1P) MODEL 10684334 (2) SERIAL 62037 (3P) REV 02 (4) QUANTITY 1 SIEMENS MAGNETOM Verio (01) 04056869006680 GTIN (240) 10684334 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1001 SERIAL (20) 02 REV CE 0123 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

General Packaging label

 Keep dry	 Do not turn over	 Fragile, handle with care
 Temperature range	 Caution	 Get familiar with accompanying documents

6 Sterility

MR system device is not intended to be sterile.

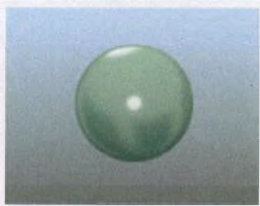
7 The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device (ISO, CE, DoC, IEC)

EN 60601-1:2006 IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-2-33:2011 IEC 60601-2-33:2010	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-8:2007 IEC 60601-1-8:2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60825-1:2014 IEC 60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide
EN 62304:2006 IEC 62304:2006	Medical device software - Software lifecycle processes
EN 62366:2008 IEC 62366:2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008/A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980:2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN ISO 10993-1:2009+AC2010 ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485:2012+AC:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

8 *List of equipment and measurement tools necessary for quality control of the medical device*

8.1 Measurement Phantoms

The following accessories for quality assurance are available at the customer.

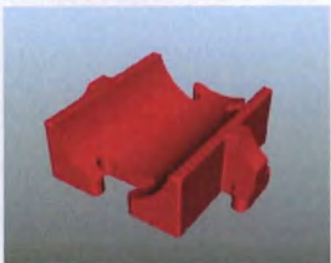
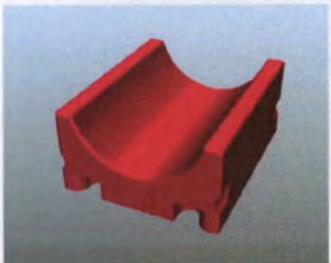
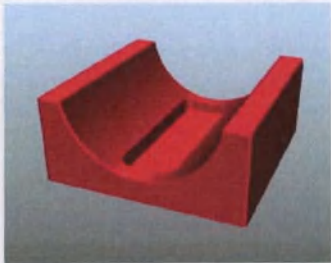
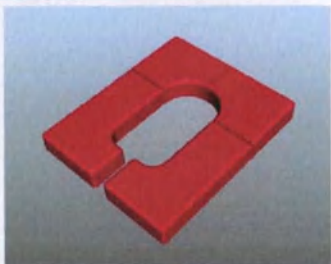
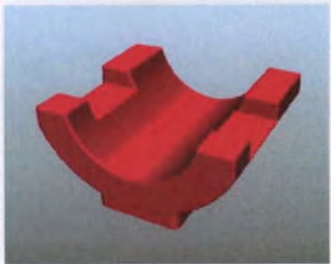
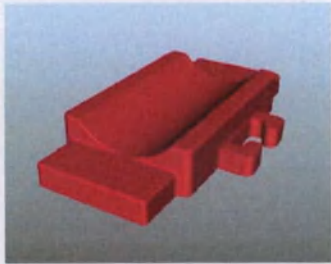
	Spherical phantom D165 ■ Diameter: 165 mm ■ Contents: 2570 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist. 1.25 g NiSO₄ * 6 H₂O
	Spherical phantom D240 ■ Diameter: 240 mm ■ Contents: 7300 ml ■ Solutes: MARCOL-Oil + 0.011 g MACROLEX blue
	Plastic bottle, 15 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist. 3 g MnCl₂ * 4 H₂O + 5 g NaCl
	1900 ml Plastic bottle ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 3.75 g NiSO₄ * 6 H₂O + 5 g NaCl
	Plastic bottle, 2000 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 1.25 g NiSO₄ * 6 H₂O + 5 g NaCl

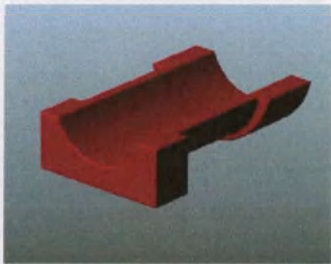
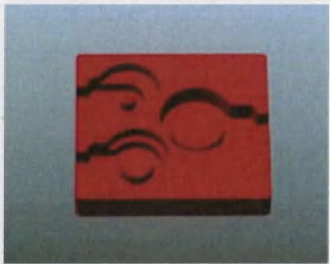
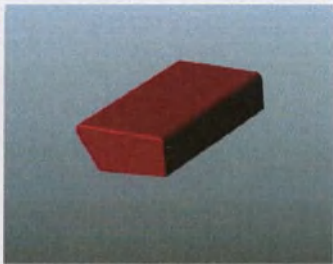
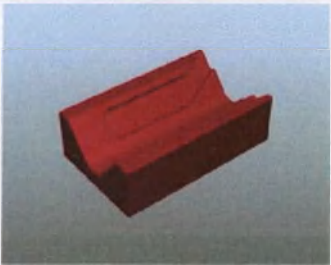
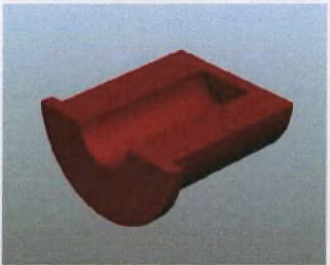
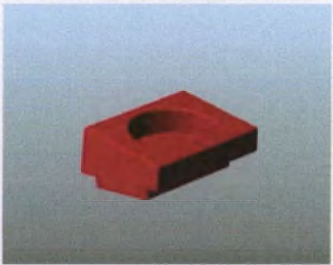
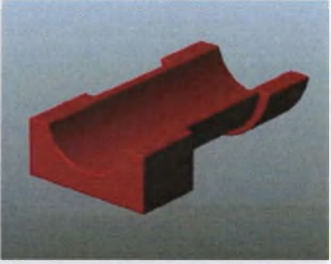
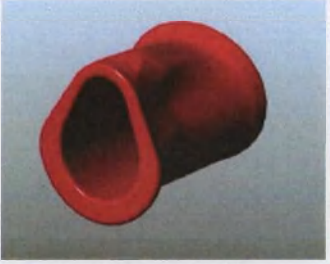
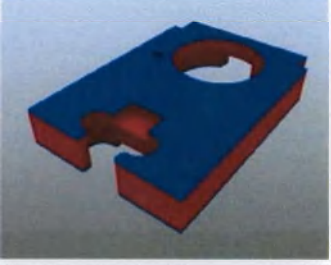
	Plastic bottle, 7300 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 1.25 g NiSO₄ * 6 H₂O + 2.62 g NaCl
	8 Ch Wrist phantom ■ Contents: 175 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 2 g CuSO₄* 5 H₂O + 4.5 g NaCl
	8 Ch Foot Ankle phantom ■ Contents: 2212 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 2 g CuSO₄* 5 H₂O + 4.5 g NaCl

Phantoms Glossary – appendix 1

8.2 Phantom holders

The following phantom holders need to be used for the coil's quality assurance.

		
Phantom holder 1	Phantom holder 2	Phantom holder 3
		
Phantom holder 4	Phantom holder 5	Phantom holder 6

		
Phantom holder 14	Phantom holder 17	Phantom holder 18
		
Phantom holder Body Array A/P	Phantom holder TxRx CP Head	7 Ch Breast phantom holder
		
Phantom holder 8 Ch Head Array	8 Ch Knee phantom holder	
		
Phantom holder 41	Phantom holder 42	Phantom holder 43
		
Phantom holder 44	Shoulder phantom holder	

Phantom holders Glossary – see appendix 1

9 Transportation requirements

9.1 Transportation requirements.

- The magnet can be shipped and transported worldwide with or without liquid helium. Maximum possible helium level during shipping: 95%.
- The magnet is classified as "Dangerous goods" as defined by the ADR, IMDG and IATA codes and their requirements. Liquid helium is classified under UN1963 (Helium, refrigerated liquid).
- Transportation of the system containing liquid helium must be in accordance with the appropriate national and international codes.
- Using an air-ride truck with or without a shipping pallet the following maximum peak acceleration measured at the magnet mounting points during transportation shall not exceed:
 - 5.0g vertical shock load applied to the cryostat mounting points.
 - 2.0g horizontal shock load applied to the cryostat mounting points in any direction.
 - Shock is defined as a dynamic force with duration of no more than 0.5 seconds.
- Road transport is allowed up to 15.000 miles.
- Road transport may be with or without an approved shipping pallet. Without NO shipping pallet, the magnet must be supported using transport beams.
- Road vehicles must be fitted with air ride suspension, whether or not a shipping pallet is used.
- Always transport a magnet using vehicles fitted with air ride suspension.
- Road vehicles must be suitable for the intended usage, be properly maintained at all times, and comply with all local laws and regulations.
- Relevant requirements of the ADR code shall be satisfied.
- The vehicle and operator must be approved by Siemens.
- This specification does not constitute acceptance for use as part of a mobile system. Mobile magnets require a specific trailer design for continuous road transportation.
- Air transport is allowed up to 30.000 miles.
- If air transport is used for any section of the route, an approved shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IATA code must be satisfied.
- Sea transport is allowed up to 30.000 miles.
- If sea shipment is used for any section of the route, an approved (magnet system related) shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IMDG code must be satisfied.
- Rail Transportation is not allowed!
- Transportation through the channel tunnel (UK to France) is permissible if the system is mounted on an approved air ride truck. The air ride suspension may be inactive.
- Lifting the magnet must always be conducted by personnel who are trained in handling components and medical equipment of this size and weight.

- Lifting during transportation including the final movement onto the installed site must be performed using a suitable sized crane capable of lifting the full magnet weight.
- Suitable straps or chains capable of lifting the full magnet weight must be used. The straps or chains must be secured to the magnet lifting points using the four shackles supplied and fitted to the magnet.
- All transport activities including delivery of the magnet and the system components to the MR suite may be performed by a licensed carrier only.

9.2 Transportation specifications – Magnet

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

9.3 Transportation specifications – System Components

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

10 Storage and Service life

Siemens considers the subject devices exempt from having a shelf life due to the fact that the devices are manufactured upon order, and is therefore not susceptible to degradation that would lead to functional failure.

Once an order is placed and a machine is manufactured, it is transported, installed and QC and tune up tests are completed on site to ensure proper function of the MR scanner. The MR scanners do not spend time on the “shelf” that would pose a risk to the performance of the device or its components.

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

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

10.1 Storage specifications – Magnet

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

10.2 Storage specifications – System Components

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

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

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

- Accumulators and batteries;
- Transformers;
- Capacitors.

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

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

For details the local customer service representative shall be contacted.

12 Usage conditions

12.1 Installation requirements.

To ensure correct installation, complete that all preliminary steps specified. For detailed information on preparing the room, transporting the system, and other installation requirements, consult the project manager. The on-site project manager is responsible for all room and system-related preparation.

The following prerequisites must be fulfilled:

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

12.2 Information about maintenance (general and on the territory of Russia).

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

Routine checks include:

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

Periodic maintenance includes:

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

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



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

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

Safety check (including Safety-related tests)

The following checks are intended to ensure the safety of the system. Where appropriate, preventive measures have to be adopted or repairs performed. The points to be checked are generally regulated by laws and standards.

The specified checks and intervals correspond to the minimum requirements. Compliance with stricter national legislation may occasionally be necessary.

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
General Tests			
System	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of the system	Annually
Visible cabling, cable routing	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of cables, cable routing	Annually
Phantom	Safety of patient, personnel, system, and environment	Phantoms cannot have any defects or air bubbles. Replace or refill as necessary.	Annually
Magnet	Optimal function within specification Safety of patient, personnel, and system	Check pressure on magnet Check for ice formation Check for leaks	Annually
Patient fan	Safety of patient and personnel	Check air filter	Annually

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
Quench system	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of the complete quench tube • Check for water in the quench valve • Check quench tube and isolation • Check quench tube outlet for obstructions • Check outlet rain cover • Check protective mesh • Check quench tube outlet restricted area and warning sign	Annually
Options	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of options	Annually
Accessories	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of accessories ¹	Annually
Operating manuals	Safety of patient, personnel, and system	Required operating manuals are present and legible	Annually
User icons, button labeling, warning labels	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of the user icons, button labeling and warning labels	Annually
Door to examination room	Safety of patient and personnel	Check door lock	Annually
Exclusion zone for magnetic field	Prevent hazards caused by magnetic field	The 0.5 mT zone is marked The examination room is identified with the warning "strong magnetic field"	Annually

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
Electrical Tests			
Protective conductor MRWP	Protecting patients and personnel from electrical shock. (The protective conductor resistance can change during system operation, i.e. through oxidation, corrosion and cable breaks.)	Protective conductor resistance of the MRWP	Annually
Protective conductor system	Protecting patients and personnel from electrical shock. (The protective conductor resistance can change during system operation, i.e. through oxidation, corrosion and cable breaks.)	Protective conductor resistance of the entire system	Every 2 years
Mechanical Tests			
TALES (Transmit Antenna Level Sensor)	Calibration of the TALES assembly Safety of patient and system	Replacement of the TALES assembly	Every 2 years
Patient trolley (Option)	Safety of patient and personnel	Check trolley frame and wheels, as well as the brake and hydraulic systems Operation of the locking mechanism	Annually

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
Function Test			
Emergency shut-down switch	Safety of patient, personnel, and system	The system shuts down when the emergency shutdown switch is activated	Annually
Electric/pneumatic door (option)	Prevent hazards in the event of a power failure	Door opens when the system is not connected to power	Annually
Patient table	Safety of patient, personnel, and system	Inspect table movement and end switches Operation of the emergency stop- and safety switches Operation of the emergency unlocking device (option) Operation of the emergency movement Checking tolerance limits Marking of the hazard area	Annually
OR table (option)	Safety of patient, personnel, and system	Inspect table movement and end switches Operation of the emergency stop- and safety switches Checking tolerance limits Marking of the hazard area Functionality check	Every 6 months

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
Intercom, pneumatic bulb	Communication with the patient	Function of intercom Function of pneumatic bulb	Annually
Monitoring the magnet (MSUP) Magnet stop function (ERDU)	Prevent hazards caused by magnet	Operation of the magnet supervision and the magnet stop	Annually
RF integrity	Patient protection	Measurement/adjustment of the complete RF system Operation of the SAR monitor	Annually
Gradient supervision	Function within specifications Safety of patient, personnel, and system	Function of the gradient supervision	Annually
Quality assurance measurements (General QA)	Optimal function within specification Patient protection	Interaction of various system components according to the guaranteed system characteristics	Annually

1. According to manufacturer recommendations

Preventive maintenance

The purpose of preventive maintenance is to reduce unforeseen failures to a minimum. This satisfies the prerequisites for system compliance with the guaranteed characteristics in the long term.

The effects of different operating conditions (full or partial load operation, temperature, size of dust particles, humidity, gases, vapors) are checked and the condition of parts subject to wear is determined by recording and analyzing characteristic values. Preventive measures must be adopted or repairs must be undertaken as appropriate.

The specified maintenance intervals correspond to the minimum requirements. Compliance with stricter national legislation may occasionally be necessary.

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
Air filter, ventilator	Preventive measure to avoid overheating	Replace air filters, check functionality of ventilators	Annually
Water cooling system	Preventive measure to avoid overheating	Clean/replace water filter Check water pressure and add water if necessary	Annually
Chiller (option)	Preventive measure to avoid overheating	¹	n.a.
LCD color display ²	Optimal function within specification	Check/adjust according to specification	Annually

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
Patient table/trolley	Preventive measure to avoid wear and tear	Checking the tolerance limits Clean moveable parts Check the drive unit Check operation Check mobility of table Clean contrast agent, blood, disinfectant from areas not accessible to customer Check installation of covers Replacing trolley batteries	Annually
Magnet	Optimal function within specification Safety of patient, personnel, and system	Check/set pressure on magnet and compressor	Annually
		Check temperature of Kelvin shield	
		Check helium level and refill if necessary	
		Liquid helium refill ^{3, 4}	n.a.
		Replacing the cold head ⁵	6
		Replacing the displacer ⁷	8

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
Helium compressor	Optimal function within specification	Check for leaks	Annually
Adsorber	Optimal function within specification	Replace adsorber	Every 2 or 3 years ⁹
Comfort kit (option)	Preventive measure to avoid overheating	Replace air filter	Every 2 years
Mobile system (option)	Optimal function within specification	Replacing batteries Analyze shock log files	Annually
OR table (option)	Optimal function within specification	Replacing batteries Cleaning components	Every 5 years
Software	Preventive measure against data loss in case of hard disk failure	Save dynamic data Read out and analyze error log files Clean up directories	Annually

1. According to manufacturer recommendations
2. A standard monitor without calibration is not suitable for diagnostic purposes. Please consider the initial acceptance testing for image display devices and the follow-up service for constancy testing on a regular base, as offered by Siemens service
3. Only valid for Avanto, Espree, Verio: Zero helium boil off rate for typical clinical use, depending on sequence and operating time with running helium compressor. The system needs to be serviced at regular interval. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week
4. Only valid for Symphony A Tim System and Trio A Tim System: The filling interval is variable
5. Only valid for Avanto, Espree, Verio
6. The cold head has to be replaced latest every 24 months unless a daily remote monitoring of the magnet refrigerator status is performed in which case a condition based exchange at a later stage is possible
7. Only valid for Symphony A Tim System and Trio A Tim System
8. The replacement interval is variable
9. Depending on compressor type

Quality and function tests

Quality and function tests are used to check that the system complies with the guaranteed characteristics. Image quality tests determine deviations from the original status. In case of deviations, preventive measures have to be adopted or repairs performed as appropriate.

The specified maintenance intervals correspond to the minimum requirements. Compliance with stricter national legislation may occasionally be necessary.

Object or function	Reason	What is checked:	Interval
Quality assurance measurements (General QA)	Optimal function within specifications	Interaction of various system components according to the guaranteed system characteristics	QA has to be performed during safety related tests

Service Contacts are:

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

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

Customer's support center of Service Department Siemens Healthcare LLC
Tel.: 8 800 550 50 22
Web: Service.ru@siemens-healthineers.com

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

There is no calibration required for the MR systems. Nevertheless there are different checks and tests which have to be done as described in the system owner manual.

13 Warranty

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

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

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

14 Protective precautions for use

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

This user training must include basics in MR technology as well as safe handling of MR systems. The user must be familiar with potential hazard and safety guidelines the same way the user is familiar with emergency and rescue scenarios. In addition, the user has to have read and understood the contents of the operator manual.

The system owner manual and operator manual contain the most important safety aspects for which the owner/operator of the MR system are responsible. These include legal requirements, emergency plans, employee information and qualifications, as well as requirements that must be met in the examination room.

Operating personnel as well as personnel who are not regulars in the examination room (e.g. cleaning personnel, rescue personnel) must be informed about the special conditions in the examination room. Magnetizable devices (e.g. floor polishers, vacuum cleaners, wheelchairs, metal gurneys) must not be used in the examination room.

15 Contact for reclamation

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

Germany

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

Russia

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

Phantoms Glossary

The «Phantoms» are intended for calibration, distortion diagnostics and image quality control and are also used when installing various RF-coils. All variants of Phantoms perform the same function, regardless of the name.

Phantoms (no more than 15 pcs., if necessary)	Spherical phantom D165
	Spherical phantom D240
	Plastic bottle, 15ml
	Plastic bottle, 1900ml
	Plastic bottle, 2000ml
	Plastic bottle, 7300ml
	8 Ch Wrist phantom
	8 Ch Foot Ankle phantom

Phantom holders Glossary

All variants of «Phantom holders» perform the same function, as they are intended to fix the correct position of the phantoms.

Phantom holders (no more than 15 pcs., if necessary)	Phantom holder 1
	Phantom holder 2
	Phantom holder 3
	Phantom holder 4
	Phantom holder 5
	Phantom holder 6
	Phantom holder 14
	Phantom holder 17
	Phantom holder 18
	Phantom holder Body Array A/P
	Phantom holder TxRx CP Head
	7 Ch Breast phantom holder
	Phantom holder 8 Ch Head Array
	8 Ch Knee phantom holder
	Phantom holder 41
	Phantom holder 42
	Phantom holder 43
	Phantom holder 44
	Shoulder phantom holder

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2
syngo MR E11

SIEMENS

MAGNETOM

MR

Руководство владельца системы

**Заявление производителя о раскрытии
информации о безопасности
медицинского устройства — MDS²**

Avanto
Verio

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS²

Purpose

This statement should support the clinical IT risk management according to IEC 80001 of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS²

SECTION A - DEVICE DESCRIPTION

Device Category	Manufacturer	Document Release Date
MAGNETOM Systems	Siemens Healthcare GmbH	2017-11-01
Device Model	Software Revision	
MAGNETOM Systems	syngo MR E11	
Manufacturer or Representative	Siemens Healthcare GmbH	Manufacturer Contact Information

Contact Information:

<http://www.siemens.com/mr>

Intended use of system in network-connected environment:

These MAGNETOM systems are indicated for use as a magnetic resonance diagnostic device (MRDD) that produces transverse, sagittal, coronal and oblique cross sectional images, spectroscopic images and/or spectra, and that displays the internal structure and/or function of the head, body, or extremities. Other physical parameters derived from the images and/or spectra may also be produced. Depending on the region of interest, contrast agents may be used. These images and/or spectra and the physical parameters derived from the images and/or spectra when interpreted by a trained physician yield information that may assist in diagnosis. The MAGNETOM systems described above may also be used for imaging during interventional procedures when performed with MR compatible devices such as in-room display and MR-Safe biopsy needles.

Note: External network connection (e.g. hospital network) is not mandatory to operate MAGNETOM systems.

Refer to report IEC80001-2-2 for the proper interpretation of information requested in this form	[Yes], [No], [n/a] or [see note]	note #
--	---	--------

1) MANAGEMENT OF PERSONAL INFORMATION

1-1. Can this device display, transmit or maintain Personal Information (including electronic Protected Health Information (ePHI))?	Yes	—
1-2. Types of Personal Information data elements that can be maintained by the device:		
1-2.1 Demographic (e.g., name, address, location, unique identification number)?	Yes	—
1-2.2 Medical record (e.g., medical record #, account #, test or treatment date, device identification number)?	Yes	—
1-2.3 Diagnostic/therapeutic (e.g., photo/radiograph, test results, or physiologic data with identifying characteristics)?	Yes	—
1-2.4 Open, unstructured text entered by device user/operator?	Yes	—
1-2.5 Biometric data?	No	—
1-2.6 Personal financial information?	No	—

1-3 Maintaining Personal Information - Can the device		
1-3.1. Maintain Personal Information temporarily in volatile memory (i.e., until cleared on by power-off or reset)?	Yes	—
1-3.2 Store Personal Information persistently on local media?	Yes	—
1-3.3 Import/export Personal Information with other systems?	Yes	—
1-4. Mechanisms used for the transmitting, importing/exporting of Personal Information – Can the device		
1-4.1 Display Personal Information (e.g., video display, etc.)?	Yes	—
1-4.2 Generate hardcopy reports or images containing Personal Information?	Yes	1.1
1-4.3 Retrieve Personal Information from or record Personal Information to removable media (e.g., disk, DVD, CD-ROM, tape, CF/SD card, memory stick, etc.)?	Yes	—
1-4.4 Transmit/receive or import/export Personal Information via dedicated cable connection (e.g., IEEE 1073, serial port, USB, FireWire, etc.)?	Yes	—
1-4.5 Transmit/receive Personal Information via a wired network connection? (e.g., LAN, WAN, VPN, intranet, Internet, etc.)	Yes	—
1-4.6 Transmit/receive Personal Information via an integrated wireless network connection? (e.g. WiFi, Bluetooth, infrared, etc.)	No	—
1-4.7 Import Personal Information via scanning?	No	—
1-4.8 Other?	No	—
Section A notes:		
1.1 Prerequisite: Printer must be provided by customer		

SECTION B - SECURITY CAPABILITIES

Refer to report IEC80001-2-2 for the proper interpretation of information requested in this form	[Yes], [No], [n/a] or [see note]	note #
1) AUTOMATIC LOGOFF (ALOF)		
Device's ability to prevent access and misuse by unauthorized users if device is left idle for a period of time.		
1-1 Can the system be configured to force reauthorization of logged-in user(s) after a predetermined length of inactivity (e.g., auto logoff, session lock, password protected screen saver)?	Yes	—
1-1.1 Is the length of inactivity time before auto-logoff / screen lock user or administrator configurable? (indicate time (fixed or configurable range) in notes)	Yes	—
1-1.2 Can auto log-off / screen lock be manually invoked (e.g. via a shortcut key) by the user?	Yes	—
ALOF notes: n.a.		
2) AUDIT CONTROLS (AUDT)		
Ability to reliably audit activity on the device.		
2-1 Can the medical device create an audit trail?	Yes	2.1
2-2 Indicate which events are recorded in the audit log:		—
2.2.1 login / logout	Yes	—
2-2.2 display / presentation of data	Yes	—
2-2.3 creation / modification / deletion of data	Yes	—
2-2.4 import / export of data from removable media	Yes	—
2-2.5 receipt / transmission of data from / to external (e.g. network) connection	Yes	—
2-2.5.1 remote service activity	Yes	—
2-2.6 other events? (describe in the notes section)	Yes	2.2
2-3 Indicate what information is used to identify individual events recorded in the audit log:		—

2-3.1 user ID	Yes	—
2-3.2 date / time	Yes	—
AUDT notes:		
2.1 Within the means of Windows.		
2.2 With the syngo security package additional events (e.g. all events with regard to PHI) will be logged.		
3) AUTHORIZATION (AUTH)		
Ability of the device to determine the authorization of users		
3-1 Can the system prevent access to unauthorized users through user login requirements or other mechanism?	Yes	—
3-2 Can users be assigned different privilege levels within an application based on 'roles' (e.g., guests, regular users, power users, administrators, etc.)?	Yes	3.1
3-3 Can the device owner/operator obtain unrestricted administrative privileges (e.g., access operating system or application via local root or admin account)?	Yes	3.2
AUTH notes:		
3.1 Yes, if syngo security package is activated		
3.2 No access to safety relevant functionality		
4) CONFIGURATION OF SECURITY FEATURES (CNFS)		
Ability to configure / re-configure device security capabilities to meet users needs.		
4-1 Can the device owner/operator-configure / re-configure product security capabilities	Yes	—
CNFS notes: n.a.		
5) CYBER SECURITY PRODUCT UPGRADES (CSUP)		
Ability of on-site service staff, remote service staff, or authorized customer staff to install / upgrade device's security patches.		
5-1 Can relevant OS and system security patches be applied to the device as they become available?	Yes	5.1, 5.2
5-1.1 Can security patches or other software be installed remotely?	Yes	
CSUP notes:		
5.1. Siemens monitors the available OS and system security patches and decides whether they are relevant for the product. If yes, an accumulated service pack is created and delivered to the customers, which can be installed remotely.		
5.2. Depending on Service Contract		
6) DATA BACKUP AND DISASTER RECOVERY (DTBK)		
Ability to recover after damage or destruction of device data, hardware, or software.		
6-1 Does the device have an integral data backup capability (i.e., backup onto removable media like tape, disk)?	Yes	6.1
DTBK notes:		
6.1. Service data and configuration data can be back-up'ed on HDD, CD-R or DVD-R by the service technician. Patient (image) data can be auto-transferred immediately after the MR exam (PACS,).		
7) EMERGENCY ACCESS (EMRG)		
Ability of device user to access protected HEALTH DATA in case of an emergency situation that requires immediate access to stored HEALTH DATA.		
7-1 Does the device incorporate an emergency access ("break-glass") feature?	No	7.1
EMRG notes:		
7.1. MR has no emergency mode.		
8) HEALTH DATA DE-IDENTIFICATION (DIDT)		
Ability of device to directly remove information that allows identification of PATIENT.		
8-1 Does the device provide an integral capability to de-identify HEALTH DATA?	Yes	8.1
DIDT notes:		
8.1 Focus of the anonymization is on the DICOM patient quadruple. Additional country specific legal requirements are not fulfilled yet.		
9) HEALTH DATA INTEGRITY AND AUTHENTICITY (IGAU)		
How the device ensures that data processed by the device has not been altered or destroyed in a non-authorized manner and is from the originator.		
9-1 Does the device ensure the integrity of stored data with implicit or explicit error detection/correction technology?	No	9.1

IGAU notes:

9.1 The medical device is not intended to be used for patient data storage. Patient data should be transferred immediately to an appropriate archive.

10) HEALTH DATA STORAGE CONFIDENTIALITY (STCF)

Ability of device to ensure unauthorized access does not compromise the integrity and confidentiality of HEALTH DATA stored on device or removable media.

10-1 Can the device encrypt data at rest?	Yes	10.1
---	-----	------

STCF notes:

10.1. Harddisk encryption can be offered on request..

11) MALWARE DETECTION / PROTECTION (MLDP) Ability of the device to effectively prevent, detect and remove malicious software (malware)

11-1 Does the device support the use of anti-malware software [or other anti-malware mechanism]?	Yes	11.1
--	-----	------

11-1.1 Can the user independently (re-)configure anti-malware settings?	No	11.2
---	----	------

11-1.2 Does notification of malware detection occur in the medical device user interface?	Yes	11.1
---	-----	------

11-1.3 Does the manufacturer provide guidance on recovery / repair to USERS and SERVICE ENGINEER when malware is detected?	Yes	11.1
--	-----	------

11-2 Can the device owner install or update antivirus software "engines"?	Yes	11.3
---	-----	------

11-3 Can the device owner/operator (technically / physically) update virus definitions on manufacturer-installed antivirus software?	Yes	11.3
--	-----	------

MLDP notes:

11.1 In connection with a Virus Protection Service Contract a TrendMicro Office Scan Virus Engine is provided.

11.2 Only anti-malware settings which are thoroughly tested and release by Siemens to ensure integrity of the Medical device are permitted.

11.3 New Virus Pattern and Engines are distributed via Remote Software Update. When a new package is available the user is prompted to install the package during startup of the system.

12) NODE AUTHENTICATION (NAUT)

Ability of the device to authenticate communication partners / nodes

12-1 Does the device provide/support any means of node authentication that assures both the sender and the recipient of data are known to each other and are authorized to receive transferred information?	Yes	12.1
---	-----	------

NAUT notes:

12.1 Node authentication must be configured.

13) PERSON AUTHENTICATION (PAUT)

Ability of the device to authenticate users

13-1 Can the system or application be configured so that a username and password are required to logon? (answer "yes" even if only one, common / shared ID & password is supported)	Yes	—
---	-----	---

13-2 Can the system be configured to authenticate users through an external authentication service (example: MS Active Directory, NDS, LDAP, etc.)?	Yes	13.1
---	-----	------

13-3 Can the system be configured to lockout a user after a certain number of unsuccessful logon attempts?	Yes	—
--	-----	---

13-4 Can default passwords be changed at/prior to installation?	Yes	—
---	-----	---

13-5 Can the system be configured to enforce creation of user account passwords that meet established complexity rules?	Yes	—
---	-----	---

13-6 Can the system be configured so that account passwords expire periodically?	Yes	—
--	-----	---

PAUT notes:

13.1 Configuration needs to be requested and has to be provided by SIEMENS service

14) PHYSICAL LOCKS (PLOCK)

Physical locks can prevent unauthorized users with physical access to the device from compromising the integrity and confidentiality of Personal Information stored on the device or on removable media.

14-1 Are all device components maintaining Personal Information (other than removable media) physically secure (i.e. cannot remove without tools)?	No	14.1
--	----	------

14-2 Can the device boot from uncontrolled or removable media (i.e. a source other than an internal drive or memory component)?	Yes	14.2
---	-----	------

14-3 Can software or hardware not authorized by the device manufacturer be installed on the device without the use of tools?	n.a.	14.3
--	------	------

PLOK notes:

- 14.1 Customer can physically secure the device with very little effort.
 14.2 The boot order is BIOS password protected.
 14.3 Software changes are protected by whitelisting solution. Hardware changes require extraordinary system knowledge, but can't be guaranteed.

15) SECURITY GUIDES (SGUD)

Availability of security guidance for OPERATOR and administrator of the system and MANUFACTURER sales and service.

- | | | |
|---|-----|------|
| 15-1 Are security-related features documented for the device user? | Yes | 15.1 |
| 15-2 Are instructions available for device / media sanitization? i.e. instructions for how to achieve the permanent deletion of personal or other sensitive data at the time of the device's de-commissioning / resale. | Yes | 15.2 |

SGUD notes:

- 15.1 Basic Manual - syngo
 15.2 SIEMENS service organization can fulfill the requirement described in 15.2

16) SYSTEM AND APPLICATION HARDENING (SAHD)

The device's resistance to cyber attacks and malware

- | | | |
|---|-----|------|
| 16-1 Does the system employ any hardening measures? | Yes | — |
| 16-2 Does the system employ any mechanism (e.g. release-specific hash key, checksums, etc.) to ensure the installed program / update is the manufacturer-authorized program or software update? | Yes | — |
| 16-3 Does the device have external communication capability? (network, modem, etc.) | Yes | — |
| 16-4 Is application source code protected from unauthorized access? | Yes | — |
| 16-5 Does the file system allow the implementation of file-level access controls? (e.g., New Technology File System (NTFS) for MS Windows platforms). | n/a | 16.1 |
| 16-6 Are all accounts which are not required for the intended use of the device disabled or deleted, for both users and applications? | Yes | — |
| 16-7 Are all shared resources (e.g. file shares) which are not required for the intended use of the device, disabled? | Yes | — |
| 16-8 Are all communication ports which are not required for the intended use of the device closed / disabled? | Yes | 16.2 |
| 16-9 Are all services (e.g., Telnet, File Transfer Protocol (FTP), Internet Information Server (IIS), etc.), which are not required for the intended use of the device deleted / disabled? | Yes | 16.2 |
| 16-10 Are all applications (COTS applications as well as OS-included applications, e.g. MS Internet Explorer, etc.) which are not required for the intended use of the device deleted / disabled? | Yes | 16.2 |

SAHD notes:

- 16.1. Standard user (operator) cannot access the OS level. Therefore file-level access controls are not needed (although they are available).
 16.2 There are services and applications that are not required for the intended use, however useful for operating the system especially networking. On Request SIEMENS service can disable all ports / services which are not required for intended use.

17) ROADMAP FOR 3rd PARTY COMPONENTS IN DEVICE LIFECYCLE (RDMP)

MANUFACTURER's plans for security support of 3rd party components within device life cycle.

- | | | |
|---|-----|------|
| 17-1 In the notes section, list the provided or pre-requisite (separately purchased and/or delivered) operating system(s) - including version number(s) | Yes | 17.1 |
| 17-2 Is a list of other 3rd-party applications used-by-the-device-and-provided-by-the-manufacturer available? | Yes | 17.2 |

RDMP notes:

- 17.1. Microsoft Windows 7 (64Bit)
 17.2. Can be delivered on demand, based on non-disclosure agreement

18) TRANSMISSION CONFIDENTIALITY (TXCF)

The ability of the device to ensure the confidentiality of transmitted HEALTH DATA.

- | | | |
|--|-----|------|
| 18-1 Ignoring removable / physical media export, can Personal Information be transmitted via any mechanism other than a physically secure connection (e.g., dedicated cable)? | No | — |
| 18-2 Is Personal Information encrypted prior to transmission via a network or removable media? (if yes, Indicate in the notes section to which standard the encryption mechanism adheres.) | Yes | 18.2 |
| 18-3 Is Personal Information transmission restricted to a fixed list of network destinations? | Yes | 18.1 |

TXCF notes:		
18.1 Network nodes must be configured.		
18.2 The use of encrypted DICOM can be configured by SIEMENS service on request.		
19) TRANSMISSION INTEGRITY (TXIG)		
The ability of the device to ensure the integrity of transmitted HEALTH DATA.		
19-1 Does the system support any mechanism intended to ensure data is not modified during transmission? If yes, describe in the notes section how this is achieved.	Yes	19.1
TXIG notes:		
19.1 The use of encrypted DICOM can be configured by SIEMENS service on request.		
20) UNIQUE USER ID (UUID)		
Ability to control access to devices, network resources and HEALTH DATA		
20-1 Does the device support user- / operator-specific username(s) and password(s) for at least one user?	Yes	20.1
20-1.1 Does the device support unique user- / operator-specific IDs and passwords for multiple users?	Yes	20.2
20-2 Are any generic, shared or pre-set user IDs used in this system?	Yes	—
20-3 Are there any limitations or restrictions on User ID creation? If yes, describe any limitations in the notes section.	Yes	20.2
20-4 If authentication is not supported, does the device provide any means to uniquely identify an unauthenticated user?	No	—
UUID notes:		
20.1 Password for standard user (operator) can be set.		
20.2 Full capability only if syngo security package (security settings) is activated		
21) OTHER SECURITY CONSIDERATIONS		
Additional security considerations / notes regarding Medical Device security		
21-1 Can the device be serviced remotely?	Yes	—
21-2 Can the device restrict remote access to / from specified devices or users or network locations (e.g., specific IP addresses)?	Yes	—
21-2.1 Can the device be configured to require the local user to accept or initiate remote access?	Yes	—
OTHER notes: n.a.		
---	---	---

SECTION C - Disclaimer

1-1 The Device has the capability to be connected to a medical IT-network which is managed under full responsibility of the operating legal entity (hereafter called "RESPONSIBLE ORGANIZATION"). It is assumed that the RESPONSIBLE ORGANIZATION assigns a Medical IT-Network Risk Manager to perform IT-Risk Management (see IEC 80001-1:2010) for IT-networks incorporating medical devices.

1-2 This statement describes Device-specific IT-networking safety and security capabilities. It is NOT a RESPONSIBILITY AGREEMENT according to IEC 80001-1:2010.

1-3 Any modification of the platform, the software or the interfaces of the Device - unless authorized and approved by Siemens Healthcare GmbH - voids all warranties, liabilities, assertions and contracts.

1-4 The RESPONSIBLE ORGANIZATION acknowledges that the Device's underlying standard computer with operating system is to some extent vulnerable to typical attacks like e.g. malware or denial of service.

1-5 Unintended consequences (like e.g. misuse/loss/corruption) of data not under control of the Device e.g. after electronic communication from the Device to some IT-network or to some storage, are under the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

1-5 Unauthorized use of the external connections or storage media of the Device can cause hazards regarding the availability and information security of all components of the medical IT-network. The RESPONSIBLE ORGANIZATION must ensure – through technical and/or organizational measures - that only authorized use of the external connections and storage media is permitted.

Annex Z – STATEMENT ACCORDING TO IEC 60601-1; 3rd edition, sub-clause 14.13

Z1 Instructions for the responsible Organization

Z1-1 Connection of the system to a NETWORK / DATA COUPLING that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients operators or third parties;

the RESPONSIBLE ORGANIZATION should identify, evaluate and control these risks

Z1-2 Subsequent changes to the NETWORK / DATA COUPLING could introduce new RISKS and require additional analysis.

Z1-3 Changes to the network include:

- changes in NETWORK / DATA COUPLING configuration;
- connection to additional items to the NETWORK / DATA COUPLING;
- disconnecting items from the NETWORK / DATA COUPLING;
- update of equipment connected to the NETWORK / DATA COUPLING;
- upgrade of equipment connected to the NETWORK / DATA COUPLING;

Z1 notes: n.a.

Z2 Intended purpose of integrating the Device into an IT-Network

Z2-1 The Siemens MAGNETOM System Family is designed as a set of components that may be combined into different configurations to provide specialized magnetic resonance imaging systems.

Z2-2 The system consists of the following components:

Z2-2.1: Examination Room: Magnet, Patient Table, Local Coils

Z2-2.2: Technical Equipment Room: Gradient Amplifier Rack, Electric Power Cabinet, Separator Cabinet

Z2-2.3: Operator Room: MR Acquisition Workplace (Host PC)

Z2-3 The system is DICOM compliant, allowing it to be connected to a network with other compliant devices for the exchange of images. Networking allows transmission of images acquired to other DICOM compatible review stations or PACS. A list of all patients ever imaged can be kept on the Radiology PACS making future retrievals fast and easy.

Z2-4 The system connects to the network through an Ethernet cable. The network interface allows DICOM connections to specific clinical systems such as a Radiology PACS, console workstation image viewer, or printer. Patient demographic data will be received via DICOM, acquired images will be sent to the Radiology PACS or DICOM workstations via hardwired connection only for detailed viewing and long term storage.

Z2 notes: n.a.

Z3 Network Properties required by the System and resulting risks

Z3-1 Ethernet Connection of the clinical Network (TCP/IP, 1Gbit/s)

Z3-1.1 If the network is down the network services (see below) is not available which can lead to the risks stated below.

Z3-1.2 If the network is unavailable, medical images cannot be transferred for remote consultation.

Z3-1.3 If the recommended network performance (1Gbit/s) is not provided, the transfer of images is extended and availability of images at destinations (e.g. for consulting) is delayed.

Z3-2 PACS system for archiving of Images

Z3-2.1 If the PACS is not available, images cannot be archived after the examination. In case of a system hardware failure all not archived images can be lost.

Z3-2.2 If the PACS is not available, images cannot be archived after the examination. Examinations may be no longer possible because the hard disk is full (because non-archived images cannot be automatically removed).

Z3-2.3 If the PACS is not available, images cannot be archived after the examination. In case of manual deletion of images, not archived images can be lost.

Z3-2.4 If the PACS is not available, images are not available for remote consultation via PACS consoles.

Z3-2.5 If the PACS is not available, prior images are not available.

Z3-2.6 If the recommended network performance (1Gbit/s) is not provided, the transfer time to PACS is extended and the time to wait before switching off the System consecutive to last transfer operations is prolonged.

Z3-3 DICOM Printer

Z3-3.1 If the DICOM printer is not available, film is not available for diagnose/archive.

Z3-4 RIS System

Z3-4.1 If the RIS system is not available, modality worklist is not available. This can lead to data inconsistencies.

Z3-4.2 If the RIS system is not available, modality worklist is not available. This can lead to images sent to the PACs are possibly not available until manually coerced with the RIS data in the PACS.

Z3-4.3 If case a reduced network performance shall be compensated by a long Worklist Query time-out, this results in the possibility that non-actual RIS data are used when registering a patient from the list of schedules on the System.

Z3-5 Network Connection to Siemens Remote Service Server

Z3-5.1 If the connection to the Siemens Remote Service Server is not available, Virus pattern and SW patches cannot be distributed.

Z3-5.2 If the connection to the Siemens Remote Service Server is not available, SIEMENS Support is restricted.

Z3 notes: n.a.

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2
syngo MR B19

SIEMENS

MAGNETOM

MR

Руководство владельца системы

**Заявление производителя о раскрытии
информации о безопасности
медицинского устройства – MDS²**

Avanto
Espree
Symphony a Tim System
Trio a Tim System
Verio

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS ²			
DEVICE DESCRIPTION			
Device Category MAGNETOM Systems	Manufacturer Siemens Healthcare GmbH	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems]	Software Revision syngo MR B19B	Software Release Date n.a.	
Manufacturer or Representative Contact Information	Company Name Siemens Healthcare GmbH Representative Name/Position For contact information, see back of title page.	Manufacturer Contact Information see back of title page	
Intended use of device in network-connected environment: The MRI Scanner is used to create diagnostic images which can be sent via the local network to DICOM nodes. Note: External network connection (e.g. hospital network) is not mandatory to operate MAGNETOM systems.			
MANAGEMENT OF PRIVATE DATA			
Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note
			Note #
A	Can this device display, transmit, or maintain private data (including electronic Protected Health Information [ePHI])?	Yes	
B	Types of private data elements that can be maintained by the device :		
B.1	Demographic (e.g., name, address, location, unique identification number)?	Yes	
B.2	Medical record (e.g., medical record #, account #, test or treatment date, device identification number)?	Yes	
B.3	Diagnostic/therapeutic (e.g., photo/radiograph, test results, or physiologic data with identifying characteristics)?	Yes	
B.4	Open, unstructured text entered by device user/operator ?	No	
B.5	Biometric data ?	N/A	
B.6	Personal financial information?	No	
C	Maintaining private data - Can the device :		
C.1	Maintain private data temporarily in volatile memory (i.e., until cleared by power-off or reset)?	Yes	
C.2	Store private data persistently on local media?	Yes	
C.3	Import/export private data with other systems?	Yes	
C.4	Maintain private data during power service interruptions?	Yes	
D	Mechanisms used for the transmitting, importing/exporting of private data – Can the device :	Yes	
D.1	Display private data (e.g., video display, etc.)?	Yes	
D.2	Generate hardcopy reports or images containing private data?	Yes	
D.3	Retrieve private data from or record private data to removable media (e.g., disk, DVD, CD-ROM, tape, CF/SD card, memory stick, etc.)?	Yes	1
D.4	Transmit/receive or import/export private data via dedicated cable connection (e.g., IEEE 1073, serial port, USB, FireWire, etc.)?	No	
D.5	Transmit/receive private data via a wired network connection (e.g., LAN, WAN, VPN, intranet, Internet, etc.)?	Yes	
D.6	Transmit/receive private data via an integrated wireless network connection (e.g., WiFi, Bluetooth, infrared, etc.)?	No	
D.7	Import private data via scanning?	No	
D.8	Other?	N/A	
Management of private data notes: [Private data are handled and stored in DICOM Format. You can refer to the DICOM Conformance Statement and offer the link to the according internet page of Siemens Healthcare. http://www.healthcare.siemens.com/services/it-standards/dicom Note #1: syngo MR B19B supports exporting DICOM images to and importing DICOM images from file system and removable media.			

Device Category MAGNETOM Systems	Manufacturer Siemens Healthcare GmbH	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR B19B	Software Release Date n.a.	

SECURITY CAPABILITIES				
Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note	Note #
1 AUTOMATIC LOGOFF (ALOF) The device's ability to prevent access and misuse by unauthorized users if device is left idle for a period of time.				
1-1	Can the device be configured to force reauthorization of logged-in user(s) after a predetermined length of inactivity (e.g., auto-logoff, session lock, password protected screen saver)?	Yes		
1-1.1	Is the length of inactivity time before auto-logoff/screen lock user or administrator configurable? (Indicate time [fixed or configurable range] in notes.)	Yes		
1-1.2	Can auto-logoff/screen lock be manually invoked (e.g., via a shortcut key or proximity sensor, etc.) by the user ?	Yes		1
ALOF notes: Note #1: The screen saver is automatically enabled during system installation. In <i>syngo</i> Configuration Panel use Screen Saver applet to configure the inactivity period (time-out) before activation.				
2 AUDIT CONTROLS (AUDT) The ability to reliably audit activity on the device .				
2-1	Can the medical device create an audit trail ?	Yes		1
2-2	Indicate which of the following events are recorded in the audit log:			
2-2.1	Login/logout	Yes		
2-2.2	Display/presentation of data	Yes		
2-2.3	Creation/modification/deletion of data	Yes		
2-2.4	Import/export of data from removable media	Yes		
2-2.5	Receipt/transmission of data from/to external (e.g., network) connection	Yes		
2-2.5.1	Remote service activity	Yes		
2-2.6	Other events? (describe in the notes section)	Yes		1
2-3	Indicate what information is used to identify individual events recorded in the audit log:			
2-3.1	User ID	Yes		
2-3.2	Date/time	Yes		
AUDT notes: Note #1: Refer to section Audit Logging (Windows) and Audit Logging (<i>syngo</i>).				
3 AUTHORIZATION (AUTH) The ability of the device to determine the authorization of users .				
3-1	Can the device prevent access to unauthorized users through user login requirements or other mechanism?	Yes		
3-2	Can users be assigned different privilege levels within an application based on 'roles' (e.g., guests, regular users , power users , administrators, etc.)?	Yes		
3-3	Can the device owner/ operator obtain unrestricted administrative privileges (e.g., access operating system or application via local root or admin account)?	No		1
AUTH notes: Note#1: administrative privileges access to the device is reserved for Siemens service technicians.				

Device Category MAGNETOM Systems	Manufacturer Siemens Healthcare GmbH	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR B19B	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3. of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note	Note #
4	CONFIGURATION OF SECURITY FEATURES (CNFS) The ability to configure/re-configure device security capabilities to meet users' needs.			
4-1	Can the device owner/operator reconfigure product security capabilities ?	Yes	1	
CNFS notes:	Note #1: list security features the security admin can perform, e.g. user management, certificate configuration, (secure) DICOM configuration(with service level), ...			
5	CYBER SECURITY PRODUCT UPGRADES (CSUP) The ability of on-site service staff, remote service staff, or authorized customer staff to install/upgrade device's security patches.			
5-1	Can relevant OS and device security patches be applied to the device as they become available?	Yes	1	
5-1.1	Can security patches or other software be installed remotely?	Yes	2	
CSUP notes:	Note #1: Siemens Service Technician is authorized to install released patches to the system. Note #2: Hospital can decide whether Service Technician can access the system remotely.			
6	HEALTH DATA DE-IDENTIFICATION (DIDT) The ability of the device to directly remove information that allows identification of a person.			
6-1	Does the device provide an integral capability to de-identify private data ?	Yes	1	
DIDT notes:	Note #1: Export to offline functionality supports anonymization of data.			
7	DATA BACKUP AND DISASTER RECOVERY (DTBK) The ability to recover after damage or destruction of device data, hardware, or software.			
7-1	Does the device have an integral data backup capability (i.e., backup to remote storage or removable media such as tape, disk)?	Yes	1	
DTBK notes:	Note #1: DICOM/Patient data is recommended to be archived in PACS system. <i>syngo</i> supports to backup and restore of current sytem configuration.			
8	EMERGENCY ACCESS (EMRG) The ability of device users to access private data in case of an emergency situation that requires immediate access to stored private data .			
8-1	Does the device incorporate an emergency access ("break-glass") feature?	No		
EMRG notes:				
9	HEALTH DATA INTEGRITY AND AUTHENTICITY (IGAU) How the device ensures that data processed by the device has not been altered or destroyed in an unauthorized manner and is from the originator.			
9-1	Does the device ensure the integrity of stored data with implicit or explicit error detection/correction technology?	Yes	1	
IGAU notes:	Note #1: Correct and Rearrange Functionality provides explicit correction by user. Validation of data is done at user interface, import of data.			

Device Category MAGNETOM Systems	Manufacturer Siemens Healthcare GmbH	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.	
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR B19B	Software Release Date n.a.		
Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note	Note #
10 MALWARE DETECTION/PROTECTION (MLDP) The ability of the device to effectively prevent, detect and remove malicious software (malware).				
10-1	Does the device support the use of anti-malware software (or other anti-malware mechanism)?		Yes	—
10-1.1	Can the user independently re-configure anti-malware settings?		No	—
10-1.2	Does notification of malware detection occur in the device user interface?		Yes	1
10-1.3	Can only manufacturer-authorized persons repair systems when malware has been detected?		Yes	—
10-2	Can the device owner install or update anti-virus software ?		No	2
10-3	Can the device owner/ operator (technically/physically) update virus definitions on manufacturer-installed anti-virus software ?		No	2
MLDP notes:	Note #1: An Error message of the whitelisting solution will be shown to the customer. Note #2: Updates to the whitelisting solution are provided by the Vendor			
11 NODE AUTHENTICATION (NAUT) The ability of the device to authenticate communication partners/nodes.				
11-1	Does the device provide/support any means of node authentication that assures both the sender and the recipient of data are known to each other and are authorized to receive transferred information?		Yes	
NAUT notes:				
12 PERSON AUTHENTICATION (PAUT) Ability of the device to authenticate users				
12-1	Does the device support user/operator -specific username(s) and password(s) for at least one user ?		Yes	
12-1.1	Does the device support unique user/operator -specific IDs and passwords for multiple users ?		Yes	
12-2	Can the device be configured to authenticate users through an external authentication service (e.g., MS Active Directory, NDS, LDAP, etc.)?		Yes	1
12-3	Can the device be configured to lock out a user after a certain number of unsuccessful logon attempts?		Yes	
12-4	Can default passwords be changed at/prior to installation?		Yes	
12-5	Are any shared user IDs used in this system?		No	
12-6	Can the device be configured to enforce creation of user account passwords that meet established complexity rules?		Yes	
12-7	Can the device be configured so that account passwords expire periodically?		No	3
PAUT notes:	Note #1: Hospital can add the system in to the domain give permissions to domain users and groups to access data and functionalities. Note #2: Local user account passwords are set not to expire due to safety reasons.			
13 PHYSICAL LOCKS (PLOK) Physical locks can prevent unauthorized users with physical access to the device from compromising the integrity and confidentiality of private data stored on the device or on removable media .				
13-1	Are all device components maintaining private data (other than removable media) physically secure (i.e., cannot remove without tools)?		Yes	1
PLOK notes:	Note #1: The PCs have possibilities to lock them against theft. Necessary equipment (e.g. Kensington Locks) need to be provided by the customer.			

Device Category MAGNETOM Systems	Manufacturer Siemens Healthcare GmbH	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR B19B	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.			Yes, No, N/A, or See Note	Note #
14 ROADMAP FOR THIRD PARTY COMPONENTS IN DEVICE LIFE CYCLE (RDMP) Manufacturer's plans for security support of 3rd party components within device life cycle.				
14-1	In the notes section, list the provided or required (separately purchased and/or delivered) operating system(s) - including version number(s).	Yes		
14-2	Is a list of other third party applications provided by the manufacturer available?	Yes		1
RDMP notes: Note #1: See section "Third Party Software".				
15 SYSTEM AND APPLICATION HARDENING (SAHD) The device's resistance to cyber attacks and malware .				
15-1	Does the device employ any hardening measures? Please indicate in the notes the level of conformance to any industry-recognized hardening standards.	Yes		1
15-2	Does the device employ any mechanism (e.g., release-specific hash key, checksums, etc.) to ensure the installed program/update is the manufacturer-authorized program or software update?	Yes		2
15-3	Does the device have external communication capability (e.g., network, modem, etc.)?	Yes		—
15-4	Does the file system allow the implementation of file-level access controls (e.g., New Technology File System (NTFS) for MS Windows platforms)?	Yes		—
15-5	Are all accounts which are not required for the intended use of the device disabled or deleted, for both users and applications?	Yes		—
15-6	Are all shared resources (e.g., file shares) which are not required for the intended use of the device , disabled?	Yes		—
15-7	Are all communication ports which are not required for the intended use of the device closed/disabled?	Yes		3
15-8	Are all services (e.g., telnet, file transfer protocol [FTP], internet information server [IIS], etc.), which are not required for the intended use of the device deleted/disabled?	Yes		—
15-9	Are all applications (COTS applications as well as OS-included applications, e.g., MS Internet Explorer, etc.) which are not required for the intended use of the device deleted/disabled?	Yes		—
15-10	Can the device boot from uncontrolled or removable media (i.e., a source other than an internal drive or memory component)?	No		4
15-11	Can software or hardware not authorized by the device manufacturer be installed on the device without the use of tools?	No		—
SAHD notes: Note #1: Applicable system components are hardened following the DISA STIG Note #2: Yes, md5 checksum can be provided on request. Whitelisting requires signed binaries for updates. Note #3: Refer to "Limitation and Control of Network Ports, Protocols, and Services" section. Note #4: The system is secured by a BIOS password against such changes.				
16 SECURITY GUIDANCE (SGUD) The availability of security guidance for operator and administrator of the system and manufacturer sales and service.				
16-1	Are security-related features documented for the device user ?	Yes		—
16-2	Are instructions available for device/media sanitization (i.e., instructions for how to achieve the permanent deletion of personal or other sensitive data)?	Yes		—
SGUD notes:				

Device Category MAGNETOM Systems	Manufacturer Siemens Healthcare GmbH	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision syngo MR B19B	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.	Yes, No, N/A, or See Note	#
17 HEALTH DATA STORAGE CONFIDENTIALITY (STCF) The ability of the device to ensure unauthorized access does not compromise the integrity and confidentiality of private data stored on device or removable media .		
17-1 Can the device encrypt data at rest?	No	
STCF notes:		
18 TRANSMISSION CONFIDENTIALITY (TXCF) The ability of the device to ensure the confidentiality of transmitted private data .		
18-1 Can private data be transmitted only via a point-to-point dedicated cable?	Yes	
18-2 Is private data encrypted prior to transmission via a network or removable media ? (If yes, indicate in the notes which encryption standard is implemented.)	Yes	1
18-3 Is private data transmission restricted to a fixed list of network destinations?	Yes	
TXCF notes: Note #1: PHI is transmitted only to configured nodes.		
19 TRANSMISSION INTEGRITY (TXIG) The ability of the device to ensure the integrity of transmitted private data .		
19-1 Does the device support any mechanism intended to ensure data is not modified during transmission? (If yes, describe in the notes section how this is achieved.)	Yes	1
TXIG notes: Note #1: PHI data transferred can be encrypted.		
20 OTHER SECURITY CONSIDERATIONS (OTHR) Additional security considerations/notes regarding medical device security.		
20-1 Can the device be serviced remotely?	Yes	1
20-2 Can the device restrict remote access to/from specified devices or users or network locations (e.g., specific IP addresses)?	Yes	1
20-2.1 Can the device be configured to require the local user to accept or initiate remote access?	Yes	2
OTHR notes: Note #1: Remote Service is configurable. Refer to "Limitation and Control of Network Ports, Protocols, and Services" section Note #2: Remote Service access level to the system can be controlled by the user.		

Legal Statement

Disclaimer according to IEC 80001-1

[Insert disclaimer that lists responsibilities of the customer organization to concerning IEC 80001-1, see example/recommendation below:]

1-1 The Device has the capability to be connected to a medical IT-network which is managed under full responsibility of the operating RESPONSIBLE ORGANIZATION. It is assumed that the RESPONSIBLE ORGANIZATION assigns a Medical IT-Network Risk Manager to perform IT-Risk Management (see IEC 80001-1:2010) for IT-networks incorporating medical devices.

1-2 This statement describes Device-specific IT-networking safety and security capabilities. It is NOT a RESPONSIBILITY AGREEMENT according to IEC 80001-1:2010.

1-3 Any modification of the platform, the software or the interfaces of the Device - unless authorized and approved by Siemens AG Healthcare - voids all warranties, liabilities, assertions and contracts.

1-4 The RESPONSIBLE ORGANIZATION acknowledges that the Device's underlying standard computer with operating system is to some extent vulnerable to typical attacks like e.g. malware or denial-of-service.

1-5 Unintended consequences (like e.g. misuse/loss/corruption) of data not under control of the Device e.g. after electronic communication from the Device to some IT-network or to some storage, are under the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

1-5 Unauthorized use of the external connections or storage media of the Device can cause hazards regarding the availability and information security of all components of the medical IT-network. The RESPONSIBLE ORGANIZATION must ensure – through technical and/or organizational measures - that only authorized use of the external connections and storage media is permitted.



Product & Solution Security Whitepaper
syngo MR E11

Appendix 4

SIEMENS

MAGNETOM

MR

Руководство владельца системы

**Техническая документация по
безопасности изделий и систем**

Avanto
Verio

The facts about the security of our products and solutions

Committed to security

At Siemens Healthineers we are committed to working with our customers to address their security and privacy requirements. Our Product and Solution Security Office is responsible for our global program to ensure that security is addressed throughout the lifecycle of our medical devices.

Our program builds state of the art security into our current and future products and appropriately addresses legacy products that have been in the field since before the program was established. We protect the privacy of our customers' data at the same time providing measures that strengthen the resiliency of our products from external cybersecurity attackers.

We comply with security and privacy regulations from the US Food and Drug Administration (FDA) and the US Department of Health and Human Services (HHS) to help our customers meet their own IT security and privacy obligations.

Vulnerability and incident management

Siemens cooperates with government agencies and security researchers concerning reported potential vulnerabilities.

Our communications policy is one of coordinated disclosure to our customers and other parties, when appropriate, in response to potential vulnerabilities in our medical devices no matter what the source.

Elements of our security program

- Providing information to customers about the secure configuration and use of our medical devices in their IT environment
- Formal threat and risk analysis for our medical devices
- Secure architecture, design and coding methodologies in our software development process
- Static code analysis of software
- Security testing of medical devices under development as well as medical devices already in the field
- Patch management tailored to the medical device and customer needs
- Security vulnerability monitoring to track reported 3rd party components issues in our medical devices
- Working with our vendors to ensure security is addressed throughout the supply chain
- Employee training to ensure their knowledge is consistent with the requirements to contribute to protecting our customers' data and security

Contacting Siemens Healthineers about product security

Siemens Healthcare requests that any security or privacy incidents be reported by email to:

productsecurity@siemens-healthineers.com

For all other communication with Siemens Healthcare about product security:

ProductTechnologyAssurance.dl@siemens-Healthineers.com

syngo MR E11 for MAGNETOM Avanto and Verio

Basic Information

Our Purpose is to Make Healthcare Providers Succeed



- **Tim Technology**
Deliver exceptional image quality and speed in MRI
- **DotGO Workflow**
Go for consistent results, efficiently
- **Trendsetting Applications**
Expand your MRI services
- **Life Design**
Maximize patient friendliness and investment protection

Operating Systems

- Microsoft Windows 7 64 bit (embedded)

Third-party Software (excerpt)

- Siemens Managed Node Package
- McAfee Application Control
- Local GPO
- Adobe Reader XI MUI
- Trend Micro Office Scan Client
- Microsoft EMET
- Microsoft Visual C++ Redistributables (several versions)
- IIS URL Rewrite Module 2
- syngo - SW HDVNC

Network Ports and Services

- 80/tcp
Remote service (unencrypted)
Not recommended; encrypted communication should be preferred.
- 104/tcp
DICOM communication (unencrypted)
- 443/tcp
Remote service (encrypted)
- 2762/tcp
DICOM communication (encrypted)
- 5900/tcp
Expert-i remote access (option)

If a secondary workplace (MRWP) is present, the following ports are open in addition to the ones above.

- 137/tcp
Windows folder sharing
- 138/tcp
Windows Folder Sharing
- 139/tcp
Windows Folder Sharing8
- 445/tcp
Windows Folder Sharing
- 5688/udp
internal interprocess communication (MRAWP and MRWP)
- 5109/tcp
Versant Database access
- >1024/tcp
Several dynamically assigned ports for interprocess communication

Sensitive Data Transmitted

- Patient Health Information (PHI) is transmitted via DICOM (encrypted/unencrypted)
- If a secondary Workplace (MRWP) is present sensitive data is transmitted between MRAWP and MRWP

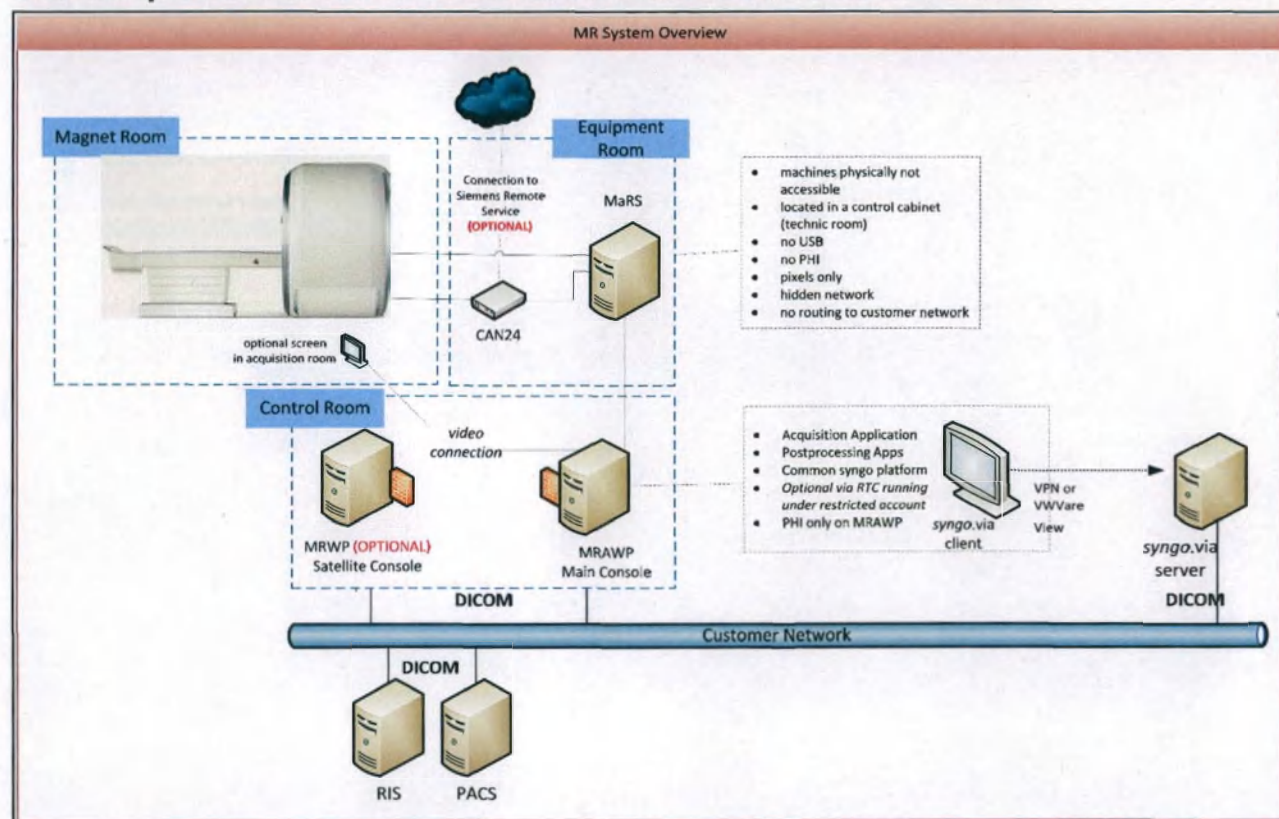
Sensitive Data Stored

- Patient Health Information (PHI) is temporarily stored on the MRI system (DICOM data, raw image data, meta data for DICOM creation)
- Personally Identifiable Information (PII) as part of the DICOM records is also temporarily stored on the MRI Scanner, e.g. "Referring Physician's Name".
- The MRI Scanner is designed for temporary data storage only. SIEMENS Healthineers recommends to store / longtime archive the data on a PACS

syngo MR E11 for MAGNETOM Avanto and Verio

Network Diagram

Overview of how the MAGNETOM Avanto and Verio exists in a customer environment



SIEMENS Healthineers recommends operating the MRAWP Console (including the internal measurement network) and the optional MRWP Console in a dedicated network segment (e.g. VLAN).

To ensure that no unauthorized network access is possible SIEMENS Healthineers recommends operating the MRAWP Console and the optional MRWP Console behind a firewall or at least use access control lists on the network switches. At minimum the DICOM Ports (104/tcp and/or 2762/tcp) need to be visible for customer internal DICOM network nodes (e.g. PACS, syngo.via etc.). Ideally point to point connections are configured between the MRI network segment and the customer internal DICOM network nodes. Please contact the SIEMENS Healthineers service organization for further information

Control Room

- MRAWP (MR Acquisition Workplace, Main Console)
- MRWP (MR Workplace, Satellite Console) - Optional

Magnet Room

- Magnet
- Patient table (fixed or mobile)

Equipment Room

- MR electronics cabinet (comprises GPA/EPC/ACS)
- Helium compressor and IFP or SEP cabinet

syngo MR E11 for MAGNETOM Avanto and Verio

Security Controls

Malware Protection

- Whitelisting (McAfee Application Control)
- Microsoft® EMET (Enhanced Mitigation Experience Toolkit)
- Trend Micro Office Scan (optional service component)
- Siemens Healthcare GmbH will provide validated patches on a regular basis.

Authentication Authorization Controls

- syngo MR E11 supports the HIPAA regulation (Health Insurance Portability and Accountability Act) with role based privilege assignment and access control. (optional license)
- syngo MR E11 supports customer specific passwords to access the system. Please contact SIEMENS Healthineers service for configuration.
- syngo MR E11 provides preconfigured password policies which can be customized by administrators.

Network Controls

- Microsoft® Windows firewall is configured to block unwanted inbound network traffic except for above mentioned ports.

Physical Protection

- Customer is responsible for the physical protection of the MAGNETOM system and the operating consoles, e.g. by securing the operator and equipment room with user access control.

Data Protection Controls

- PHI is protected by role based access control (optional license)
- The system provides auditing of PHI access (optional license)
- The confidentiality and integrity of PHI/PII data during transport can be protected by encryption (SSL)

Audit Logging

- HIPAA compliant auditing of operations is supported (optional license)
- Syslog format to central logging is supported

Remote Connectivity

- Siemens Remote Service (SRS) is used for proactive maintenance. SRS is using a secured channel (VPN based connection). (optional service component)

Administrative Controls

- Security details regarding the administration of the system and the installation are described in the "IT Configuration & Security Package" user manual.

Product & Solution Security Whitepaper
syngo MR B19

SIEMENS

MAGNETOM

MR

Руководство владельца системы

Техническая документация по безопасности изделий и систем

Avanto
Espree
Symphony a Tim System
Trio a Tim System
Verio

www.siemens.com/healthineers

syngo MR VB19B

Product & Solution Security Whitepaper

The facts about the security of our products and solutions.

The Siemens Healthcare product security program

We comply with security and privacy regulations from the US Department of Health and Human Services (HHS), including the Food and Drug Administration (FDA) and Office for Civil Rights (OCR), to help our customers meet their own IT security and privacy obligations.

Vulnerability and incident management

Siemens actively monitors reported potential vulnerabilities and incidents from sources including customers, vendors, security researchers and government agencies. We cooperate with these entities when addressing these reports.

Contacting Siemens Healthcare about product security

Siemens Healthcare requests that any security or privacy incidents be reported by email to:
productsecurityreporting.healthcare@siemens.com

For all other communication with Siemens Healthcare about product security:
cpssos.healthcare@siemens.com

Inventory of Software

syngo MR VB19B integrates off the shelf software applications which are being actively monitored for vulnerabilities. Refer to Appendix II for the list of off the shelf software applications.

Secure Configurations for Hardware and Software

Applicable system components are hardened following the DISA STIG (Defense Information Systems Agency Security Technical Implementation Guides). syngo system is scanned regularly against latest versions of STIG. Built in firewall is used to minimize the network attack surface. Active windows services and windows components are reduced to a minimum.

Continuous Vulnerability Assessment and Remediation

Syngo MR VB19B software is scanned regularly with Nessus and security hotfixes are provided.

Controlled Use of Administrative Privileges

Syngo MR VB19B supports HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) regulation with role based privilege assignment and access control. syngo security module license must be procured to enable user management on application level.

Web Browser Protections

Syngo MR VB19B supports built in Internet explorer which is hardened following the DISA STIG baseline.

Malware Defenses

Syngo MR VB19B employs multiple tools for malware defense such as antivirus, application whitelisting, anti exploitation features (Data Execution Prevention, Address Space Layout Randomization etc) and Windows Firewall.

- McAfee Embedded Control.
- Microsoft EMET.
- Microsoft Firewall.

Firewall rules are configured to ensure inbound connections from devices are restricted to minimize the attack surface.

Limitation and Control of Network Ports, Protocols, and Services

List of all open ports are given below.

TODO BL

80	tcp	http, Microsoft IIS 7.5
443	tcp	https, Microsoft IIS 7.5
104	tcp	DICOM (Open to configured nodes).
2762	tcp	Secure DICOM (Open to configured nodes).
135	tcp	msrpc (for optional domain integration scenario)
139	tcp	netbios-ssn (for optional domain integration scenario)
445	tcp	netbios-ssn

Firewall is setup for blocking inbound network traffic except for above mentioned ports. Some of the ports are open on need basis example HTTP and HTTPS. Ports for DICOM communication are opened for configured peer nodes, eg PACS (picture archiving and communication system) or RIS.

Recovery Capability

It is assumed that PHI is archived to a PACS after patient scan was completed or images/reports are ready after post processing.

Syngo MR VB19B supports backup and restore of system configuration to an external drive.

Secure Configurations.

Applicable system components are hardened following the DISA STIG. Syngo MR system is scanned regularly against latest versions of STIG. Encryption for DICOM and remote service access is configurable.

Boundary Defense

Built in firewall is used to minimize the network attack surface.

For maximum protection of sensitive data and operation of the system it must be deployed in a secure network environment, utilizing e.g. network segmentation, client access control and protection against access from public networks.

Boundary defenses in the hospital should be multilayered relying on firewalls, proxies, DMZ and network based IDS and IPS.

Data Protection

PHI is protected by role based access control. PHI in transit can additionally be protected by activating secure DICOM communication.

Controlled Access Based on the Need to Know

syngo MR VB19B supports HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) standard with role based privilege assignment and access control.

Account Monitoring and Control

System Administrator must manage the lifecycle of system and application accounts their creation, use, dormancy, deletion in order to minimize opportunities for attackers to leverage the system.

Incident Response and Management

Incident handling process is defined and being executed on demand to deal with incidents.

Penetration Tests

Penetration tests on syngo classic system which is the basis for syngo MR VB19B were performed during development phase.

Appendix I

Content of Audit Trail (Windows)

Following windows audit logging is enabled.

Audit Event	Status supported
Credential Validation	Success and Failure
Other Account Logon Events	Success and Failure
Computer Account Management	Success and Failure
Other Account Management Events	Success and Failure
Security Group Management	Success and Failure
User Account Management	Success and Failure
Process Creation	Success and Failure
Process Termination	Success and Failure
RPC Event	Success and Failure
Directory Service Access	Success
Account Lockout	Success
Logoff	Success
Logon	Success and Failure
Other Logon/Logoff Events	Success
Special Logon	Success
Certification Services	Success
Audit File System	Failure
Audit Handle Manipulation	Failure
Audit Registry	Failure
Audit Audit Policy Change	Success and Failure
Audit Authentication Policy Change	Success
Audit Sensitive Privilege Use	Success and Failure
Audit IPsec Driver	Success and Failure
Audit Other System Events	Success
Audit Security State Change	Success and Failure
Audit Security System Extension	Success and Failure
Audit System Integrity	Success and Failure

Content of Audit Trail (syngo)

The application level audit log provides location and machine specific information. For each action the following information is persisted: functionality performed, result of the action, timestamp, user name and optionally old and new values.

Format and list of syngo audit trail entries

Content of typical syngo audit trail: <host-name>,

IP	=	<IP-address>
MAC	=	<MAC address>
Institution	=	<HospitalName>
Location	=	<Location>
Version	=	<VersionOfSoftware>
SerialNumber	=	<SerialNumber>
SiteIdent	=	<Site Identification Number>
HisRisAet	=	<Hospital Information Server or Radiology Information Server Application Entity Title>
StuAet	=	< DICOM Node Application Entity Title >
PrintAet	=	< DICOM Printer Application Entity Title >
Time	=	<TimeWhenAuditFileStarted>
TimeZone	=	<TimeZone>

Application level functions with time stamp and result (success/failure)

List of audit trail supported in syngo

Audit trail events of acquisition: AcquisitionCancelled, AcquisitionEnd, AcquisitionErrorAbort, AcquisitionStart, WriteNewSeries.

System level: Startup, Shutdown, Login, Logout.

Application Configuration: CertificateChanged, ConfigurationChanged, PermissionChanged, ProtectionChanged, ProtectionCreated, ProtectionRemoved, DefaultProtectionChanged, DefaultProtectionCreated, DefaultProtectionRemoved, SecurityModeChanged, SecurityLicenseMissing.

SyngoUserManagement: CreateUser, ChangeUser, DeleteUser, ChangePassword, AddUserToGroupRole, RemoveUserFromGroupRole.

Service: ServiceSessionStarted, ServiceSessionStopped, LocalServicePasswordGenerated, PatientDataAccessEnable, RemoteAccessModeChanged.

Audit: AuditFilterChanged, AuditTrailViewed, AuditTrailArchived, AuditTrailDeleted.

CorrectRearrange: Correct, Rearrange, ImplicitUIDChange.

PatientBrowser: Delete, ChangeWorkflowState.

Viewing: ImageCommentChanged, InstanceRead, SavedImagesInNewSeries, AppendedImagesToSeries, CopyImagesToWindowsClipboard, SetUserToken.

Hardcopy :Expose, ExposeUsingLUT.

Filming: View.

ArchiveNetworking: ExportedToMedia, ArchivedToMedia, ImportedFromMedia, Format, Sent, Received, Archived, CommitSent, CommitReceived, ExportedToFileSystem, ImportedFromFileSystem, NonTrustedNetworkAccess.

QueryRetrieve: SentByMove, SentByGet, SentMoveRequest, ReceivedMoveRequest, SentGetRequest, ReceivedGetRequest, SendQueryForInstances, ReceivedQueryForInstances, NonTrustedNetworkAccess.

PatientRegistration: Exam

DBAudit:PatientCreate, PatientRead, PatientUpdate, PatientDelete, PatientExecute, StudyCreate, StudyRead, StudyUpdate, StudyDelete, StudyExecute, SeriesCreate, SeriesRead, SeriesUpdate, SeriesDelete, InstanceCreate, InstanceRead, InstanceUpdate, InstanceDelete, SetUserToken, ChangeProtection

Installation: SoftwareUpdate

3DVisualization:PatientCreate, PatientRead, PatientUpdate, PatientDelete, PatientExecute, StudyCreate, StudyRead, StudyUpdate, StudyDelete, StudyExecute, SeriesCreate, SeriesRead, SeriesUpdate, SeriesDelete, InstanceCreate, InstanceRead, InstanceUpdate, InstanceDelete, SetUserToken, ChangeProtection

ModifyPatientGroup:DataObjectProtectionChanged

Appendix II

Off the Shelf software's integrated. Modalities should update this list.

Manufacturer	Title	Version
Adobe	Acrobat Reader	11.0.14
Merge Technologies	DICOM Merge Toolkit	4.5.0
Pegasus	PICTools Libraries	Medical 2.00.652 Jpeg2KSDK 2.00.652
Tech Smith	Camtasia	1.1.1
University of Washington	ACE	5.8
Action Corporation	Versant Database	Versant 8.0.2 Patch 45
Intel	Integrated Performance Primitives	Intel IPP v 6.1 Update0
McAfee	Solidcore	6.2.0.505
Free Software Foundation, Inc.	UltraVNC	1.0.8.2
Siemens Healthcare	cRSP Teamviewer Connector	1.0.1
Apache	XMLtoPDF convertor	0.95
Igor Pavlov (open source software)	7-Zip	4.65.0.0
Microsoft	Microsoft Visual C++ 2008 Redistributable for syngo	SP1
PoINT Software & Systems GmbH	PoINT Toolkit	7.2.232 for PoINT CDarchive & 8.2.411 for PoINT OpticalArchive
Microsoft	DirectX SDK	40210
Microsoft	.NET (Framework 3.5)	V3.5
Verypdf.com Inc	PDFCamp and DocConverter	V2.5
Microsoft	Detours	Express Version 2.1
Siemens Med CS	MNP (Managed Node Package)	VI20A
Sun Microsystems, Inc.	JAVATM 2 RUNTIME ENVIRONMENT (J2RE)	1.8.0_51
Microsoft	EMET	5.2.0
Open Text	NFS Client	14.0.16

URNr. G0098 / 22 -CW-

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

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

Friederike Gertrud Katharina Hertle
geboren am / born on 09.02.1968

in Erlangen,

Frau Friederike Hertle ist
persönlich bekannt.

Mrs. Friederike Hertle is personally
known.

Erlangen, den/this 20.01.2022



(Dr. Stefan Gloser)
Notar/Notary in Erlangen / Germany

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

Приложение к Руководству пользователя для России
Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с
принадлежностями

Фридерике Хертле (Friederike Hertle) /подпись/

Фридерике Хертле (Friederike Hertle)
Руководитель отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскэа ГмбХ», Магнитно-резонансная томография (MR)

1 Наименование медицинского изделия (полное наименование МИ).

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Официальный производитель

«Siemens Healthcare GmbH» (Сименс Хелскэа ГмбХ)

Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Германия

Тел.: +49 9131 84-0

Веб-сайт: www.siemens-healthineers.com

2.2 Производственная площадка

Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)

Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Германия

Тел.: +49 9131 84-0

Веб-сайт: www.siemens-healthineers.com

2.3 Наименование и адрес представителя в Российской Федерации

ООО "Сименс Здоровоохранение"

115093 Россия, Москва

ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 495 737 12 52

Веб-сайт: www.siemens-healthineers.com/ru/

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

МР-система MAGNETOM Verio – это диагностический прибор, принцип работы которого основан на явлении магнитного резонанса (MRDD) и который позволяет получать сагиттальные, фронтальные и наклонные изображения поперечных срезов тканей, спектроскопические изображения и/или спектральные характеристики, и, таким образом, отображать внутреннюю структуру и/или функции головы, тела или конечностей.

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

МР-система MAGNETOM Verio может также использоваться для получения изображений при инвазивных процедурах, которые выполняются с применением МР-совместимых устройств, например находящихся в кабинете дисплея и МР-безопасных биопсийных игл.

3.2 Показания к применению

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

Dot двигатели	Описание
Dot двигатель для головного мозга (Brain Dot Engine)	Brain Dot Engine оптимизирует исследования мозга с помощью управляемых и автоматизированных рабочих процессов, адаптированных к вашим стандартам лечения. Brain Dot Engine поддерживает пользователя в достижении воспроизводимого качества изображения с помощью средств автоматизации и функций, включенных в программу.
Dot двигатель для крупных суставов (Large Joint Dot Engine)	Технология Large Joint Dot Engine оптимизирует качество изображения при сканировании колен, бедер и плеч, предлагая наиболее подходящие протоколы в соответствии со стратегией обследования, выбранной для конкретного пациента. Он обеспечивает воспроизводимое качество изображения и максимально упрощает большие совместные исследования. Механизм Large Joint Dot Engine поддерживает функции AutoAlign и AutoCoverage для колена, бедра и плеча. В Технологии WARP и Advanced WARP (включая протоколы с высокой пропускной способностью, VAT и SEMAC) обеспечивают функцию уменьшения артефактов восприимчивости (например, от имплантатов MR Conditional metal2)) и включают оптимизированные протоколы для обследований коленных и тазобедренных суставов. Программы создания трехмерных изображений высокого разрешения вместе с настраиваемыми пользователем автоматическими вычислениями Inline MPR (многоплоскостная реконструкция) обеспечивают повышенную эффективность, воспроизводимость и простоту использования.
Dot двигатель брюшной полости (Abdomen Dot Engine)	Abdomen Dot Engine предлагает стандартизированные, эффективные и комплексные рабочие процессы для верхней части живота с превосходным качеством изображения. Рабочий процесс охватывает печень, желчевыводящие пути и поджелудочную систему, а также, при незначительной адаптации, почки. Рабочий процесс подготовлен для удобного чтения и составления отчетов вместе с syngo.via
Dot двигатель ангио (Angio Dot Engine)	Выбор времени введения контрастного вещества и сканирования обычно считается наиболее сложной частью ангиографического исследования. Angio Dot Engine направляет пользователя через ангиографические исследования на одном или нескольких станциях, обеспечивая визуализацию временных окон артериальной и венозной крови с использованием техники болюсного теста. Эта информация возвращается на следующих этапах планирования, поэтому параметры сканирования могут быть адаптированы к индивидуальному пациенту и его состоянию. При необходимости автоматические голосовые команды поддерживают общение с пациентом.
Сердечный Dot двигатель (Cardiac Dot Engine)	Раньше кардиологическое обследование было самым сложным обследованием в MPT. Теперь Cardiac Dot Engine поддерживает пользователя во многих отношениях. Используя анатомические ориентиры, легко создаются стандартные виды сердца, такие как отдельные виды по длинной оси и по короткой оси, и их можно легко воспроизвести с помощью различных методов сканирования. Параметры сканирования настраиваются в соответствии с частотой сердечных сокращений пациента и подаются автоматические голосовые команды. Все это помогает уверенно справляться со сложностью CMR-исследований и поддерживает индивидуальные рабочие процессы, которые легко повторить.
Dot двигатель позвоночника (Spine Dot Engine)	Spine Dot Engine обеспечивает оптимизированную визуализацию шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника для пациентов с любыми

Dot двигатели	Описание
	заболеваниями и обеспечивает управляемые и автоматизированные рабочие процессы, адаптированные к вашим стандартам лечения. Spine Dot Engine помогает пользователю добиться воспроизводимого качества изображения с повышенной простотой использования и экономией времени на исследованиях.
Dot двигатель грудной (Breast Dot Engine)	Breast Dot Engine предоставляет оптимизированные протоколы для изображения тканей, визуализации имплантатов и биопсии груди. Для простоты использования доступны различные стратегии обследования (FatSat, non-FatSat, позиционирование вперед / голова вперед, InterVIEWS) как для высококанальных катушек, так и для 4-канальной катушки BI.

3.3 Противопоказания и возможные побочные эффекты

МР обследование противопоказано пациентам с электронными имплантатами, имплантатами с электронной проводимостью или металлами, особенно если подобные имплантаты содержат ферромагнитные инородные тела.

Типичные противопоказания для МР обследований:

- Электронные имплантаты: напр. кардиостимуляторы, стимуляторы, инсулиновые помпы
- Искусственные клапаны сердца; клипсы для аневризмы
- Металлические частицы в глазу (опасность отслоения сетчатки)
- Искусственный задний проход (anus praeter) с магнитным затвором
- Трансдермальные лекарственные пластыри с металлическими прокладками
- Электропроводящие имплантаты и протезы
- Металлические противозачаточные спирали (IUD = внутриматочные изделия)
- Трансдермальные или другие аналогичные имплантаты для пирсинга, а также магнитный пирсинг

3.3.1 Возможные побочные эффекты

Возможные нежелательные эффекты в ходе магнитно-резонансного обследования включают в себя головокружение, жар, клаустрофобию и стимуляцию нервной системы.

3.4 Способ применения (данные по применению медицинского изделия)

1. Подготовка к обследованию
 - Регистрация пациента
 - Позиционирование пациента на столе для обследования
 - Позиционирование катушек и подушек
 - Позиционирование стола
2. Проведение обследования
 - Проведение предварительного сканирования и параллельная загрузка ранее полученных контрольных изображений
 - Планирование области для обследования
 - Сканирование
 - Просмотр и редактирование изображений в ходе обследований
3. Просмотр, последующая обработка и вывод снимков с помощью Basic syngo MR

- Вывод изображения на экран
- Управление окнами
- Интерактивный фильм / автоматический фильм для отображения
- Оценка
- Последующая обработка 2D
- Индикация положения
- Кривая, проведенная через точки средних значений
- Вывод снимков
- Argus Viewer
- Динамический анализ
- Печать на бумаге
- Последующая обработка 3D (MPR, MIP, MinIP, SSD)

3.6 Условия эксплуатации

Информацию об условиях окружающей среды в больницах или медицинских кабинетах МРТ представлена ниже:

Аппаратная	
Температура	15–30 °C (59–86 °F)
Относительная влажность воздуха	40 - 60%
Содержание влаги	11,5 г/кг сухого воздуха
Давление воздуха	1060–700 гПа ¹

Помещение электронного оборудования	
Температура	18–24 °C (64–75 °F)
Относительная влажность воздуха	40 - 80%
Содержание влаги	11,5 г/кг сухого воздуха
Давление воздуха	1060–700 гПа ¹

Кабинет для обследований	
Температура	18–22 °C (64–72 °F)
Относительная влажность воздуха	40 - 60%
Содержание влаги	11.0 г/кг сухого воздуха
Давление воздуха	1060–700 гПа ¹

1. 700 гПа¹ соответствует высоте около 3000 м над уровнем моря

4 Классификация медицинского изделия

4.1 Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации

- Европа (CE)

Тип изделия:	Активное медицинское изделие для диагностики
Правила классификации в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, приложение IX:	Правило 10
Правила классификации в соответствии с приложением IX:	Ila
Критерии классификации:	Активные изделия для диагностики относятся к классу Ila, если они предназначены для передачи энергии, которая поглощается телом человека, за исключением изделий, используемых для освещения тела пациента с излучением, находящимся в видимой области спектра
Классификация в соответствии с IEC 60601-1	Класс I

- Россия

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

4.2 Класс потенциальной опасности для программного обеспечения медицинского изделия

Потенциальный риск соответствует классу "B" безопасности программного обеспечения: возможны незначительные травмы.

Название и версия программного обеспечения (опция 1)	syngo MR B19
	Дата релиза: 2012-12-14
Название и версия программного обеспечения (опция 2)	syngo MR D13
	Дата релиза: 2012-07-11
Название и версия программного обеспечения (опция 3)	syngo MR E11
	Дата релиза: 2018-07-02

4.3 Тип контакта с организмом человека

Магнитно-резонансная система не предназначена для стерилизации.

4.4 Классификация лазера

Лазерное излучение лазерного центратора: класс 2М в соответствии с IEC 60825-1.

Длина волны лазера: 650 нм

Максимальная выходная мощность лазера (доступный уровень излучения, AEL): $H \leq 25 \text{ Вт/м}^2$

4.5 Класс защиты IP

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529 - IP X0.

4.6 Классификация рабочих частей

Компонент	Тип
Стол пациента	B
Катушка для тела, интегрированная в магнит	B
Катушки для головы (Head Matrix)	BF
Катушки для шеи (Neck Matrix)	BF
Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix)	BF
Катушки для тела (Body Matrix)	BF
Катушки для головы для экспертной визуализации (32-channel Head)	BF
Катушки для сосудов головы (Tx/Rx CP Head Coil)	BF
Катушки для тела для экспертной визуализации (16 Ch Body Array)	BF
Катушки гибкие большие (Flex Large 4)	BF
Катушки гибкие малые (Flex Small 4)	BF
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array)	BF
Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array)	BF
Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-channel Knee Coil)	BF

Катушки для суставов кисти (8-channel Wrist Coil)	BF
Катушки для суставов голеностопа (8-channel Foot/Ankle Coil)	BF
Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity Coil)	BF
Катушки для молочных желез, вариант исполнения: - Breast Array	BF
Катушки для молочных желез, вариант исполнения: - 7 Channel Breast	BF
Катушки для экспертных исследований молочных желез (16-channel AI Breast)	BF
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (8-channel Sentinelle Breast Coil)	BF
Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio Matrix)	BF
Катушки для визуализации и биопсии молочных желез (4-channel BI Breast Coil)	BF
33. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии, варианты исполнения: - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; - 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil.	BF
Катушки для небольших участков тела (4-Channel Special Purpose Coil)	BF
Катушки кольцевые большие (Loop 11)	BF
Катушки кольцевые средние (Loop 7)	BF
Катушки кольцевые малые (Loop 4)	BF

Катушка (Endorectal coil)	эндоректальная	BF
Электроды ЭКГ / Датчик пульса		BF

4.7 Режим эксплуатации

Продолжительный режим работы.

5 Технические спецификации медицинского изделия (основные технические параметры медицинского изделия; схема МИ (конструкция), характеристики, свойства, особенности):

5.1 Проектные данные

MAGNETOM Verio представляет собой диагностическую МР-систему с полем 3 Тл, которая обладает высокими функциональными характеристиками за счет технологии «Tim 4G + Dot», используется в передовой медицинской практике и обеспечивает комфорт для пациента.

Система MAGNETOM Verio доступна в следующих конфигурациях:

MAGNETOM Verio с программным обеспечением *syngo* MR B19 в следующих конфигурациях:

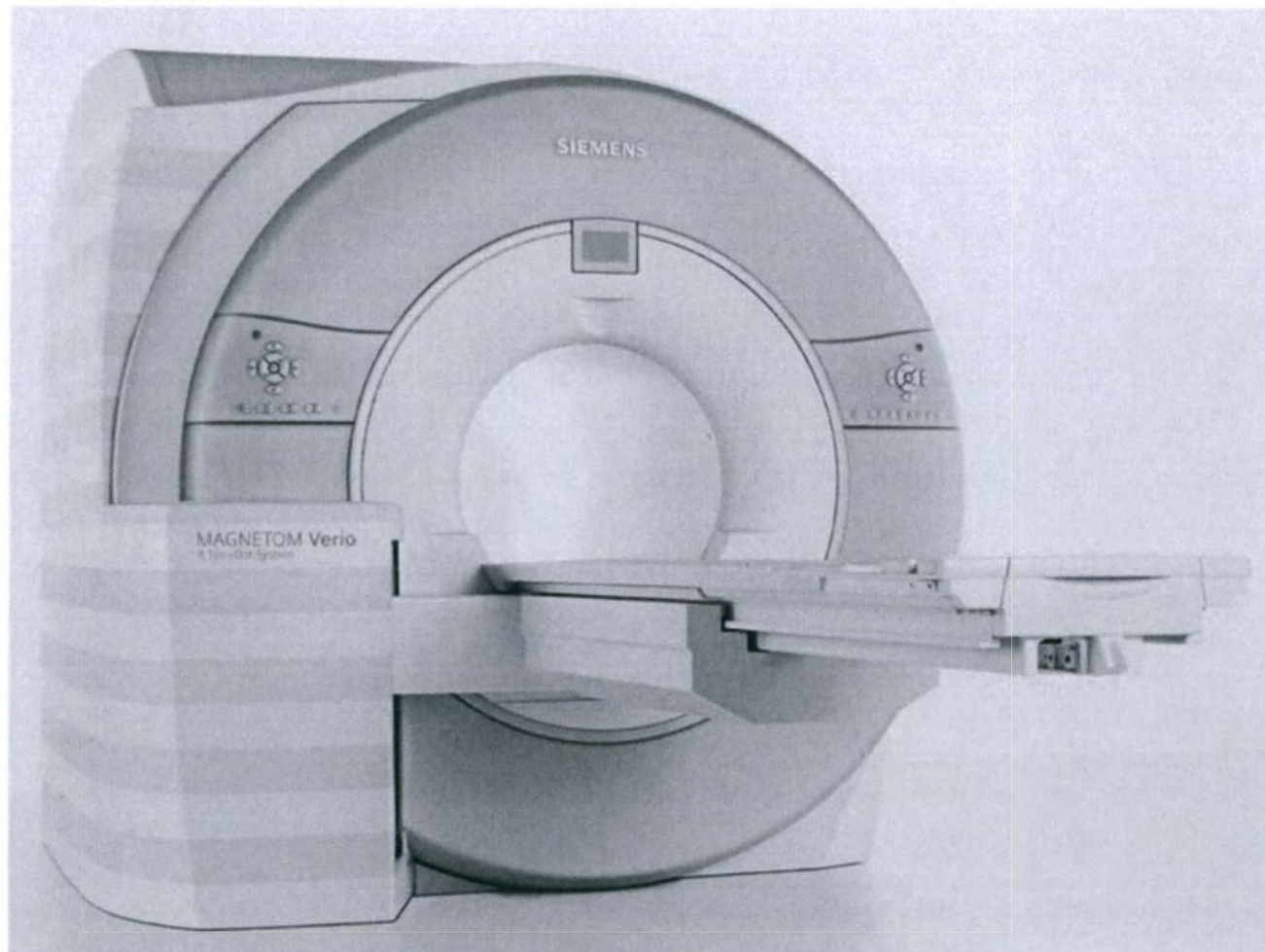
- градиентная система VQ и 8-канальная система визуализации или
- градиентная система VQ и 18-канальная система визуализации или
- градиентная система VQ и 32-канальная система визуализации

MAGNETOM Verio (Dot-технология) с программным обеспечением *syngo* MR D13 или *syngo* MR E11

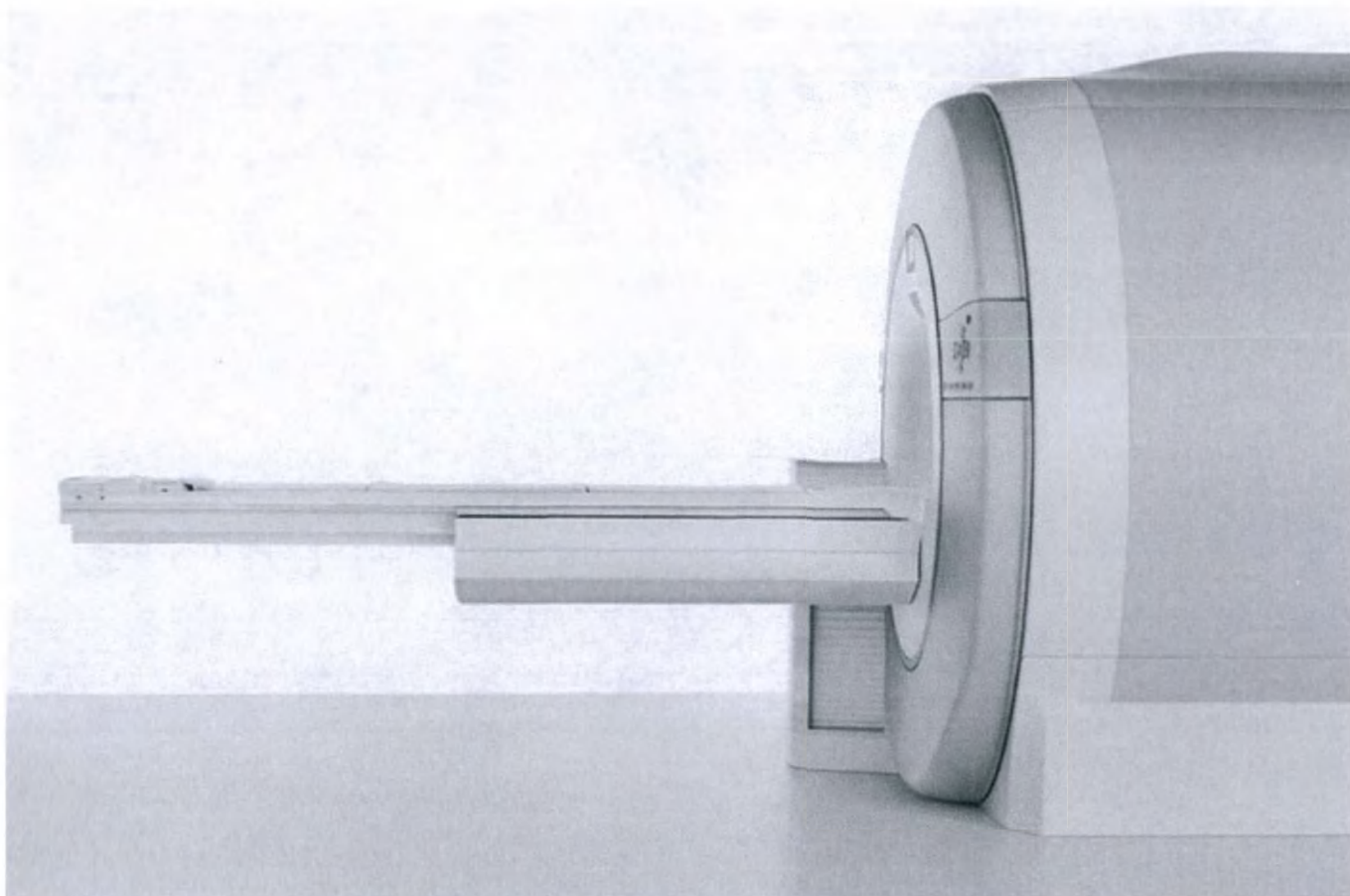
- градиентная система VQ и 18-канальная система визуализации или
- градиентная система VQ и 32-канальная система визуализации.

Технические различия между этими стандартными конфигурациями и версиями программного обеспечения описаны в документе ниже. См. Главу «Ключевые параметры, представленные производителем».

5.2 Фотография изделия



**Вид спереди с фиксированным столом для пациента
(фотографическое изображение)**



**Вид сбоку с фиксированным столом для пациента –
(фотографическое изображение)**

Примечание:

Кожух системы включает официальное брендовое наименование системы «MAGNETOM Verio». Также, кожух системы включает следующую информацию:

- Tim [102 x 8] .
- Tim [102 x 18].
- Tim [102 x 32].
- Система Tim and Dot

Эта дополнительная информация не является названием системы и не указывается в маркировке основной системы, в пользовательской документации и т. д. Эта дополнительная информация не является частью названия системы и предназначена только для ознакомления с ее технологическими особенностями.

5.3 Перечень компонентов медицинского изделия

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	Сверхпроводящий магнит для всего тела 3,0 Тл с технологией нулевого испарения гелия.
2.	Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	Система градиентная для всего тела
3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Интегрированная приемо-передающая катушка для всего тела, не требующая настройки
4.	Кожух магнита	Кожух магнита.
5.	Система охлаждения.	Встроенная система охлаждения магнита
6.	Стол пациента (не более 2 шт., при необходимости).	Стол пациента монтируется непосредственно к магниту. Стол поставляется с полным комплектом подушек для позиционирования пациента.
7.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления; - системный сепаратор.	Шкаф с электронной аппаратурой содержит электронные блоки для управления последовательностью измерения, генерации градиентных импульсов магнитного поля, генерации радиочастоты, подачи высокого напряжения для сети, для встроенной системы охлаждения. Система должна поддерживать два сценария охлаждения: пассивное и активное охлаждение.
8.	Пульт аварийного выключения системы.	Функции блока аварийной сигнализации: - Отображение аварийных сигналов; - Включение и выключение МР-системы; Блок аварийной сигнализации устанавливается рядом с рабочим местом оператора

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями

##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	МР-система оборудована аварийными выключателями различных типов. Выключатель магнита: отключение статического магнитного поля (потеря сверхпроводимости при испарении гелия) - при несчастных случаях вследствие притянутых магнитом металлических предметов, пожаров. Аварийный выключатель: отключение электропитания всей системы , с сохранением поля магнита (например, в случае пожара) Остановка стола: отключение электрического привода стола при несчастных случаях или травмах в связи с движением стола.
10.	Устройство переговорное.	Переговорное устройство позволяет персоналу и пациентам общаться во время обследования. В дополнение, с помощью данного устройства можно осуществлять такие важные операции, как остановка стола пациента. В качестве дополнительной опции, в комнате для обследования можно проигрывать музыку или звуковые записи через динамики или наушники.
11.	Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная.	Рабочее место оператора в аппаратной включает в себя компьютер с элементами управления, монитор, клавиатуру и мышь.
12.	Клавиатура специализированная.	Рабочее место оригинальной клавиатурой Siemens. Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где клавиши с числовыми знаками заменены на клавиши с символами.
13.	Катушки для головы (Head Matrix) (не более 5 шт., при необходимости)	Катушка для головы (Head Matrix) используется для таких применений, как исследования головы, МР-ангиография, комбинированные исследования головы/шеи, ВНЧС (височно-нижнечелюстных суставов).

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
14.	Катушки для шеи (Neck Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для шеи (Neck Matrix) используется для таких применений, как исследования шейного отдела позвоночника, шеи, гортани/пищевода, МР-ангиография, исследования средостения, комбинированные исследования головы/шеи.
15.	Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix).	Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix) используется для таких применений, как визуализация всего позвоночника высокого разрешения, но также для различных применений в комбинации с другими катушками.
16.	Катушки для тела (Body Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для тела с встроенными предусилителями обеспечивает отличное соотношение сигнал-шум. Разъем SlideConnect позволяет быстро подготовить пациента, таким образом, пациент меньше времени проводит на столе.
17.	Катушки для головы для экспертной визуализации (32-channel Head) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушки для головы для экспертной визуализации (32-channel Head Array Coil) это iPAT-совместимая катушка приемника для MAGNETOM Verio, не требующая настройки
18.	Катушки для сосудов головы (Tx/Rx CP Head Coil) (не более 5 шт., при необходимости).	Приемно-передающая катушка с круговой поляризацией и открытой конструкцией, не требующая настройки, удобной для пациента. Интегрированный режим передачи допускает возбуждение по объему. Интегрированные предусилители с очень низким уровнем шума обеспечивают очень высокое отношение сигнал / шум.
19.	Катушки для тела для экспертной визуализации (16 Ch Body Array) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка тела состоит из передней и задней частей. Это iPAT-совместимая приемная катушка, не требующая настройки, для визуализации сердца / коронарных артерий и приложений визуализации брюшной полости.
20.	Катушки гибкие большие (Flex Large 4) (не более 6 шт., при необходимости).	Легкая, очень гибкая iPAT-совместимая приемная катушка, не требующая настройки. Данная катушка используется для исследования конечностей (напр. плеча, бедра или колена средних или больших размеров) и для обследования брюшной полости.
21.	Катушки гибкие малые (Flex Small 4) (не более 6 шт., при необходимости).	Легкая, очень гибкая iPAT-совместимая приемная катушка, не требующая настройки. Данная катушка используется для исследования верхних и нижних конечностей (напр. плеча, локтя или голеностопного сустава средних или больших размеров).

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями

##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
22.	Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array) (не более 5 шт., при необходимости).	Эта iPAT-совместимая катушка для исследования левого или правого плеча состоит из базовой пластины и двух приставок для катушек приемной матрицы, доступных в разных размерах, они будут прикреплены и могут быть перемещены на базовую пластину.
23.	Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для исследований суставов в области нижних конечностей.
24.	Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-channel Knee Coil) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для обследования коленного сустава с высоким разрешением.
25.	Катушки для суставов кисти (8-channel Wrist Coil) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для суставов кисти Wrist представляет собой совместимую с iPAT, не требующую настройки приемную катушку для обследования запястья и пальцев.
26.	Катушки для суставов голеностопа (8-channel Foot/Ankle Coil) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для суставов (Foot/Ankle) для суставов ступней и лодыжек представляет собой совместимую с iPAT, не требующую настройки, приемную катушку для обследования ступни и голеностопного сустава.
27.	Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity Coil) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для исследований суставов в области нижних конечностей.
28.	Катушки для молочных желез (не более 5 шт., при необходимости), варианты исполнения: . - Breast Array и/или - 7 Channel Breast	Катушка для молочных желез обеспечивает превосходное качество изображения для 2D- и 3D-MPT-визуализации молочных желез с высоким разрешением. Регулируемые по ступеням компрессионные устройства позволяют стабилизировать молочные железы во время обследования. Кроме того, опционально поставляются подушки и прокладки анатомической формы для оптимального положения пациента.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
29.	Катушки для экспертных исследований молочных желез (16-channel AI Breast) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для молочных желез обеспечивает превосходное качество изображения для 2D- и 3D-MPT-визуализации молочных желез с высоким разрешением. Регулируемые по ступеням компрессионные устройства позволяют стабилизировать молочные железы во время обследования. Кроме того, опционально поставляются подушки и прокладки анатомической формы для оптимального положения пациента.
30.	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (8-channel Sentinelle Breast Coil) (не более 2 шт., при необходимости).	8-канальная катушка Sentinelle Breast Coil состоит из установочной рамы с 2 боковыми 3-канальными элементами катушки и среднего элемента 2-канальной катушки для диагностической визуализации.
31.	Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для периферийной ангиографии (PA Matrix Coil) также поставляется с набором фиксирующих подушек для правильного обращения. Настройка полностью iPAT-совместимой катушки для периферийной ангиографии не требуется. Приложения: - Ангиография высокого разрешения обеих ног, вкл. таз (за счет дополнительного использования Body 13) с самым высоким соотношением сигнал / шум - Визуализация подвздошных артерий и аорты в сочетании с Voc 13 - Двусторонние исследования длинных костей ног.
32.	Катушки для визуализации и биопсии молочных желез (4-channel BI Breast Coil) (не более 2 шт., при необходимости).	Катушки для визуализации и биопсии молочных желез для бокового доступа при биопсии

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями

##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
33.	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 2 шт., при необходимости), варианты исполнения: - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; и/или - 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	2-/ 4-/ 8-канальная катушка Sentinelle Breast Coil может использоваться как 8-канальная катушка для визуализации, 4-канальная биопсийная катушка для бокового доступа для биопсии, а также в качестве 2-канальной биопсийной катушки для медиального доступа для биопсии. 2/10/16-канальная катушка Sentinelle Breast Coil может использоваться в качестве катушки для визуализации груди, катушки для двусторонней биопсии, а также в качестве катушки для односторонней биопсии, обеспечивающей большой доступ для биопсии.
34.	Катушки для небольших участков тела (4-Channel Special Purpose Coil) (не более 5 шт., при необходимости).	Специальная катушка представляет собой приемную катушку, не требующую настройки, для проведения исследований с небольшим полем обзора.
35.	Катушки кольцевые большие (Loop 11) (не более 5 шт., при необходимости).	Приемная катушка loop для исследований верхних и нижних конечностей (например, плечевого сустава).
36.	Катушки кольцевые средние (Loop 7) (не более 5 шт., при необходимости).	Приемная катушка loop для исследования малых структур, находящихся рядом с поверхностью (например, ладони, пальцы, кожа).
37.	Катушки кольцевые малые (Loop 4) (не более 5 шт., при необходимости).	Приемная катушка loop для исследования малых структур, находящихся рядом с поверхностью (например, ладони, пальцы, кожа).
38.	Катушка эндоректальная (Endorectal coil) (не более 5 шт., при необходимости).	Обе эндоректальные катушки подходят для обследования простаты, толстой кишки и шейки матки. Эндоректальная катушка используется только в ориентации стопы вперед. Для обследования требуются катушка для позвоночника и катушка для тела.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями

##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
39.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Переходник с встроенными предусилителями для подключения к системе следующих гибких катушек: - Катушка Flex 4 большая - Катушка Flex 4 малая - Катушка Loop, большая - Катушка Loop, средняя - Катушка Loop, малая - Эндоректальная катушка
40.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).	Соединительные кабели
41.	Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).	Измерительные фантомы используются для контроля качества.
42.	Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).	Держатели фантомов
43.	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости);	Пакет программ включает в себя полный набор клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и функций для всех областей тела (в том числе Argus Viewer).

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями

##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
	- Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).	
44.	Документация пользователя на русском языке,	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
45.	Приложение к Руководству пользователя для России (не более 3 шт.)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
46.	Руководство владельца системы (не более 3 шт.)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
47.	Руководство пользователя – Катушки (не более 3 шт.)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
48.	Руководство пользователя – МР-система (не более 3 шт.)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
49.	Руководство пользователя – Neuro 3D (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
50.	Руководство пользователя – 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
51.	Руководство пользователя – syngo MR (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями

##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
52.	Руководство пользователя – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
53.	Руководство пользователя – Argus (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
54.	Руководство пользователя – Спектроскопия (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
55.	Руководство пользователя – Vessel View (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
56.	Руководство пользователя – Body (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
57.	Руководство пользователя – Breast (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
58.	Руководство пользователя – Cardio (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
59.	Руководство пользователя – Onco (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
60.	Руководство пользователя – Ortho (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
61.	Руководство пользователя – Сканирование и постобработка (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями

##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
62.	Руководство пользователя – Управление системой и данными (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
63.	Руководство пользователя – Vascular (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
64.	Руководство пользователя – Cardio (не более 3 шт., при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Verio.
65.	ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).	ЭКГ-электроды
66.	Блок для измерения физиологических параметров (при необходимости), в составе: - датчик ЭКГ; - датчик дыхания; - датчик пульса; - вход внешнего сигнала запуска.	Блок измерения физиологических параметров (PMU) – Wireless Physio Control для беспроводного запуска, синхронизирует измерение с физиологическими сердечными и/или дыхательными циклами.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
1.	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной.	Система позволяет проводить оценку, документирование и последующую обработку изображений, полученных на рабочем месте.
2.	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости); - клавиатура.	Система основанная на пакете программного обеспечения syngo.via базового уровня с дополнительными настройками визуализации.
3.	Клавиатуры (не более 10 шт., при необходимости).	Оригинальная клавиатура Siemens. Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где клавиши с числовыми знаками заменены на клавиши с символами.
4.	Дополнительная консоль управления в комнате для исследования (не более 2 шт., при необходимости), в составе: - ЖК монитор; - полка с шаровым манипулятором и клавишами.	Консоль управления в комнате для исследования, в составе: - ЖК монитор; - полка с шаровым манипулятором и клавишами.
5.	Переключатель педальный.	Педальный переключатель с двумя пневматическими кнопками для включения и остановки предустановленной МР последовательности. Педальный переключатель совместим с МР томографом и располагается рядом со столом пациента в комнате для обследований. Педальный переключатель МР особенно удобен для управления последовательностью при проведении МР обследований в ходе хирургической операции.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
6.	Станции зарядные (не более 2 шт., при необходимости).	Зарядная станция устанавливается отдельно возле рабочего места оператора (syngo Acquisition Workplace) и используется для хранения блоков ФБЭД и БПП, входящих в состав блока для измерения физиологических параметров.
7.	Дисплеи данных (не более 2 шт., при необходимости).	На дисплее отображаются физиологические сигналы.
8.	Блоки управления (не более 3 шт., при необходимости).	Блоки управления расположены на правой и левой стороне стола пациента на фронтальной стороне обшивки магнита.
9.	Груша вызова, резиновая (не более 3 шт., при необходимости).	Пациенты могут воспользоваться грушей вызова для предупреждения персонала.
10.	Наушники (не более 3 шт., при необходимости).	Наушники предназначены для общения с пациентом и могут использоваться в комбинации с ушными вкладышами.
11.	Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Гарнитуру можно использовать в качестве альтернативы (например, в катушках для головы) стандартным наушникам Siemens, которые входят в состав изделий. В некоторых случаях стандартные наушники недостаточно практичны, поэтому компания Siemens предлагает альтернативу: гарнитура MagnaCoil.
12.	Блоки контрольные (не более 5 шт., при необходимости).	Блоки контрольные следят за тем, чтобы кабели, соединения или другие компоненты градиентной системы не подвергались чрезмерному нагреву.
13.	Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт., при необходимости).	Открытая рама для размещения 4-канальной катушки BI Breast.
14.	Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез: - пластина для введения (при медиальном доступе); - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки;	Набор для биопсии молочных желез поставляется в футляре и содержит фиксирующее средство и принадлежности для проведения биопсии с использованием методов Post-Pillar и Grid. Данный набор является тренировочным и не предназначен для применения у пациентов.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
	- игольная направляющая (метод post/pillar (стойка/столб)); - регулируемая по высоте решетка (многоразовая); - многоразовая решетка (по заказу); - регулируемая по высоте решетка (одноразовая); - боковые крепления.	
15.	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт., при необходимости).	Специально разработанная неферромагнитная тележка для удобного хранения наиболее часто используемых катушек и принадлежностей.
16.	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - Мягкая подкладка 1; - Мягкая подкладка 2; - Мягкая подкладка 3; - Мягкая подкладка 4; - Мягкая подкладка 5; - Вставка для головы; - держатель рулона бумаги; - ремни (4 шт.); - мешочки с песком (4 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента
17.	Набор средств позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - клин для колена; - позиционирующий валик; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.);	Предназначены для позиционирования пациента

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
	- клин; - подушка лордотическая; - подушки плоские (4 шт.) - плоские клинья (2 шт.); - подушки для колен (2 шт.); - универсальные подушки (2 шт.); - подушка для обеспечения однородности РЧ-поля; - набор малых подушек для щелей; - набор больших подушек для щелей.	
18.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости): - расслабляющая подушка; - фиксатор для головы; - клин для фиксации головы; - кронштейн зеркала; - универсальные подушки (2 шт.)	Предназначены для позиционирования головы пациента
19.	Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для головы; - головные клинья (тонкие)(2 шт.); - мягкая подкладка для головы-позвоночника; - головные клинья (толстые)(2 шт.).	Принадлежности для катушки сосудов головы

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
20.	Принадлежности катушки для головы для экспертной визуализации (не более 30 шт., при необходимости): - кронштейн зеркала с зеркалом; - подушка; - выравнивающие клинья для головы.	Принадлежности катушки для головы для экспертной визуализации
21.	Принадлежности катушки для шеи (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для шеи; - средства позиционирования для шеи (2 шт.).	Принадлежности катушки для шеи
22.	Принадлежности катушки для отделов позвоночника (не более 3 шт., при необходимости): - опорная подушка.	Принадлежности катушки для отделов позвоночника
23.	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости): - подушка iPAT; - эластичные соединительные зажимы; - ремни (2 шт.); - ремни (6 шт.); - длинные ремни (4 шт.).	Принадлежности катушки для тела
24.	Принадлежности катушки для тела для экспертной визуализации (не более 30 шт., при необходимости): - базовый позиционер; - комфортные подкладки 150 (2 шт.);	Принадлежности катушки для тела для экспертной визуализации

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
	- комфортные подкладки 430 (2 шт.) - опорная подушка пациента; - ремни-липучки Velcro.	
25.	Принадлежности катушки эндоректальной (не более 5 шт., при необходимости): - эндоректальная подушка.	Принадлежности катушки эндоректальной
26.	Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - фиксатор для головы; - клинообразная подушка (опора для живота).	Принадлежности катушки для молочных желез
27.	Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка; - фиксатор для головы.	Принадлежности катушки для молочных желез
28.	Принадлежности катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт., при необходимости): - заглушка средняя; - подголовник; - подкладка мягкая для тела на стол; - подушка клиновидная для тела; - подушка подголовника; - пластмассовая крышка; - клинья плечевые;	Принадлежности катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
	- подушка под ноги; - подкладка передняя; - подушка клиновидная под бедра; - подушка изолирующая; - опора для плеч.	
29.	Принадлежности для биопсии (не более 30 шт., при необходимости): - фиксированный блок метки/блок метки; - опора противоположная (при медиальном доступе); - пластина компрессионная; - пластина решетчатая.	Принадлежности для биопсии
30.	Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног.	Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез
31.	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног.	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
32.	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - подушка проставочная; - подушка для стабилизации положения молочной железы; - подставка для опоры; - подушка средняя; - подушка большая боковая; - подушка малая боковая.	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез
33.	Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости): - специальный подголовник; - прокладка.	Принадлежности катушки для плечевого сустава
34.	Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт., при необходимости): - базовая подкладка; - подкладка для локтя малая; - подкладка для пальцев; - подкладка ладони; - верхняя подкладка; - подкладка запястья; - подкладка для локтя тонкая; - подкладка для локтя.	Принадлежности катушки для суставов кисти
35.	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости): - опора для ноги; - подушки для колен (2 шт.); - клинья плоские (4 шт.); - подушки плоские (2 шт.).	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
36.	Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости): - подушка малая; - подушка большая; - прокладка для голеностопа; - пандусная подушка.	Принадлежности катушки для коленного сустава
37.	Принадлежности катушки для экспертных исследований коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка под катушку; - прокладка под катушку; - валик под голеностоп; - пандусная подушка.	Принадлежности катушки для экспертных исследований коленного сустава
38.	Принадлежности катушки для конечностей (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка под катушку; - прокладка под катушку; - валик под голеностоп; - пандусная подушка.	Принадлежности катушки для конечностей
39.	Принадлежности катушки для суставов голеностопа (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для колена; - подушка для пяток; - подушка для ступней.	Принадлежности катушки для суставов голеностопа

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
40.	Принадлежности для гибких больших катушек (не более 30 шт., при необходимости): - клин для кисти; - мягкие ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка iPat, малая; - подушка iPat, большая.	Принадлежности для гибких больших катушек
41.	Принадлежности для гибких малых катушек (не более 30 шт., при необходимости): - клин для кисти; - мягкие ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка iPat, малая; - подушка iPat, большая.	Принадлежности для гибких малых катушек
42.	Принадлежности для катушек кольцевых (не более 30 шт., при необходимости): - клин для кисти; - мягкие ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка iPat, малая; - подушка iPat, большая.	Принадлежности для катушек кольцевых
43.	Подушки вакуумные (не более 10 шт., при необходимости): - подушка для головы; - подушка для позвоночника; - подушка малая.	Набор включает в себя вакуумный насос и 3 подушки разных размеров, имеющих анатомическую форму (позвоночник, голова и малые суставы).
44.	Прочие принадлежности (не более 10 шт., при необходимости): - держатель рулона бумаги; - защитная пленка для деки стола.	держатель рулона бумаги; защитная пленка для деки стола.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
45.	Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт., при необходимости).	Ключи лицензионные предназначены для активации программных режимов для автоматизированных исследований. Являются опциональными и могут быть заказаны заказчиком дополнительно.
46.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
47.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа (в том числе Neuro 3D и Vessel View).
48.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
49.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
50.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.
51.	Режим программный для хранения и защиты данных.	Режим программный предназначен для возможности хранения и защиты данных. Является опциональными и могут быть заказы заказчиком дополнительно.
52.	Кабина радиочастотная.	Стальная модульная радиочастотная кабина в полный размер помещения. Стандартные наружные размеры: Д x Ш x В = 7.590 x 4.590 x 3.000 мм
53.	Траверсы (не более 10 шт., при необходимости).	5 траверс для РЧ-кабины.
54.	Облицовка радиочастотной кабины.	Стандартная облицовка с галогеновым/светодиодным освещением для РЧ-кабины.
55.	Звукоизоляция радиочастотной кабины.	Стандартная система звукоизоляции.
56.	Шкаф с сетевыми фильтрами.	Шкаф с сетевыми фильтрами в РЧ-кабине. Настенный шкаф изготавливается на заказ. Шкаф для блоков фильтров в РЧ-кабине. Настенный шкаф изготавливается на заказ.
57.	Фильтр радиочастотной кабины.	Плата фильтров с малыми утечками для экранированных комнат (МРТ) 6 отдельных линий, 250 В, 50/60 Гц, 250 В пост. тока, 32 А
58.	Адаптер фильтра радиочастотной кабины.	2 платы адаптера для регулировки отверстия большей платы фильтров, установленной в РЧ-кабине.

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
59.	Двери для радиочастотной кабины (не более 3 шт., при необходимости).	Звуконепроницаемая беспороговая дверь для РЧ-кабин, открываемая и закрываемая без усилий с помощью пневматического механизма
60.	Люк аварийный для экстренной эвакуации.	С декоративной панелью с обеих сторон, белый, может открываться снаружи. Приблизительные размеры 600 x 600 мм.
61.	Окно для радиочастотной кабины.	Окно наблюдения / дневного освещения, открываемое, боковая установка.
62.	Чиллер.	Установка для охлаждения ККТ ECO 133 -L представляет собой систему охлаждения до 20°C для всех систем, которая автоматически подстраивается под разные условия охлаждения (например, рабочий режим системы, режим ожидания, ...) для снижения потребления энергии для охлаждения. Система охлаждения должна использоваться в сочетании с IFP (интерфейсной панелью), если на месте вообще нет подачи охлажденной воды. IFP входит в объем поставки.
63.	Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом.	Специальная видеокамера для наблюдения за пациентом в ходе МР-обследования. Систему наблюдения можно настраивать в соответствии различными требованиями медицинского учреждения. В комнате для обследования или ожидания можно установить до 4 дополнительных камер для наблюдения за пациентом. Дополнительная видеокамера для общего наблюдения за лицом пациента, независимо от его положения, в ходе МР-обследования. Настенное крепление для монитора пациента.
64.	Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.	Видеораспределитель для подключения до двух дополнительных цветных ЖК-мониторов, а также системы In-Room Acq WP syngo (в комнате для обследований, в дополнение к монитору оператора на рабочем месте syngo Acquisition Workplace).

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
65.	Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).	Цветной ЖК-монитор высокого разрешения с плоским экраном, с встроенной гамма-коррекцией для оптимального отображения полутонных МР-изображений с автоматическим контролем подсветки для поддержания яркости на определенном уровне.
66.	Мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости).	Мониторы цветные
67.	Блок триггерный.	Оптический триггер может применяться для запуска внешних устройств стимуляции в экспериментах fMRI.
68.	Стол оператора (не более 30 шт., при необходимости).	Эргономичный стол оператора
69.	Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт., при необходимости).	Дополнительный контейнер для управляющего компьютера с раздвижной передней дверцей
70.	Пластины немагнитные для перекладки пациента (не более 5 шт., при необходимости).	Система позиционирования для перекладки пациента с кровати или кресла-коляски на стол пациента МР-системы. Система состоит из раздвижных пластин, изготовленных из специального материала с очень низкими коэффициентами трения. Их можно сложить, они занимают мало места и легко транспортируются.
71.	Система охлаждения магнита.	Система охлаждения магнита.
72.	Система бесперебойного электроснабжения.	Система для защиты компьютеров. Включает в себя силовой кабель для подключения UPS и Аккумуляторный модуль для защиты компьютеров.
73.	Электрощит распределительный.	Электрощит распределительный
74.	Детектор обнаружения металла.	Детектор обнаружения металла
75.	Огнетушитель немагнитный	Немагнитный огнетушитель
76.	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон для охлаждающих установок ECO Chiller 45 kW (PN 14416974 и 14432147) и ECO Chiller 60 kW (PN 14416975).

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Принадлежности		
77.	Сифоны сервисные (не более 5 шт., при необходимости).	Сифон сервисный
78.	Сифоны для перелива жидкого геля (не более 5 шт., при необходимости).	Сифон для перелива жидкого геля
79.	Удлинители для сифона (не более 5 шт., при необходимости).	Удлинитель для сифона
80.	Плиты монтажные для увеличения высоты стола (не более 5 шт., при необходимости).	Плита-основание для стационарного стола
81.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Комплект клейкой пластиковой мастики, состоящий из клеевого компонента А, клеевого компонента В, перчаток и шпателя.

5.4 Технические требования

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

5.5 Технические требования и значения, предоставленные производителем

- Технические характеристики syngo MR B19

Система магнита

- Короткий туннель, удобная для пациента конструкция, высокая однородность
- Активное экранирование для облегчения установки
- Встроенная система внешнего помехового экранирования обеспечивает постоянную защиту против возможных помех от ферромагнитных объектов, движущихся вблизи магнита
- Режим работы: контролируемый режим работы первого уровня согласно IEC 60601-2-33.

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	3 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением Времени	<0,1 м.д./ч
Длина магнита	163 см
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см
Длина системы	173 см
Тип монтажа	Стационарный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	Около 20 секунд

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

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
45×50×50 см ³	4,0 м.д.	3,6 м.д.
40 см DSV	1,4 м.д.	1,2 м.д.
30 см DSV	0,3 м.д.	0,2 м.д.
20 см DSV	0,05 м.д.	0,03 м.д.
10 см DSV	0,01 м.д.	0,003 м.д.

DSV = диаметральный сферический объем (оси x, y и z)

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

Стандартное активное шиммирование с 3 линейными и 5 нелинейными каналами (2-го порядка)

3D-шиммирование	
- Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента - Для оптимизации однородности магнитного поля	
Время до шиммирования	приблизительно 30 с

Активное экранирование (AS)		
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ¹	4,6 м×2,6 м
	0,1 мТл	6,8 м×3,8 м

¹ безопасный предел кардиостимулятора

Внешний помеховый экран (E.I.S.)
Запатентованная система экранирования, встроенная в магнит
Постоянная компенсация и автоматическое подавление помех внешнего магнитного поля во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близлежащими линиями электропередач)

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный) ¹	Не применимо ¹
Скорость испарения (стандартная) ¹	0,0 л/год ¹
Макс. объем гелия	примерно 1500 литров
Минимальный уровень гелия	50%
Криостат	Нержавеющая сталь

¹ Для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы при работающем компрессоре для гелия. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени.

Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).

Работа с пациентом

Существуют две разные конфигурации стола пациента:

- Конфигурация матрицы (стандартная)
- Конфигурация стола для всего тела (С опцией Tim Whole Body Suite)

Соответствующая конфигурация задается службой технической поддержки Siemens во время установки МР-системы.

Стол пациента	
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола	250 кг
Макс. диапазон сканирования	140 см дополнительно 196 см ¹
Вертикальное движение стола	
Диапазон	приблиз. 50–90 см
Макс. скорость	10 см/с
Горизонтальное перемещение стола	
Макс. диапазон	268 см
Макс. скорость	20 см/с
Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,8 мм

¹ С опцией Tim Whole Body Suite

Удобство для пациента	
Диаметр открытого тоннеля ¹	70 см
Освещение внутри тоннеля	может быть установлено на 3 разных уровня
Вентиляция внутри тоннеля	может быть установлено на 3 разных уровня
Система связи внутри тоннеля	включая громкоговоритель, микрофон и наушники

¹ включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

Данные защиты слуха

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

Шум вокруг пациента	
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум»	
SNR ¹ = 25 дБ или более	

¹ SNR = определение параметра по одному показателю

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	89,6 дБ (А)
Средства защиты слуха	SNR = 5 дБ или более

Градиентная система

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

Общие характеристики	
Длина градиентной катушки	159 см

Шиммирование, ориентированное на пациента
Активное шиммирование с 3 линейными каналами с 20 катушками
Комбинированное шиммирование с 5 дополнительными нелинейными каналами 2-го порядка с 32 катушками для продвинутого шиммирования высшего порядка (стандарт)

Усилитель градиента		
- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением - Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
VQ-двигатель	Макс. выходное напряжение ¹	2250 В
	Макс. выходной ток ¹	900 А

¹ Значения для каждой из 3 градиентных осей

VQ-двигатель подсистемы Tim [102×8]	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

¹ Значение действительно для каждого направления

VQ-двигатель подсистемы Tim [102×18]	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

¹ Значение действительно для каждого направления

VQ-двигатель подсистемы Tim [102×32]	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

¹ Значение действительно для каждого направления

РЧ-система

Общие сведения	
• Компактный усилитель с воздушным охлаждением • Цифровая квадратурная демодуляция • Цифровая фильтрация • Приемник с динамическим диапазоном без подстройки	
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Управление частотой	32 бита (0,03 Гц)
Управление фазами	16 бит (0,006 градуса)

Тракт передатчика	
Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление разрешение 50 нс
Стабильность усиления (через 5 мин)	< 0,1 дБ (для тракта слабого сигнала) < 0,15 дБ (усилитель мощности)

Усилитель передатчика	
Полоса пропускания	800 кГц
Пиковая мощность	35 кВт

Тракт приемника	
Полоса пропускания	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Число независимых каналов приемника	8/18/32

Тракт приемника	
Макс. число одновременных квадратур приемника	32
Частота выборки (Разрешение выборки)	10 МГц (100 нс)
Шумовой коэффициент предусилителя	≤0,5 дБ
Полоса частот предусилителя	665 кГц
Общее усиление	31 дБ /46 дБ с автоматическим контролем
Динамический диапазон (относительно полосы частот по разрешению, равной 1 Гц)	162 дБ одномоментно на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем усиления на коннекторе локальной катушки

Опция мульти-ядерной визуализации ¹								
- Мульти-ядерная визуализация и спектроскопия для следующих ядер: 3He, 7Li, 13C, 17O, 19F, 23Na, 31P, 129Xe - Разделение ядер: 13C, 23Na, 31P - Гиперполяризация ядер: 3He, 13C, 129Xe								
Полоса частот	3He	7Li	13C	17O	19F	23Na	31P	129Xe
Средняя частота [МГц]	93.8524	47.8799	30.9806	16.7012	115.9040	32.5885	49.8719	34.0816
Используемая ширина полосы передатчика [кГц]	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50	±50
Используемая ширина полосы приемника [кГц]	±190	±100	±65	±50	±235	±65	±100	±70

¹. Дополнительно

Передающие РЧ-катушки		
Катушка для тела	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	23,5 мкТл
	Макс. заданное значение B1+	3,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на	
	3 дБ	0,16 м
	10 дБ	0,28 м
Катушки для конечностей	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+	9 мкТл
Катушки для экспертных исследований коленного сустава	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+	8 мкТл
Катушки для сосудов головы	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	41,1 мкТл

	Макс. заданное значение B1+	6 мкТл
Катушки для коленного сустава	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	64,5 мкТл
	Макс. заданное значение B1+	9 мкТл

Компьютерная система

Управляющий компьютер (syngo Acquisition Workplace – рабочее место оператора)	
Процессор	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Тактовая частота	≥3,5 ГГц
Основная память (ОЗУ)	8 Гб
1-й жесткий диск (системное ПО)	300 Гб
2-й жесткий диск (база данных)	300 Гб
3-й жесткий диск (изображения)	300 Гб (около 110000 изображений, матрица 256 ² и 512 ² без сжатия)
Устройство записи CD-R-дисков	Около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9660
Устройство записи DVD-R-дисков	Около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD/DVD дисковод
Цветной ЖК-монитор ¹	Матрица экрана 1280×1024 пикселей

¹ Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens

Процессор изображений	
Процессор	≥1×Intel® Xeon® Quad-Core
Тактовая частота	≥3,3 ГГц
Основная память (ОЗУ)	≥16 Гб
1-й жесткий диск (системное ПО)	240 Гб SSD
4 жестких диска (база данных)	240 Гб SSD
Скорость реконструкции	≥8511 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора)

	≥40816 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное сканирование и реконструкция до 8 наборов данных
Дисководы внешних носителей	Дисковод CD/DVD

Рабочее место оператора syngo MR Workplace (дополнительно)

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

Рабочее место In-Room syngo Acquisition Workplace (дополнительно)

Цветной ЖК-монитор ¹	
Размер экрана (диагональ)	18"
Матрица экрана	1280×1024 пикселей

¹ Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens.

Евроразъем (Система IEC320)

Номинальная нагрузка	100–240 Вперем.тока
	50–60 Гц
	макс. 10 А

Сетевое соединение/соединение передачи данных

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

Система охлаждения

Расход воды	>90 л/мин ¹
Теплоотдача в воду	≤63 кВт

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

Сетевое питание

Переменная	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	±10%
Частота	50/60 Гц	±1 Гц
Питающее напряжение	110 кВА	
Локальная защита	160 А	

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контакт или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710¹.

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

Табличка номинальной мощности

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT - TIME	kVA: 100
LONG - TIME	kVA: 23

Потребляемая мощность

Выкл ¹	≤5,0 кВт
-------------------	----------

Режим ожидания ¹		≤5,7 кВт
Готовая к измерению система		≤15,0 кВт
Стандартное измерение		≤22 кВт

¹ Все данные, включая компрессор с охлаждающей головкой, приведены без охлаждения

Габаритные размеры

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Вес [кг]	Теплоотдача [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 3 Тл AS (включая гелий)	214	163	222	6300	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол Tim и чехлы	230	428.3	222	8200	3
Стол пациента	63 (сверху)	238	50–90	350	0.2
Необходимая мин. высота помещения			240		
Мин. транспортные габариты	240	198	220		
Комната оператора					
syngo Acquisition Workplace (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Управляющий компьютер	22	46	47		
syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Аппаратная					
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	160	65	198 ¹	1500	≤10
Система охлаждения	65	65	189	500	

¹ Без дополнительных элементов

- Технические характеристики syngo MR D13
Система магнита
- Короткий туннель, удобная для пациента конструкция, высокая однородность
- Облегченное позиционирование благодаря активному экранированию (AS) и магнитной технологии внешнего помехового экранирования (E.I.S.)
- Режим работы: контролируемый режим работы первого уровня согласно IEC 60601-2-33

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	3 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением Времени	<0,1 м.д./ч
Длина магнита	163 см
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см
Длина системы	173 см

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

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
45×50×50 см ³	4.0 м.д.	3.6 м.д.
40 см DSV	1.4 м.д.	1.2 м.д.
30 см DSV	0.3 м.д.	0.2 м.д.
20 см DSV	0.05 м.д.	0.03 м.д.
10 см DSV	0.01 м.д.	0.003 м.д.

DSV = Диаметральный сферический объем (оси x, y и z)

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

Стандартное активное шиммирование с 3 линейными и 5 нелинейными каналами (2-го порядка)

3D-шиммирование	
• Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента • Для оптимизации однородности магнитного поля	
Время до шиммирования	приблизительно 30 с

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками шиммирования	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0.5 мТл ¹	4.6 м×2.6 м
	0.1 мТл	6.8 м×3.9 м
Внешний помеховый экран (E.I.S)	Запатентованная система экранирования, встроенная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

¹ безопасный предел кардиостимулятора

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный)	Не применимо ¹
Скорость испарения (стандартная)	0,0 л/год ¹
Макс. объем гелия	примерно 1500 литров
Минимальный уровень гелия	50%
Криостат	Нержавеющая сталь

¹ Для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы при работающем компрессоре для гелия. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени.

Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).

Работа с пациентом

Стол Tim		
Макс. вес пациента (включая вертикальное перемещение)		250 кг
Макс. диапазон сканирования		140 см дополнительно 196 см ¹
Вертикальное движение стола	Диапазон	приблизительно 50–90 см
	Макс. скорость	10 см/с
Горизонтальное движение стола	Макс. диапазон	268 см

Стол Tim		
перемещение стола	Макс. скорость	20 см/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,8 мм

¹ С опцией Tim Whole Body Suite

Удобство для пациента	
Диаметр открытого тоннеля ¹	70 см
Освещение внутри тоннеля	может быть установлено на 3 разных уровня
Вентиляция внутри тоннеля	может быть установлено на 3 разных уровня
Система связи внутри тоннеля	включая громкоговоритель, микрофон и наушники

¹ включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

Данные защиты слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2006 (National Electrical Manufacturers Association).

Шум вокруг пациента
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR ¹ = 25 дБ или более

¹ SNR = определение параметра по одному показателю

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	89,6 дБ (А)
Средства защиты слуха	SNR = 5 дБ или более

Градиентная система

Усилитель градиента		
- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением - Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
VQ-двигатель	Макс. выходное напряжение ¹	2250 В
	Макс. выходной ток ¹	900 А

¹ Значения для каждой из 3 градиентных осей

VQ-двигатель подсистемы Tim [102×18]	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

¹ Значение действительно для каждого направления

VQ-двигатель подсистемы Tim [102×32]	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

¹ Значение действительно для каждого направления

РЧ-система

Общие сведения
• Компактный усилитель с воздушным охлаждением • Цифровая квадратурная демодуляция • Цифровая фильтрация • Приемник с динамическим диапазоном без подстройки

Технология РЧ-приемника		
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бита (0,03 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006 градуса)	
Тракт передатчика	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление разрешением 50 нс
	Стабильность усиления (через пять минут)	< 0,1 дБ (для тракта слабого сигнала) < 0,15 дБ (усилитель мощности)
Усилитель передатчика	Полоса пропускания усилителя передатчика	800 кГц
	Пиковая мощность	35 кВт

Тракт приемника	
Полоса пропускания	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Число независимых каналов приемника	18/32
Макс. число одновременных квадратур приемника	32
Частота выборки (Разрешение выборки)	10 МГц (100 нс)
Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Полоса частот предусилителя	665 кГц
Общее усиление	31 дБ /46 дБ с автоматическим контролем
Динамический диапазон (относительно полосы частот по разрешению, равной 1 Гц)	162 дБ одномоментно на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем усиления на коннекторе локальной катушки

Передающие РЧ-катушки		
Катушка для тела	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	23,5 мкТл
	Макс. заданное значение В1+	3,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на	

	3 дБ	0,16 м
	10 дБ	0,28 м
Катушки для конечностей	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение В1+	9 мкТл
Катушки для экспертных исследований коленного сустава	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение В1+	8 мкТл
Катушки для сосудов головы	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	41,1 мкТл
	Макс. заданное значение В1+	6 мкТл
Катушки для коленного сустава	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	64,5 мкТл
	Макс. заданное значение В1+	9 мкТл

Компьютерная система

Рабочее место syngo Acquisition Workplace

Управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon ≥ W3520 Quad-Core
	Тактовая частота	≥2,66 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	≥6 Гб
	1-й жесткий диск (системное ПО)	300 Гб SAS
	2-й жесткий диск (база данных)	300 Гб SAS
	3-й жесткий диск (изображения)	300 Гб SAS
	Устройство записи CD-R-дисков	Около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9660
	Устройство записи DVD-R-дисков	Около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9660
	Дисководы внешних носителей	Дисководы CD/DVD
Цветной ЖК-монитор	Матрица экрана	1280×1024 пикселей

Рабочее место syngo Acquisition Workplace

Система измерения и реконструкции	Тактовая частота	Intel ≥ E3-1225 Quad-Core
	Основная память (ОЗУ)	3,1 ГГц
	Жесткий диск для необработанных данных	16 Гб для Tim [102×18] 32 Гб для Tim [102×32]
	Жесткий диск для системного программного обеспечения	≥500 Гб
	Скорость реконструкции	≥500 Гб
	Параллельное сканирование и реконструкция	8511 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 40816 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора)
	Тактовая частота	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

Рабочее место оператора syngo MR Workplace (дополнительно)

Цветной ЖК-монитор и управляющий компьютер такой же, как для рабочего места syngo Acquisition Workplace

Рабочее место In-Room syngo Acquisition Workplace (дополнительно)

Цветной ЖК-монитор

Размер экрана (диагональ)

18"

Матрица экрана

1280×1024 пикселей

Евроразъем (Система IEC320)

Номинальная нагрузка

100–240 В перем.тока

50–60 Гц

макс. 10 А

Сетевое соединение/соединение передачи данных

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

Система охлаждения

Расход воды	>90 л/мин ¹
Теплоотдача в воду	≤63 кВт

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

Сетевое питание

Переменная	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	±10%
Частота	50/60 Гц	±1 Гц
Питающее напряжение	110 кВт	
Локальная защита	160 А	

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контакт или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710¹.

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

Табличка номинальной мощности

380V~ - 480V~	50/60Hz
155A - 123A	SHORT-TIME CURRENT
35A - 28A	LONG-TIME CURRENT

Потребляемая мощность

Выкл ¹	≤5,0 кВт
Режим ожидания ¹	≤5,7 кВт
Готовая к измерению система	≤15,0 кВт
Стандартное измерение	≤22 кВт

¹ Все данные, включая компрессор с охлаждающей головкой, приведены без охлаждения

Габаритные размеры

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Вес [кг]	Теплоотдача [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 3 Тл AS (включая гелий)	214	163	222	6300	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол Tim и чехлы	230	428.3	222	8200	3
Стол пациента	63 (сверху)	238	50–90	350	0.2
Необходимая мин. высота помещения			240		
Мин. транспортные габариты	240	198	220		
Комната оператора					
syngo Acquisition Workplace (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Управляющий компьютер	22	46	47		
syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Аппаратная					
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	160	65	198 ¹	1500	≤10
Система охлаждения	65	65	189	500	

¹ Без дополнительных элементов

- Технические характеристики syngo MR E11

Система магнита

- Короткий туннель, удобная для пациента конструкция, высокая однородность
- Облегченное позиционирование благодаря активному экранированию и магнитной технологии внешнего помехового экранирования
- Режим работы: контролируемый режим работы первого уровня согласно IEC 60601-2-33.

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	3 Тл

Параметры магнита	
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением Времени	<0,1 м.д./ч
Длина магнита	163 см
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см
Длина системы	173 см
Тип монтажа	Стационарный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	Около 20 секунд

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

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
45×50×50 см ³	4.0 м.д.	3.6 м.д.
40 см DSV	1.4 м.д.	1.2 м.д.
30 см DSV	0.3 м.д.	0.2 м.д.
20 см DSV	0.05 м.д.	0.03 м.д.
10 см DSV	0.01 м.д.	0.003 м.д.

DSV = Диаметральный сферический объем (оси x, y и z)

Стандартное отклонение Vrms (среднеквадратичное значение объема) измеренное высокоточным методом 24-плоскостного построения (20 точек на плоскость).

Стандартное активное шиммирование с 3 линейными и 5 нелинейными каналами (2-го порядка)

3D-шиммирование	
- Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента - Для оптимизации однородности магнитного поля	
Время до шиммирования	приблизительно 30 с

Экранирование	
Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками шиммирования
Краевое поле	0.5 мТл ¹ 4.6 м×2.6 м

Экранирование		
(аксиальное x радиальное)	0.1 мТл	6.8 мx3.9 м
Внешний помеховый экран (E.I.S)	Запатентованная система экранирования, встроенная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

¹ безопасный предел кардиостимулятора

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный)	Не применимо ¹
Скорость испарения (стандартная)	0,0 л/год ¹
Макс. объем гелия	примерно 1500 литров
Минимальный уровень гелия	50%
Криостат	Нержавеющая сталь

¹ Для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы при работающем компрессоре для гелия. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени. Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).

Работа с пациентом

Стол Tim		
Макс. вес пациента (включая вертикальное перемещение)		250 кг
Макс. диапазон сканирования		140 см дополнительно 196 см ¹
Вертикальное движение стола	Диапазон	приблизительно 50–90 см
	Макс. скорость	10 см/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	268 см
	Макс. скорость	20 см/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,8 мм

¹ С опцией Tim Whole Body Suite

Удобство для пациента	
Диаметр открытого тоннеля ¹	70 см
Освещение внутри тоннеля	может быть установлено на 3 разных уровня
Вентиляция внутри тоннеля	может быть установлено на 3 разных уровня
Система связи внутри тоннеля	включая громкоговоритель, микрофон и наушники

¹ включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

Данные защиты слуха

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

Шум вокруг пациента
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR ¹ = 25 дБ или более

¹ SNR = определение параметра по одному показателю

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	89.6 дБ (А)
Средства защиты слуха	SNR = 5 дБ или более

Градиентная система

Усилитель градиента		
- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением - Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
VQ-двигатель	Макс. выходное напряжение ¹	2250 В
	Макс. выходной ток ¹	900 А

¹ Значения для каждой из 3 градиентных осей

VQ-двигатель подсистемы Tim [102×18]	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Мин. время нарастания	225 мкс

VQ-двигатель подсистемы Tim [102×18]

Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

¹ Значение действительно для каждого направления

VQ-двигатель подсистемы Tim [102×32]

Характеристика для каждой из осей

Макс. амплитуда	45 мТл/м ¹
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	346 Тл/м/с

¹ Значение действительно для каждого направления

РЧ-система

Общие сведения

- Компактный усилитель с воздушным охлаждением
- Цифровая квадратурная демодуляция
- Цифровая фильтрация
- Приемник с динамическим диапазоном без подстройки

Технология РЧ-приемника

Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
-----------------------------------	-------------------------

Технология РЧ-приемника		
Управление частотой	32 бита (0,03 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006 градуса)	
Тракт передатчика	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление разрешением 50 нс
	Стабильность усиления (через пять минут)	< 0,1 дБ (для тракта слабого сигнала) < 0,15 дБ (усилитель мощности)
Усилитель передатчика	Полоса пропускания усилителя передатчика	800 кГц
	Пиковая мощность	35 кВт

Тракт приемника	
Полоса пропускания	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Макс. число каналов ¹	102
Число независимых каналов приемника	18/32
Макс. число одновременных квадратур приемника	32
Частота выборки (Разрешение выборки)	10 МГц (100 нс)
Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Полоса частот предусилителя	665 кГц
Общее усиление	31 дБ /46 дБ с автоматическим контролем
Динамический диапазон (относительно полосы частот по разрешению, равной 1 Гц)	162 дБ одномоментно на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем усиления на коннекторе локальной катушки

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

Передающие РЧ-катушки		
Катушка для тела	Макс. подаваемое РЧ-поле В1+	23,5 мкТл
	Макс. заданное значение В1+	3,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на	
	3 дБ	0,16 м

	10 дБ	0,28 м
Катушки для конечностей	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+	9 мкТл
Катушки для экспертных исследований коленного сустава	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+	8 мкТл
Катушки для сосудов головы	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	41,1 мкТл
	Макс. заданное значение B1+	6 мкТл
Катушки для коленного сустава	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	64,5 мкТл
	Макс. заданное значение B1+	9 мкТл

Компьютерная система

Управляющий компьютер (Рабочее место syngo Acquisition Workplace)	
Процессор	1×Intel® Xeon® Quad-Core
Тактовая частота	≥3,6 ГГц
Основная память (ОЗУ)	32 Гб
1-й жесткий диск (системное ПО)	300 Гб
2-й жесткий диск (база данных)	300 Гб
3-й жесткий диск (изображения)	300 Гб (приблизительно 110000 изображений, матрица 256 ² и 512 ² без сжатия)
Устройство записи CD-R-дисков	Около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9660
Устройство записи DVD-R-дисков	Около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD/DVD дисковод
Цветной ЖК-монитор ¹	Матрица экрана 1280×1024 пикселей

¹ Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens.

Процессор изображений	
Процессор	1 Intel® Xeon® Quad-Core
Тактовая частота	≥3,1 ГГц

Процессор изображений	
Основная память (ОЗУ)	≥16 Гб
Жесткий диск для необработанных данных	240 Гб SSD
Жесткий диск для системного программного обеспечения	240 Гб SSD
Скорость реконструкции	8511 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 40816 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Дисководы внешних носителей	CD/DVD дисковод

Рабочее место syngo MR Workplace (дополнительно)

Цветной ЖК-монитор и управляющий компьютер такой же, как для рабочего места syngo Acquisition Workplace

Рабочее место In-Room syngo Acquisition Workplace (дополнительно)

Цветной ЖК-монитор¹

Размер экрана (диагональ)	18"
Матрица экрана	1280×1024 пикселей

¹ Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens.

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

Сетевое соединение/соединение передачи данных

MR-система обеспечивает уровень безопасности в соответствии со стандартом IEC 60950-1 в отношении

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

Система охлаждения

Расход воды	Water consumption	>90 л/мин ¹
Теплоотдача в воду	Heat dissipation to water	≤63 кВт

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

Сетевое питание

Переменная	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	±10%
Частота	50/60 Гц	±1 Гц
Питающее напряжение	110 кВА	
Локальная защита	160 А	

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контакт или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710¹.

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

Табличка номинальной мощности

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 100
LONG – TIME	kVA: 23

Потребляемая мощность

Выкл ¹	≤5,0 кВт
Режим ожидания ¹	≤5,7 кВт
Готовая к измерению система	≤15,0 кВт
Стандартное измерение	≤22 кВт

¹ Все данные, включая компрессор с охлаждающей головкой, приведены без охлаждения

Габаритные размеры

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Вес [кг]	Теплоотдача [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 3 Тл AS (включая гелий)	214	163	222	6300	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол Tim и чехлы	230	428.3	222	8200	3
Стол пациента	63 (сверху)	238	50–90	350	0.2
Необходимая мин. высота помещения			240		
Мин. транспортные габариты	240	198	220		
Комната оператора					
syngo Acquisition Workplace (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Управляющий компьютер	22	46	47		
syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Аппаратная					
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	160	65	198 ¹	1500	≤10
Система охлаждения	65	65	189	500	

¹ Без дополнительных элементов

• Различия в версиях программного обеспечения (ПО):

Спецификация	MAGNETOM Verio (Название и версия ПО: syngo MR B19)	MAGNETOM Verio (Название и версия ПО: syngo MR D13)	MAGNETOM Verio (Название и версия ПО: syngo MR E11)
Технические параметры			
Используемые особые программные технологии	-	Поддержка двигателей Dot (Daily Optimized Throughput)	Поддержка двигателей Dot (Daily Optimized Throughput)
Градиентные системы	Градиентная система VQ и 8-канальная система визуализации Градиентная система VQ и 18-канальная система визуализации Градиентная система VQ и 32-канальная система визуализации	Градиентная система VQ и 18-канальная система визуализации Градиентная система VQ и 32-канальная система визуализации	Градиентная система VQ и 18-канальная система визуализации Градиентная система VQ и 32-канальная система визуализации
Напряженность рабочего поля	3 Тл	3 Тл	3 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 м.д./ч	<0,1 м.д./ч	<0,1 м.д./ч
Длина магнита	163 см	163 см	163 см
Диаметр открытого отверстия (туннеля)	70 см	70 см	70 см
Длина системы	173 см	173 см	173 см
Макс. объем геля	около 1500 литров	около 1500 литров	около 1500 литров
Миним. уровень геля	50%	50%	50%
Пиковая мощность усилителя передатчика	35 кВт	35 кВт	35 кВт
Макс. применяемое РЧ-поле B1+ (Катушка для тела)	23,5 мкТл	23,5 мкТл	23,5 мкТл
Макс. указанное B1+ ср.квадр.	3,2 мкТл	3,2 мкТл	3,2 мкТл

(Катушка для тела)			
Макс. применяемое РЧ-поле В1+ (Катушка для конечностей)	47 мкТл	47 мкТл	47 мкТл
Макс. указанное В1+ ср.кв.др. (Катушка для тела)	9 мкТл	9 мкТл	9 мкТл
Стол пациента			
Макс. вес пациента	250 кг	250 кг	250 кг
Макс. диапазон сканирования	140 см дополнительно 196	140 см дополнительно 196	140 см дополнительно 196
Макс. скорость (вертикальное перемещение)	10 см/с	10 см/с	10 см/с
Макс. диапазон (вертикальное перемещение)	около 50–90 см	около 50–90 см	около 50–90 см
Макс. скорость (горизонтальное перемещение)	20 см/с	20 см/с	20 см/с
Макс. диапазон (горизонтальное перемещение)	268 см	268 см	268 см
Компьютер			
Процессор	1xIntel® Xeon® Quad-Core	Intel Xeon ≥ W3520 Quad-Core	1xIntel® Xeon® Quad- Core
Тактовая частота	≥3,5 ГГц	≥ 2,66 ГГц	≥ 3,6 ГГц
Основная память (RAM)	8 Гб	≥ 6 Гб	32 Гб

5.5.1 Перечень катушек

- Технические характеристики syngo MR B19

Катушки Matrix (стандарт)	Области применения
Катушки для головы (Head Matrix)	● Исследования головы ● МР-ангиография ● Комбинированное исследование головы/шеи ● TMJ (височно-нижнечелюстные суставы)
Катушки для шеи (Neck Matrix)	● Шейный отдел позвоночника ● Шея ● Гортань/ Пищевод ● МР-ангиография ● Средостение ● Комбинированное исследование головы/шеи
Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix)	● Получение изображения всего спинного мозга с высоким разрешением ● Различные применения в сочетании с дополнительными катушками
Катушки для тела (Body Matrix)	● Грудная клетка (вкл. сердце) ● Брюшная полость ● Таз ● Тазобедренный сустав

Гибкие катушки (стандарт)	Области применения
Катушки гибкие большие (Flex Large 4)	● Визуализация крупных участков, таких как средние или крупные зоны плечевого пояса, бедра и колена
Катушки гибкие малые (Flex Small 4)	● Визуализация крупных участков, таких как малые или средние зоны плечевого пояса, запястья, локтя и голени

Катушки Matrix (дополнительно)	Области применения
Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio Matrix)	● Ангиография высокого разрешения для обеих ног, включая таз, с наивысшим отношением сигнал-шум ● Визуализация подвздошных артерий и аорты ● Двустороннее исследование длинных костей нижних конечностей

Гибкие катушки (дополнительно)	Области применения
Катушки кольцевые большие (Loop 11)	● Исследование верхних или нижних конечностей (например, плеча, подмышечной области)
Катушки кольцевые средние (Loop 7)	● Исследование внутреннего уха, структуры запястья и пальцев, исследование детей¹
Катушки кольцевые малые (Loop 4)	● Исследование малых структур неглубоко от поверхности (например, суставов пальцев рук и ног, нижнечелюстных суставов)
Катушки для небольших участков тела (4-Channel Special Purpose Coil)	● Сонные артерии ● Исследования с малым углом обзора ● Малые структуры неглубоко от поверхности

Специализированные катушки (дополнительно)	Применения
Катушки для головы для экспертной визуализации (32-channel Head)	● Протонная визуализация головы высокого разрешения ● МР-ангиография головы ● Функциональная визуализация головного мозга
Катушка эндоректальная (Endorectal coil)	● Визуализация простаты, толстой кишки, прямой кишки и шейки матки ● Неинвазивная предоперационная диагностика и планирование лечения
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array)	● Хорошая визуализация малых анатомических структур (например, верхней губы) ● Более высокое отношение сигнал-шум и лучшая однородность поля ● Уменьшенные толщина среза и время измерения
Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array)	● Визуализация коленного или локтевого сустава высокого разрешения
Катушки для суставов кисти (8-channel Wrist Coil)	● Визуализация запястья высокого разрешения
Катушки для суставов голеностопа (8-channel Foot/ Ankle Coil)	● Визуализация голеностопного сустава высокого разрешения
Катушки для тела для экспертной визуализации (16 Ch Body Array)	● Грудная клетка (вкл. сердце) ● Брюшная полость ● Таз ● Тазобедренный сустав
Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity Coil)	● Исследование суставов нижней конечности (например, голени и колена) ● Периферическая МР-ангиография
Катушки для сосудов головы (Tx/Rx CP Head Coil)	● Исследование головы ● Спектроскопия головного мозга высокого разрешения

Специализированные катушки (дополнительно)	Применения
Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-channel Knee Coil)	● Исследование суставов нижней конечности ● Визуализация коленного или локтевого сустава высокого разрешения
Катушки для визуализации и биопсии молочных желез (4-channel BI Breast Coil)	● Одновременная базовая визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя базовая визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Односторонняя визуализация с биопсией для латерального, медиального и кранио-каудального доступа
Катушки для экспертных исследований молочных желез (16-channel AI Breast)	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии, варианты исполнения: - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; и/или - 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil.	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Односторонняя визуализация с биопсией для латерального и медиального доступа ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения ● Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольную бутылку
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (8-channel Sentinelle Breast Coil)	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения ● Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольную бутылку
Катушка эндоректальная (Endorectal coil)	● Очень хорошие визуализация простаты и качество спектроскопии ● Неинвазивная предоперационная диагностика и планирование лечения

Последовательности

Базовый набор последовательностей на сканере.

Серия спин-эхо последовательностей

- SE (Spin Echo — Спин-эхо): одиночный и множественный эхо-сигнал
- TSE (Turbo Spin Echo — Турбо-спин-эхо)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo — Рентгенография с половинным Фурье-преобразованием и одиночным снимком турбо-спин-эхо)

- SPACE (Sampling Perfection with Application optimized Contrast using different flip angle Evolutions — Совершенная дискретизация благодаря оптимизированной приложением контрастности с использованием разных изменений углов наклона): для быстрого получения 3D-изображений спин-эхо

Серия градиент-эхо-последовательностей

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

Последовательности спектроскопии

- SVS (Single Voxel Spectroscopy, одновоксельная спектроскопия)
- FID (Free Induction Decay, произвольная задержка излучения)
- CSI (Chemical Shift Imaging, формирование изображений химического сдвига)

• Технические характеристики syngo MR D13

Стандартные катушки	Области применения
Катушки для головы (Head Matrix)	• Исследования головы • МР-ангиография • Комбинированное исследование головы/шеи • Нижнечелюстной сустав
Катушки для шеи (Neck Matrix)	• Шейный отдел позвоночника • Шея • Глотка/ Пищевод • МР-ангиография • Средостение • Комбинированное исследование головы/шеи
Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix)	• Визуализация высокого разрешения для всего позвоночника • Различные применения в сочетании с дополнительными катушками

Стандартные катушки	Области применения
Катушки для тела (Body Matrix)	● Грудная клетка (вкл. сердце) ● Брюшная полость ● Таз ● Тазобедренный сустав
Катушки гибкие большие (Flex Large 4)	● Визуализация крупных участков, таких как средние или крупные зоны плечевого пояса, бедра и колена
Катушки гибкие малые (Flex Small 4)	● Визуализация крупных участков, таких как малые или средние зоны плечевого пояса, запястья, локтя и голени

Дополнительные катушки	Области применения
Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio Matrix)	● Ангиография высокого разрешения для обеих ног, включая таз, с наивысшим отношением сигнал-шум ● Визуализация подвздошных артерий и аорты ● Двустороннее исследование длинных костей нижних конечностей
Катушки гибкие большие (Flex Large 4)	● Визуализация крупных участков, таких как средние или крупные зоны плечевого пояса, бедра и колена
Катушки гибкие малые (Flex Small 4)	● Визуализация крупных участков, таких как малые или средние зоны плечевого пояса, запястья, локтя и голени
Катушки кольцевые большие (Loop 11)	● Исследование верхних или нижних конечностей (например, плеча, подмышечной области)
Катушки кольцевые средние (Loop 7)	● Исследование внутреннего уха, структуры запястья и пальцев, исследование детей¹
Катушки кольцевые малые (Loop 4)	● Исследование малых структур неглубоко от поверхности (например, суставов пальцев рук и ног, нижнечелюстных суставов)
Катушка эндоректальная (Endorectal coil)	● Визуализация простаты, толстой кишки, прямой кишки и шейки матки ● Неинвазивная предоперационная диагностика и планирование лечения
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array)	● Хорошая визуализация малых анатомических структур (например, верхней губы) ● Более высокое отношение сигнал-шум и лучшая однородность поля ● Уменьшенные толщина среза и время измерения
Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity Coil)	● Исследование суставов нижней конечности (например, голени и колена) ● Периферическая МР-ангиография
Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array)	● Визуализация коленного или локтевого сустава высокого разрешения
Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-channel Knee Coil)	● Исследование суставов нижней конечности ● Визуализация коленного или локтевого сустава высокого разрешения

Дополнительные катушки	Области применения
Катушки для суставов кисти (8-channel Wrist Coil)	● Визуализация запястья высокого разрешения
Катушки для суставов голеностопа (8-channel Foot/ Ankle Coil)	● Визуализация голеностопного сустава высокого разрешения
Катушки для тела для экспертной визуализации (16 Ch Body Array)	● Грудная клетка (вкл. сердце) ● Брюшная полость ● Таз ● Тазобедренный сустав
Катушки для головы для экспертной визуализации (32-channel Head)	● Протонная визуализация головы высокого разрешения ● МР-ангиография головы ● Функциональная визуализация головного мозга
Катушки для сосудов головы (Tx/Rx CP Head Coil)	● Исследование головы ● Спектроскопия головного мозга высокого разрешения
Катушки для визуализации и биопсии молочных желез (4-channel BI Breast Coil)	● Одновременная базовая визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя базовая визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Односторонняя визуализация с биопсией для латерального, медиального и кранио-каудального доступа
Катушки для экспертных исследований молочных желез (16-channel AI Breast)	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии, варианты исполнения: - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; и/или - 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil.	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Односторонняя визуализация с биопсией для латерального и медиального доступа ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения ● Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольную бутылку
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (8-channel Sentinelle Breast Coil)	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения ● Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольную бутылку

Дополнительные катушки	Области применения
Катушка эндоректальная (Endorectal coil)	● Очень хорошие визуализация простаты и качество спектроскопии ● Неинвазивная предоперационная диагностика и планирование лечения

¹ МР-сканирование не считается безопасным для визуализации плодов и младенцев в возрасте до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МРТ по сравнению с другими процедурами визуализации.

Серия последовательностей Spin Echo

- Spin Echo (SE) (Спин-эхо) — единичный, двойной и множественный эхо-сигнал (до 32 эхо-сигналов); инверсионное восстановление (IR)
- 2D/3D Turbo Spin Echo (TSE) (Турбо-спин-эхо) — метод восстановления за более короткое время TR при сохранении отличной контрастности T2; TurboIR: инверсионное восстановление для STIR, DarkFluid T1 и T2, TrueIR; деление эхо-сигнала для двухконтрастного TSE
- 2D TSE с несколькими средними величинами — можно получить изображения TSE с контрастностью T2 при поверхностном дыхании, при этом временные затраты будут небольшими
- 2D/3D HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo (Получение изображения с помощью половинного преобразования Фурье, с однократным турбо-спин-эхо-сигналом)) — инверсионное восстановление для STIR и контраста DarkFluid
- SPACE для получения 3D изображений с высоким изотропическим разрешением с T1, T2, PD, и контрастностью DarkFluid

Серия последовательностей Gradient Echo

- 2D/3D FLASH (расстроенный GRE) — двойное эхо для фазного/противофазного получения изображений
- 3D VIBE (Volume Interpolated Breath-hold Examination (Обследование с задержкой дыхания и интерполяцией по объему)) — быстрое насыщение сигнала жировой ткани; двойное эхо для фазного/противофазного получения 3D-изображений; DynaVIBE: Встроенная 3D корректировка упругого движения для многофазных наборов данных для брюшной полости; встроенная оценка молочной железы
- 2D/3D MEDIC (Multi Echo Data Image Combination (Комбинация нескольких изображений, полученных с помощью эхо-сигнала)) для высококонтрастных T2-взвешенных изображений с высоким разрешением в ортопедии
- 2D/3D TurboFLASH — 3D MPRAGE; получение одноимпульсных T1-взвешенных изображений, например при получении изображений брюшной полости с произвольным дыханием
- 3D GRE для зонального картирования
- 2D/3D FISP (Fast Imaging with Steady State Precession (Быстрое получение изображения с устойчивой прецессией состояния))
- 2D/3D PSIF — диффузия PSIF
- Echo Planar Imaging (EPI) (Получение эхо-планарного изображения) — диффузионно-взвешенное; одноимпульсные SE и FID, например для получения изображений BOLD и перфузионно-взвешенных изображений; 2D/3D сегментированное EPI (SE и FID)

- Последовательность MRA со встроенным вычитанием и встроенной MIP
- 2D/3D Time-of-Flight (ToF) Angiography (Ангиография 2D/3D по времени прохождения) — одно- и многоблочная ангиография; с запуском и сегментацией
- Фазо-контрастная ангиография 2D/3D
- Инструмент *syngo* BEAT — сегментированное TrueFISP; сегментированное 2D FLASH; подготовленные к магнетизации TrueFISP (IR, SR, FS); IR TI scout; ретроспективная синхронизация
- **Технические характеристики *syngo* MR E11**

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Катушки для головы (Head Matrix)	Приемная	12-канальная фазированная решетка	^1H	• Исследования головы • МР-ангиография • Комбинированное исследование головы/шеи • Нижнечелюстной сустав
Катушки для шеи (Neck Matrix)	Приемная	4- канальная фазированная решетка	^1H	• Шейный отдел позвоночника • Шея • Глотка/ Пищевод • МР-ангиография • Средостение • Комбинированное исследование головы/шеи
Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix)	Приемная	24- канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация высокого разрешения для всего позвоночника • Различные применения в сочетании с дополнительными катушками...
Катушки для тела (Body Matrix)	Приемная	6 -канальная фазированная решетка	^1H	• Грудная клетка (вкл. сердце) • Живот • Таз • Бедро
Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio Matrix)	Приемная	24 -канальная фазированная решетка	^1H	• Ангиография высокого разрешения для обеих ног, включая таз, с наивысшим отношением сигнал-шум • Визуализация подвздошных артерий и аорты • Двустороннее исследование длинных костей нижних конечностей

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Катушки для сосудов головы (Tx/Rx CP Head Coil)	Приемо-передающая	Квадратура	^1H	● Исследование головы ● Спектроскопия головного мозга высокого разрешения
Катушки для головы для экспертной визуализации (32-channel Head)	Приемная	32 канальная фазированная решетка	^1H	● Протонная визуализация головы высокого разрешения ● МР-ангиография головы ● Функциональная визуализация головного мозга
Катушки для тела для экспертной визуализации (16 Ch Body Array)	Приемная	16 канальная фазированная решетка	^1H	● Грудная клетка (вкл. сердце) ● Живот ● Таз ● Бедро
Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity Coil)	Приемо-передающая	Квадратура	^1H	● Исследование суставов нижней конечности (например, голени и колена)
Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-channel Knee Coil)	Приемо-передающая	Передача: Квадратура Прием: 15-канальная фазированная решетка	^1H	● Исследование суставов нижней конечности ● Визуализация коленного или локтевого сустава высокого разрешения
Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array)	Приемо-передающая	Передача: Квадратура Прием: 8-канальная фазированная решетка	^1H	● Визуализация коленного или локтевого сустава высокого разрешения
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array)	Приемная	4 - канальная фазированная решетка	^1H	● Хорошая визуализация малых анатомических структур (например, верхней губы) ● Более высокое отношение сигнал-шум и лучшая однородность поля
Катушки для суставов кисти (8-channel Wrist Coil)	Приемная	8 - канальная фазированная решетка	^1H	● Визуализация запястья высокого разрешения

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Катушки для суставов голеностопа (8-channel Foot/ Ankle Coil)	Приемная	8 - канальная фазированная решетка	^1H	● Визуализация голеностопного сустава высокого разрешения
Катушки для молочных желез, вариант исполнения: - Breast Array	Приемная	4 - канальная фазированная решетка	^1H	● Одновременная визуализация высокого разрешения для обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Визуализация подмышечной области
Катушки для молочных желез, вариант исполнения: - 7 Channel Breast	Приемная	7 - канальная фазированная решетка	^1H	● Одновременная визуализация высокого разрешения для обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Визуализация подмышечной области
Катушки для визуализации и биопсии молочных желез (4-channel BI Breast Coil)	Приемная	4 - канальная фазированная решетка	^1H	● Одновременная базовая визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя базовая визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Односторонняя визуализация с биопсией для латерального, медиального и кранио-каудального доступа

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Катушки для экспертных исследований молочных желез (16-channel AI Breast)	Приемная	16 - канальная фазированная решетка	^1H	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии, варианты исполнения: - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil;	Приемная	Опциональная 2, 4 или 8 - канальная фазированная решетка	^1H	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Односторонняя визуализация с биопсией для латерального и медиального доступа ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения ● Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольную бутылку

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии, варианты исполнения: - 2-/10-/16-Channel Sentinel Breast Coil.	Приемная	Опциональная 2, 10, или 16 - канальная фазированная решетка	^1H	● Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях ● Одно- или двухсторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении ● Односторонняя визуализация с биопсией для латерального и медиального доступа ● 2D и 3D-визуализация молочных желез высокого разрешения ● Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно установить контрольную бутылку
Катушка эндоректальная (Endorectal coil)	Приемная	Линейная	^1H	● Визуализация простаты, толстой кишки, прямой кишки и шейки матки ● Неинвазивная предоперационная диагностика и планирование лечения
Катушки гибкие большие (Flex Large 4)	Приемная	4 - канальная фазированная решетка	^1H	● Визуализация крупных участков, таких как средние или крупные зоны плечевого пояса, бедра и колена
Катушки гибкие малые (Flex Small 4)	Приемная	4 - канальная фазированная решетка	^1H	● Визуализация крупных участков, таких как малые или средние зоны плечевого пояса, запястья, локтя и голени
Катушки кольцевые большие (Loop 11)	Приемная	Линейная	^1H	● Исследование верхних или нижних конечностей (например, плеча, подмышечной области)
Катушки кольцевые средние (Loop 7)	Приемная	Линейная	^1H	● Исследование внутреннего уха, структуры запястья и пальцев, исследование детей¹

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Катушки кольцевые малые (Loop 4)	Приемная	Линейная	¹ H	● Исследование малых структур неглубоко от поверхности (например, суставов пальцев рук и ног, запястья, кожи, нижнечелюстных суставов)
Катушки для небольших участков тела (4-Channel Special Purpose Coil)	Приемная	4 - канальная фазированная решетка	¹ H	● Сонные артерии ● Исследования с малым углом обзора ● Малые структуры неглубоко от поверхности

¹ МР-сканирование не считается безопасным для визуализации плодов и младенцев в возрасте до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МРТ по сравнению с другими процедурами визуализации.

Последовательности

Базовый набор последовательностей на сканере.

Серия спин-эхо последовательностей

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

Серия градиент-эхо-последовательностей

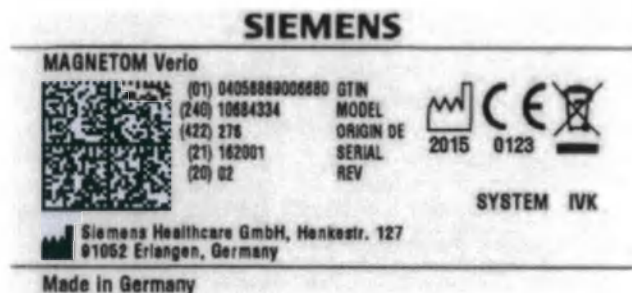
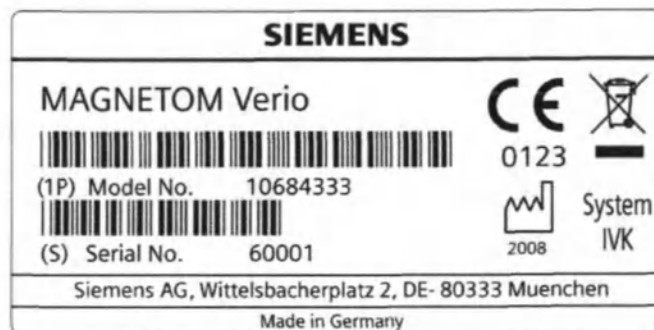
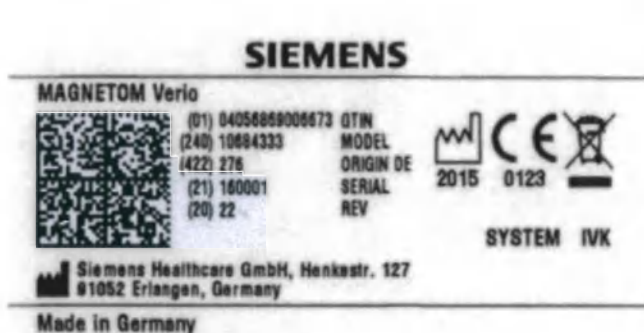
- FLASH (Fast Low Angle SHot — Быстрый снимок под малым углом): нарушенная последовательность GRE (градиент-эхо)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination — Обследование интерполированного объема с задержкой дыхания): для быстрого получения 3D-изображений градиент-эхо
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination — Комбинирование изображений данных множественного эхо-сигнала)
- DESS (Dual Echo Steady State — Устойчивое состояние двойного эхо)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession — Быстрое получение изображения с прецессией устойчивого состояния)
- EPI (Echo Planar Imaging — Получение эхопланарного изображения): с сигналом типа SE или FID (Free Induction Decay — Затухание свободной индукции)

- Ангиография ToF (Time-of-Flight – Время прохождения)
- Ангиография PC (Phase Contrast – Фазоконтрастная)
- CV/BEAT: комплексная последовательность для создания кардиологических изображений

5.6 Информация и требования к маркировке.

На шкафу с электроникой

Паспортная табличка



Этикетки в соответствии со стандартом EN 50419:2006



В ЕС, к изделиям, отмеченным данным символом, применяются указания 2002/96/EG для старого электрического или электронного оборудования, с обновлениями, присутствующими в указаниях 2003/108/EG. Обратитесь в сервисную службу компании Siemens за информацией о возврате и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и/или принадлежностей.

Этикетка с информацией о редакции

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

На коже магнита

Паспортная табличка

SIEMENS	
MAGNETOM XXX	
	 0123 
(1P) Model No. 01234567	
	 System IVK
(S) Serial No. 01234	
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen	
Made in Germany	

SIEMENS	
MAGNETOM XXXX	
	(01) 00000123456789 GTIN (240) 01234567 MODEL (422) 012 ORIGIN DE (21) 01234 SERIAL
	 2016 0123 
	SYSTEM IVK
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany	
Made in Germany	

SIEMENS	
MAGNETOM Verio	
	(01) 04056889006673 GTIN (240) 10684333 MODEL (422) 278 ORIGIN DE (21) 160001 SERIAL (20) 22 REV
	 2015 0123 
	SYSTEM IVK
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany	
Made in Germany	

SIEMENS	
MAGNETOM Verio	
	 0123 
(1P) Model No. 10684333	
	 System IVK
(S) Serial No. 60001	
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen	
Made in Germany	

SIEMENS	
MAGNETOM Verio	
	(01) 04056889006680 GTIN (240) 10684334 MODEL (422) 278 ORIGIN DE (21) 162001 SERIAL (20) 02 REV
	 2015 0123 
	SYSTEM IVK
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany	
Made in Germany	

SIEMENS	
MAGNETOM Verio	
	 0123 
(1P) Model No. 10684334	
	 System IVK
(S) Serial No. 62001	
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen	
Made in Germany	

На туннеле магнита (впереди)
Риск получения травмы



Изучите руководство для оператора



Индикатор лазерного излучения
Этикетка свидетельства о безопасности (международная)



Надпись:

LASER BEAM
Do not look into the beam or view it directly with optical instruments

Лазерный луч
Не смотреть на луч или не рассматривать его напрямую при помощи оптических приборов.

Laser Class 2M	Класс лазера 2M
DIN EN 60825-1:2001-11	Соответствие стандарту DIN EN 60825-1:2001-11
$H \leq 25 \text{ W/m}^2$	Максимальная выходная мощность лазера (доступный уровень излучения, AEL): $H \leq 25 \text{ Вт/м}^2$
$\lambda=650 \text{ nm}$	Длина волны лазера: 650 нм

На катушках имеется следующая маркировка:

Катушки для головы
(Head Matrix)



Катушки для шеи
(Neck Matrix)

SIEMENS

Neck Matrix MR Coil



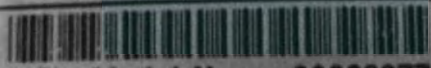
(01) 04056869014241	GTIN
(240) 07577906	MODEL
(422) 276	ORIGIN DE
(21) 30842	SERIAL

IVK

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

SIEMENS



(1P) Model No. 08622677



(S) Serial No. 1316

IVK

Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE 80333 Muenchen

Made in Germany



Катушка для отделов
позвоночника (Spine
Matrix)

SIEMENS

Spine Matrix MR Coil

 (01) 04056869014258 GTIN
(240) 07579340 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 30575 SERIAL

IVK

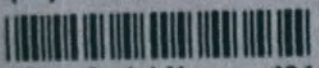
 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

SIEMENS



(1P) Model No. 08622743



(S) Serial No. 1011

IVK

Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE 80333 Muenchen

Made in Germany



Катушки для тела
(Body Matrix)

SIEMENS

3T Body Matrix MR Spule

 (01) 04056869014302 GTIN
(240) 08622651 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 30358 SERIAL

IVK

 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany



Катушки для
периферийной
ангиографии (PA
Matrix)

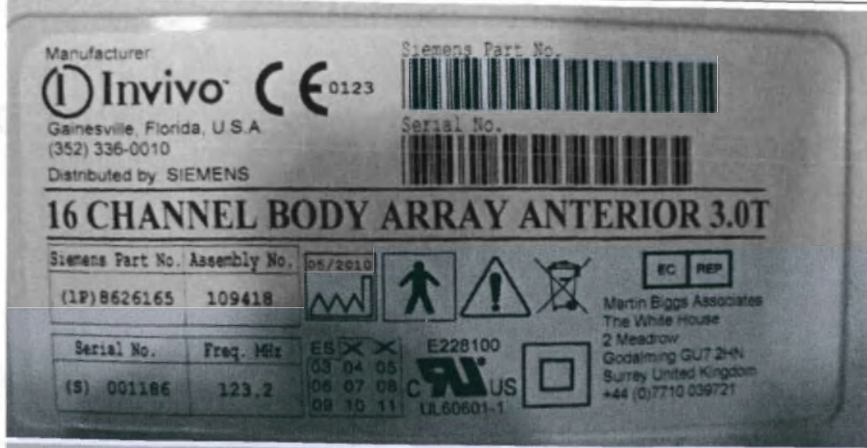
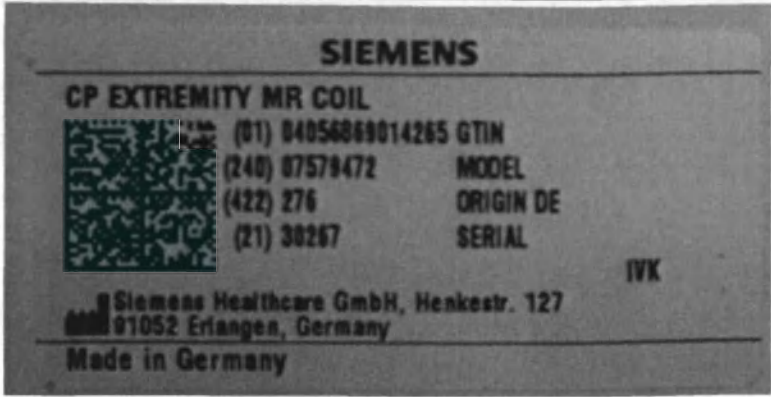


Катушки для сосудов
головы (Tx/Rx CP
Head Coil)



Катушки для головы
для экспертной
визуализации (32-
channel Head)



	
Катушки для тела для экспертной визуализации (16 Ch Body Array)	 
Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity Coil)	

									
Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-channel Knee Coil)	Manufacturer: Quality Electrodynamics 777 Beta Drive, Mayfield Village, OH 44143 USA Distributed by SIEMENS TxRx 15Ch Knee Coil 3T <table><tr><td>Siemens Part No. (1P)</td><td>10185400</td></tr><tr><td>QED Part No.</td><td>Q7000000</td></tr><tr><td>Serial No.</td><td>001 1004</td></tr><tr><td>Freq. MHz</td><td>123.2</td></tr></table> 09/2005 ES 03 04 05 06 07 08 09 10 11 CE 0086 EC REP MOSIS GmbH Schiffgraben 41 33175 Hainhorst Germany (1P) Model No. 10185400 (S) Serial No. 1004	Siemens Part No. (1P)	10185400	QED Part No.	Q7000000	Serial No.	001 1004	Freq. MHz	123.2
Siemens Part No. (1P)	10185400								
QED Part No.	Q7000000								
Serial No.	001 1004								
Freq. MHz	123.2								
Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array)	Distributed by SIEMENS Manufacturer: Invivo Pewaukee, Wisconsin, U.S.A. (800) 524-1476 ASSEMBLY NO. SERIAL NO. 8 CHANNEL KNEE COIL <table><tr><td>Siemens PART NO.</td><td>ASSEMBLY NO.</td><td>09/2006</td></tr><tr><td>(1P) 8622693</td><td>105812</td><td></td></tr></table> SERIAL NO. (S) 1061 FREQ. MHz 123.2 ES 03 04 05 06 07 08 09 10 11 EC REP www.mba-gbm.com +44 (0)7710 038731 E228110 CULUS UL2601-1	Siemens PART NO.	ASSEMBLY NO.	09/2006	(1P) 8622693	105812			
Siemens PART NO.	ASSEMBLY NO.	09/2006							
(1P) 8622693	105812								
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array)	Manufacturer: Invivo Gainesville, Florida, U.S.A. (352) 336-0010 Distributed by SIEMENS Siemens Part No. Serial No. SHOULDER ARRAY SMALL <table><tr><td>Siemens Part No.</td><td>Assembly No.</td><td>09/2007</td></tr><tr><td>(1P) 8622719</td><td>106103</td><td></td></tr></table> Serial No. (S) 1180 Freq. MHz 123.2 ES 03 04 05 06 07 08 09 10 11 E228100 CULUS UL60601-1 EC REP Martin Biggs Associates The White House 2 Meadow Godalming GU7 2HN Surrey United Kingdom +44 (0)7710 039721	Siemens Part No.	Assembly No.	09/2007	(1P) 8622719	106103			
Siemens Part No.	Assembly No.	09/2007							
(1P) 8622719	106103								

Катушки для суставов
кисти (8-channel
Wrist Coil)



Катушки для суставов
голеностопа (8-
channel Foot/ Ankle
Coil)



Катушки для
молочных желез,
вариант исполнения:
- Breast Array



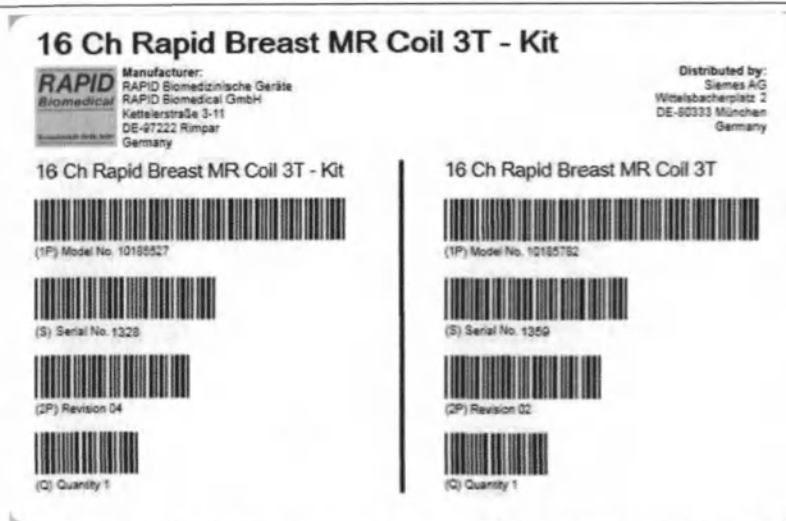
Катушки для
молочных желез,
вариант исполнения:
- 7 Channel Breast



Катушки для
визуализации и
биопсии молочных
желез (4-channel BI
Breast Coil)



Катушки для
экспертных
исследований
молочных желез (16-
channel AI Breast)



Катушки для
молочных желез с
модульной
конструкцией (8-
channel Sentinelle
Breast Coil)

Sentinelle
by Invivo

CE 0123

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7661
U.S.A. +1 (352) 336-0010

8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

Distributed by:
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

REF (1P) 10 60 66 03

SN (S) XXXXXX

Rev (2P) 05

EC REP

GBB Authorized
Representative Ltd
The Nuffield House
2 Broadmead
Birmingham B1 2DN
United Kingdom
+44 (0)121 634 721

Sentinelle
by Invivo

CE 0123

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7661
U.S.A. +1 (352) 336-0010

16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

Distributed by:
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

REF (1P) 10 60 66 10

SN (S) XXXXXX

Rev (2P) 03

EC REP

GBB Authorized
Representative Ltd
The Nuffield House
2 Broadmead
Birmingham B1 2DN
United Kingdom
+44 (0)121 634 721



Катушки для
молочных желез с
модульной
конструкцией для
визуализации и/или
биопсии), варианты
исполнения:.
- 2-/4-/8-Channel
Sentinelle Breast Coil;
и/или

- 2-/10-/16-Channel
Sentinelle Breast Coil

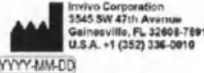


2/4CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF 
(1P) 10 60 66 04

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 04



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7891
U.S.A. +1 (352) 336-0910

YYYY-MM-DD

Distributed by:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

CE **EC** **REP**
0123

GBM Authorized
Representative Ltd
The White House
2 Meadow
Godalming GU7 3HN
United Kingdom
+44 (0)7710 039 721
www.mba-gbm.com

-16Ch

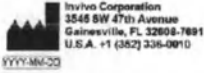


16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF 
(1P) 10 60 66 10

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 03



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7891
U.S.A. +1 (352) 336-0910

YYYY-MM-DD

Distributed by:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

CE **EC** **REP**
0123

GBM Authorized
Representative Ltd
The White House
2 Meadow
Godalming GU7 3HN
United Kingdom
+44 (0)7710 039 721
www.mba-gbm.com



16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

Distributed by:
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7891
U.S.A. +1 (352) 336-0910

REF (1P) 10 60 66 10

SN (S) XXXXXX

Rev (2P) 03

CE **EC** **REP**
0123

GBM Authorized
Representative Ltd
The White House
2 Meadow
Godalming GU7 3HN
United Kingdom
+44 (0)7710 039 721
www.mba-gbm.com

- 8Ch

	 Invivo Corporation 3545 SW 47th Avenue Gainesville, FL 32608-7891 U.S.A. +1 (352) 336-0010 8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T REF (1P) 10 60 66 03 SN (S) serial Rev (2P) 05 Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany 0123
Катюшка эндоректальная (Endorectal coil)	 0123 Invivo Corporation 3545 SW 47th Avenue Gainesville, FL 32608-7891 U.S.A. +1 (352) 336-0010 8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T Distributed by: Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen Germany REF (1P) 10 60 66 03 SN (S) XXXXXX Rev (2P) 05 GBM Authorized Representative Ltd The Village House 2 Headrow Gillingham OX7 2HN United Kingdom Tel: 01771 633 721

Катушки гибкие большие (Flex Large 4)	SIEMENS Flex Large 4 MR coil 3T  <table> <tr> <td>(01) 04056869014388</td> <td>GTIN</td> </tr> <tr> <td>(240) 08625761</td> <td>MODEL</td> </tr> <tr> <td>(422) 276</td> <td>ORIGIN DE</td> </tr> <tr> <td>(21) 30674</td> <td>SERIAL</td> </tr> </table> Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany IVK 	(01) 04056869014388	GTIN	(240) 08625761	MODEL	(422) 276	ORIGIN DE	(21) 30674	SERIAL
(01) 04056869014388	GTIN								
(240) 08625761	MODEL								
(422) 276	ORIGIN DE								
(21) 30674	SERIAL								
Катушки гибкие малые (Flex Small 4)	SIEMENS Flex Small 4 MR coil 3T  <table> <tr> <td>(01) 04056869014395</td> <td>GTIN</td> </tr> <tr> <td>(240) 08625779</td> <td>MODEL</td> </tr> <tr> <td>(422) 276</td> <td>ORIGIN DE</td> </tr> <tr> <td>(21) 30241</td> <td>SERIAL</td> </tr> </table> Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany IVK 	(01) 04056869014395	GTIN	(240) 08625779	MODEL	(422) 276	ORIGIN DE	(21) 30241	SERIAL
(01) 04056869014395	GTIN								
(240) 08625779	MODEL								
(422) 276	ORIGIN DE								
(21) 30241	SERIAL								
Катушки кольцевые большие (Loop 11)	SIEMENS 3T Loop 11cm MR coil  <table> <tr> <td>(01) 04056869014357</td> <td>GTIN</td> </tr> <tr> <td>(240) 08625662</td> <td>MODEL</td> </tr> <tr> <td>(422) 276</td> <td>ORIGIN DE</td> </tr> <tr> <td>(21) 30037</td> <td>SERIAL</td> </tr> </table> Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany IVK	(01) 04056869014357	GTIN	(240) 08625662	MODEL	(422) 276	ORIGIN DE	(21) 30037	SERIAL
(01) 04056869014357	GTIN								
(240) 08625662	MODEL								
(422) 276	ORIGIN DE								
(21) 30037	SERIAL								

	 SIEMENS  (1P) Model No. 08625662  (S) Serial No. 1228 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE – 80333 Muenchen Made in Germany								
Катушки кольцевые средние (Loop 7)	SIEMENS  (1P) Model No. 08625670  (S) Serial No. 1259 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE – 80333 Muenchen Made in Germany  SIEMENS 3T Loop 7 cm MR coil  <table> <tr> <td>(01) 04056869014364 GTIN</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(240) 08625670</td> <td>MODEL</td> </tr> <tr> <td>(422) 276</td> <td>ORIGIN DE</td> </tr> <tr> <td>(21) 30052</td> <td>SERIAL</td> </tr> </table> IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(01) 04056869014364 GTIN		(240) 08625670	MODEL	(422) 276	ORIGIN DE	(21) 30052	SERIAL
(01) 04056869014364 GTIN									
(240) 08625670	MODEL								
(422) 276	ORIGIN DE								
(21) 30052	SERIAL								

Катушки кольцевые
малые (Loop 4)

SIEMENS

3T Loop 4 cm MR coil

 (01) 04056869014371 GTIN
(240) 08625720 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 30055 SERIAL

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

IVK



SIEMENS


(1P) Model No. 08625720


(S) Serial No. 1375

Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen
Made in Germany

IVK

Катушки для
небольших участков
тела (4-Channel
Special Purpose Coil)

special purpose coil 4

 (01) 04056869015330 GTIN
(240) 10654891 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) 1503 SERIAL

 Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China
Made in China

IVK



ФАНТОМЫ

Phantoms & holders Verio DOT exFac 090



(01) 04056869023366
(240) 10606841
(422) 276

GTIN
MODEL
ORIGIN DE

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Solution L
per Liter MARCOL-Oil
0,011g MACROLEX blue

SIEMENS

PHANTOM SPHERICAL D240, BLUE



(01) 04056869023168 GTIN
(240) 10496685 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 31233 SERIAL

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Solution F
per 1000g H₂O dist.
NaCl, 2g MnCl₂ x 4H₂O

PHANTOM PLASTIC BOTTLE 1900 ML
(240) 10496791 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 31027 SERIAL

Solution N
per 1000g H₂O dist.:
3,75g NiSO₄ x 6H₂O, 5g NaCl

SIEMENS

PHANTOM PLASTIC BOTTLE 1900 ML = 0 =



(01) 04056869018331 GTIN
(240) 00624186 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 30164 SERIAL

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Solution C
per 1000g H₂O dist.:
1,25g NiSO₄ x 6H₂O

SIEMENS

PHANTOM SPHERICAL D 165



(01) 04056869023170 GTIN
(240) 10496791 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 31027 SERIAL

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Держатели фантомов

Phantoms & holders Verio DOT exFac 090



(01) 04056869023366
(240) 10606841
(422) 276

GTIN
MODEL
ORIGIN DE

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

Блок для измерения
физиологических
параметров, в
составе:

- датчик ЭКГ;
- датчик дыхания;
- датчик пульса;
- вход внешнего
сигнала запуска

SIEMENS

PERU NT



(01) 04056869176970 GTIN
(240) 10591561
(422) 276
(21) 5919
(20) 07

MODEL
ORIGIN DE
SERIAL
REV

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany



SIEMENS

PPU NT



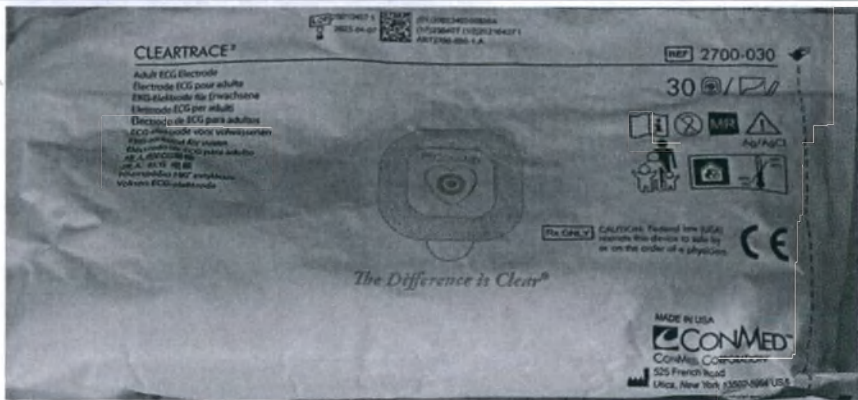
(01) 04056869176987 GTIN
(240) 10591565
(422) 276
(21) 5.22
(20) 07

MODEL
ORIGIN DE
SERIAL
REV

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany



	 PPU 098 Peripheral Pulse Unit (01) 04056869013091 GTIN (240) 10432918 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 16157 SERIAL (20) 09 REV Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 
	 PERU_SB Phys. ECG/Respiratory Unit (01) 04056869013107 GTIN (240) 10849847 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 6811 SERIAL (20) 04 REV Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 
ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые	 CLEARTRACE² Adult ECG Electrode Electrode ECG pour adulte Électrode ECG pour adulte Electrode ECG per adulto Electrodo de ECG para adultos ECG electrode with adhesive Non-removable dry pad Non-removable ECG pour adulte Non-removable ECG per adulto Non-removable ECG para adultos REF 2700-030 30 / 10 MR CE MADE IN USA CONMED CONMED Corporation 525 French Road Lima, New York 13502-6966 USA The Difference is Clear[®]

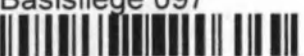
Столы пациента


Trumpf Medical

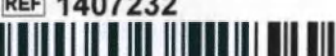
TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
 Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld
 Made in Germany



Basisliege 097



REF 1407232



SN 123456789

CE


Trumpf Medical

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
 Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld
 Made in Germany



Wechselliege 097

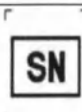


REF 1407234



SN 123456789

CE

GTIN	Номер GTIN
Model	Модель
	Серийный номер
	Производитель
	Каталожный номер
	Требуется утилизация
	Соответствие EC

	Представитель ЕС
	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации
	Класс II
	Рабочая часть типа BF

Символ защитного заземления



Маркировка EAC– для поставок в Евразийский экономический союз



- **Изображение маркировки медицинского изделия на русском языке**
 - * Siemens AG (как Производитель) может быть указан на оригинальной этикетке Производителя для систем, выпущенных до середины июля 2016 года;
 - ** Маркировка на русском языке применяется для систем, которые будут поставлены не ранее мая 2020 года.

Для MAGNETOM Verio с версиями syngo MR B19 и syngo MR E11:

**Система магнитно – резонансной визуализации MAGNETOM Verio
с принадлежностями**

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

100 кВА / 23 кВА

Для MAGNETOM Verio с версией syngo MR D13:

**Система магнитно – резонансной визуализации MAGNETOM Verio
с принадлежностями**

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

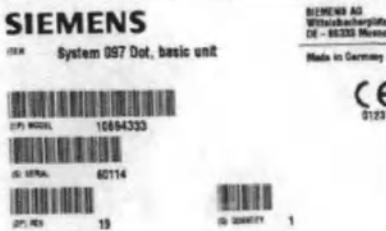
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

155-123 А / 35–28 А

Маркировка упаковки

Этикетки упаковки основного блока		
MAGNETOM Verio с ПО syngo MR B19		

MAGNETOM Verio c ПО syngo MR D13	SIEMENS System 097, Dot upgrade basic unit  (1P) MODEL 10694334  (2) SERIAL 62037  (2P) REV 02 (3) QUANTITY 1  CE 0123 Made in Germany	SIEMENS MAGNETOM Verio  (01) 04056869006680 GTIN (240) 10694334 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1001 SERIAL (20) 02 REV CE 0123 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
MAGNETOM Verio c ПО syngo MR E11	SIEMENS System 097, Dot upgrade basic unit  (1P) MODEL 10694334  (2) SERIAL 62037  (2P) REV 02 (3) QUANTITY 1  CE 0123 Made in Germany	SIEMENS MAGNETOM Verio  (01) 04056869006680 GTIN (240) 10694334 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1001 SERIAL (20) 02 REV CE 0123 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

Основные

 Беречь от влаги	 Верх	 Хрупкое. Осторожно
 Ограничение температуры	 Внимание	 Ознакомьтесь с сопроводительными документами

6 Стерильность

Медицинское изделие является нестерильным.

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

EN 60601-1:2006 IEC 60601-1:2005	Медицинское электрооборудование - 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
-------------------------------------	---

EN 60601-2-33:2011 IEC 60601-2-33:2010	Медицинское электрооборудование - Часть 2-33: Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики
EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания
EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-8:2007 IEC 60601-1-8:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 60825-1:2014 IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерного оборудования - Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство пользователя
EN 62304:2006 IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366:2008 IEC 62366:2007	Изделия медицинские - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009+AC2010 ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2012+AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

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

8.1 Измерительные фантомы

Представленные ниже компоненты для обеспечения качества поставляются с системой.

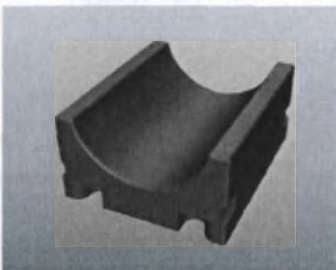
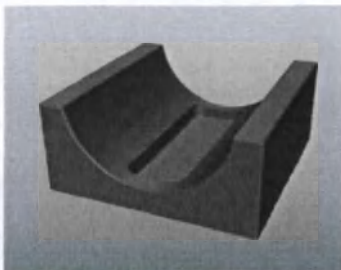
	Сферический фантом D165 ■ Диаметр: 165 мм ■ Содержимое: 2570 мл Раствор: на 1000 г дист. H₂O 1.25г NiSO₄*6H₂O
	Сферический фантом D240 ■ Диаметр: 240 мм ■ Содержимое: 7300 мл ■ Раствор: MARCOL-Oil+0.011г MACROLEXblue
	Пластиковая бутылка, 15 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O 3 г MnCl₂*4H₂O+5г NaCl
	Пластиковая бутылка, 1900 мл Раствор: на 1000 г дист. H₂O 3.75г NiSO₄*6H₂O+5г NaCl
	Пластиковая бутылка, 2000 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O: 1,25 г NiSO₄ * 6 H₂O+ 5 г NaCl
	Пластиковая бутылка, 7300 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O: 1.25 г NiSO₄ * 6 H₂O+ 2.62 г NaCl

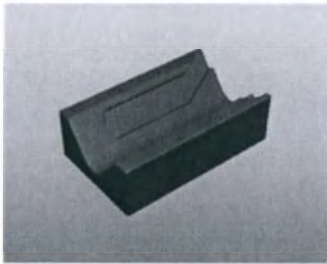
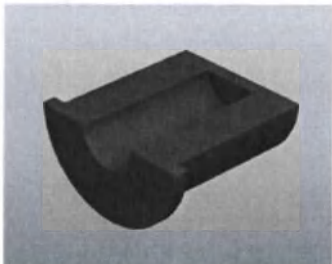
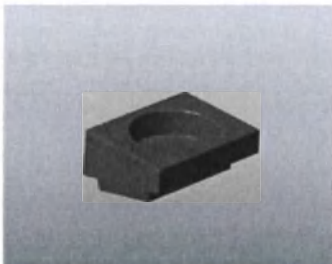
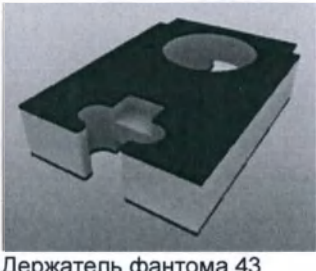
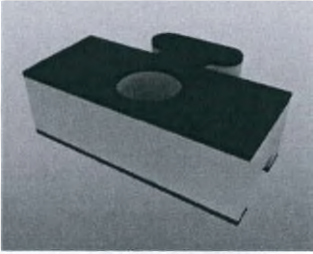
	Фантом 8 Ch Wrist ■ Содержимое: 175 мл ■ ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O: 2 г CuSO₄* 5 H₂O + 4,5 г NaCl
	Фантом 8 Ch Foot Ankle ■ Содержимое: 2212 мл ■ ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O.: 2 г CuSO₄* 5 H₂O + 4,5 г NaCl

Глоссарий фантомов – приложение 1.

8.2 Держатель фантома

Для проверки качества катушки требуются следующие держатели фантомов.

		
Держатель фантома 1	Держатель фантома 2	Держатель фантома 3
		
Держатель фантома 4	Держатель фантома 5	Держатель фантома 6
		
Держатель фантома 14	Держатель фантома 17	Держатель фантома 18

		
Держатель фантома Катушки для тела для экспертной визуализации A/P	Держатель фантома Катушки для сосудов головы	Держатель фантома Катушки для молочных желез
		
Держатель фантома Катушки для головы для экспертной визуализации	Держатель фантома Катушки для коленного сустава	
		
Держатель фантома 41	Держатель фантома 42	Держатель фантома 43
		
Держатель фантома 44	Держатель фантома Shoulder	

Глоссарий держателей фантомов – приложение 1.

9 Требования и условия транспортировки

9.1 Требования и условия транспортировки.

- Транспортировка магнита может осуществляться в любую страну с/без жидкого гелия. Максимально возможный уровень гелия в системе в ходе транспортировки составляет 95%.
- Магнит классифицируется как «Опасный груз» в соответствии с нормами ADR, IMDG и IATA и требованиями, которые в них указаны. Жидкий гелий классифицируется в соответствии UN1963 (гелий, охлажденная жидкость).
- Транспортировка системы, содержащей жидкий гелий, должна осуществляться в соответствии с национальным и международным законодательством.
- Максимальное ускорение в точках крепления магнита в ходе транспортировки с помощью автоагрегата с пневмогидравлической подвеской с/без транспортного поддона не должно превышать:
 - 5.0g при вертикальной ударной нагрузке, приложенной к точкам крепления криостата.
 - 2.0g при горизонтальной ударной нагрузке в любом направлении, приложенной к точкам крепления криостата.
 - Ударной нагрузкой называется динамическая сила продолжительностью не более 0,5 сек.
- Дорожная транспортировка допускается при протяженности пути до 15 000 миль.
- Дорожная транспортировка может осуществляться с/без утвержденного транспортного поддона. В случае отсутствия транспортного поддона магнит необходимо закрепить транспортными балками.
- Дорожные транспортные средства должны быть оборудованы пневматической подвеской, независимо от того, используется ли транспортный поддон.
- Транспортировка магнита должна всегда осуществляться с помощью транспортных средств, оборудованных пневматической подвеской.
- Дорожные транспортные средства должны соответствовать назначению, обслуживаться вовремя, и соответствовать местному законодательству и нормативам.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива ADR.
- Транспортное средство и оператор должны быть утверждены компанией Siemens.
- В настоящей спецификации не указано разрешение на использование магнита в рамках мобильной системы. Переносные магниты требуют специфичной конструкции транспортного средства для продолжительной наземной транспортировки.
- Транспортировка по воздуху допускается, если длина пути не превышает 30 000 миль.
- При использовании воздушного транспорта на любом участке маршрута, утвержденный транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IATA.
- Допускается транспортировка по морю, если протяженность пути не превышает 30 000 миль.
- При использовании водного транспорта на любом участке маршрута, утвержденный (по отношению к магниту) транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки

- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IMDG.
- Транспортировка железнодорожным транспортом не допускается!
- Транспортировка через туннель (из Соединенного Королевства во Францию) допускается, если система устанавливается на утвержденный автоагрегат с пневмогидравлической подвеской. Пневматическая подвеска может быть деактивирована.
- Подъем магнита должен осуществляться только лицами, обученными методике работы с компонентами и медицинским оборудованием данного размера и веса.
- Подъем в ходе транспортировки, включая окончательную установку магнита в помещение, необходимо осуществлять с помощью крана подходящего размера, грузоподъемность которого позволяет поднимать магнит.
- Необходимо использовать подходящие ремни или цепи, которые позволяют поднимать магнит. Ремни или цепи должны быть зафиксированы в точках подъема магнита с помощью грузоподъемных скоб, поставляемых и прикрепляемых к магниту.
- Все транспортные процедуры, включая доставку магнита и компонент системы, в комнату для МР-обследований, должна осуществлять только лицензированная транспортная компания.

9.2 Требования при транспортировке – Магнит

Требования при транспортировке для магнита	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2 – 100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g по вертикали, 2 g по горизонтали (Период времени 20 мс)
Температура окружающей среды	От -20 °C до + 60 °C
Относительная влажность	От 10% до 95% без конденсации
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа

9.3 Требования при транспортировке компонентов системы

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

10 Хранение и срок службы

Компания Siemens не устанавливает срок службы на изделия, описанные в настоящем документе, поскольку данные изделия изготавливаются на заказ, и, следовательно, не подвержены разрушению, которое привело бы к нарушению функциональных свойств.

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

Ожидаемый срок эксплуатации составляет 10 лет в условиях окружающей среды, указанных в инструкциях по эксплуатации, а также при условии проведения профилактического и восстановительного технического обслуживания квалифицированным техническим персоналом, утвержденным компанией Siemens Healthcare GmbH.

Если системы используются по истечении указанного срока, может потребоваться дополнительное техническое обслуживание для поддержания системы в надлежащем состоянии.

10.1 Условия хранения – Магнит

Условия хранения магнита	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2 – 100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g по вертикали, 2 g по горизонтали (Период времени 20 мс)
Температура окружающей среды	От -20 ° C до + 60 ° C
Относительная влажность	От 10% до 90% без конденсации (при распаковке хранить в сухом месте)
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа

10.2 Условия хранения – компоненты системы

Условия хранения компонентов системы	
Амплитуда ускорения	2 м/с ² (2 – 100 Гц)
Пиковое ускорение	5 g по вертикали, 2 g по горизонтали (Период времени 20 мс)
Температура окружающей среды	От -25 ° C до + 60 ° C
Относительная влажность	От 10% до 95%

Условия хранения компонентов системы	
Атмосферное давление	От 70 кПа до 105 кПа

11 Порядок переработки и утилизации (данные по переработке или утилизации медицинского изделия)

При утилизации системы или ее компонентов необходимо соблюдать действующее законодательство об охране окружающей среды. Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Аккумуляторы и батареи;
- Трансформаторы;
- Конденсаторы.

Сбор, использование, обеззараживание, хранение, транспортирование, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться в соответствии с законодательством по охране здоровья населения и эпидемиологическому контролю.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с соблюдением необходимых мер предосторожности и в соответствии с ограничениями, предусмотренными законодательством.

Для получения подробной информации обратитесь к представителю сервисной службы.

12 Условия эксплуатации

12.1 Требования к установке.

Для правильной установки выполните указанные подготовительные этапы. За подробной информацией по подготовке комнаты, транспортировке системы и другим требованиям к установке обратитесь к руководителю проекта. Руководитель проекта на месте установки несет ответственность за подготовку, связанную с комнатой и системой.

Необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что комната для магнита оборудована должным образом.
- Убедитесь, что отверстия в РЧ-экране имеют подходящий размер (в соответствии с высотой и шириной, указанными в Руководстве по планированию).
- Убедитесь, что для установки магнита имеется достаточно места.
- Следует учитывать узкие проходы, наличие подвесных потолков, несущих конструкций и колонн.
- Определите конечное местонахождение магнита в комнате для магнита.
- Убедитесь, что установлена и готова к эксплуатации главная система водоснабжения.

- Оградите зону разгрузки во избежание причинения вреда персоналу и другим лицам.
- Не блокируйте пути входа или пути естественного доступа в больницу.
- Комнаты должны быть оборудованы должным образом. Должен быть установлен РЧ-экран, включая отверстие для установки магнита. Комната для магнита должна быть оборудована системами освещения. На полу должны отсутствовать препятствия, мешающие транспортировке магнита и компонентов системы.
- На полу должны присутствовать отметки, соответствующие четырем углам магнита, указывающие на местонахождение магнита. См. план проекта.
- Пол, начиная от зоны разгрузки и до конечного местонахождения магнита, должен быть покрыт металлическими пластинами (толщиной не менее 5 мм).
- В месте установки должны быть инструменты, необходимые для установки (стальные прокатные валки, гидравлическое оборудование, подъемники, и т.д.).

12.2 Информация о техническом обслуживании (общая информация и информация, касающаяся эксплуатации на территории РФ).

Для обеспечения безопасной и надежной работы и удовлетворительной производительности вашей системы необходимо проводить стандартные проверки и периодическое техническое обслуживание. В некоторых странах требуется подтверждение проведения этих работ.

Регулярные проверки включают в себя:

Ежедневные, еженедельные и ежемесячные проверки, а также предусмотренные законодательством проверки, описанные в главе «Проверка работоспособности и безопасности» руководства по эксплуатации. Как правило, владелец системы поручает эти проверки обслуживающему персоналу клиники.

В периодическое обслуживание входят следующие действия:

- Проверка безопасности (включая проверки по обеспечению безопасности)
- Профилактическое техническое обслуживание
- Испытания качества и функциональности
- Замена подверженных износу деталей, важных для обеспечения безопасности.

Эта работа должна выполняться только квалифицированными и уполномоченными сервисными инженерами. В этом контексте «квалифицированный» означает, что специалист по техническому обслуживанию прошел обучение и имеет практический опыт проведения стандартных работ по обслуживанию системы. «Уполномоченный» означает, что специалист по техническому обслуживанию уполномочен владельцем системы на выполнение технического обслуживания системы.

При первом запуске системы компания Siemens просит оператора системы назначить сотрудника, ответственного за регулярные и превентивные проверки, а также техническое обслуживание. Данный сотрудник несет ответственность за архивирование всех сертификатов в папке «Руководства владельца системы».

В дополнение к нашей ремонтной службе компания Siemens также предлагает широкий перечень услуг для превентивной проверки и технического обслуживания системы. Данные услуги предоставляются в соответствии с контрактом по техническому обслуживанию.

Проверка безопасности (включая проверки по обеспечению безопасности)

Следующие проверки предназначены для подтверждения безопасной работы системы. В случае необходимости следует проводить профилактические работы или ремонт. Узлы и детали, подлежащие проверке, обычно, регламентируются законодательными актами, нормами и правилами.

Указанные проверки и интервалы обслуживания соответствуют минимальным требованиям. Иногда может потребоваться соблюдение требований более строгих положений национального законодательства.

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Общие проверки			
Система	Безопасность пациентов, персонала и системы	Визуальный осмотр системы	Ежегодно
Наружная кабельная проводка, кабельные трассы	Безопасность пациентов, персонала и системы	Визуальный осмотр кабелей, кабельных трасс	Ежегодно
Фантом	Безопасность пациентов, персонала, системы и окружающей среды	Фантомы не должны иметь дефектов и воздушных пузырьков. При необходимости замените или заполните повторно.	Ежегодно
Магнит	Оптимальное функционирование в пределах допусков Безопасность пациентов, персонала и системы	Проверка давления на магните Проверка образования льда Проверка утечек	Ежегодно
Вентилятор пациента	Безопасность пациента и персонала	Проверка воздушного фильтра	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Система гашения	Безопасность пациентов, персонала и системы	Визуальный осмотр всей трубы системы пожаротушения • Проверка воды в клапане пожаротушения • Проверка трубы пожаротушения и изоляции • Проверка выхода трубы пожаротушения на отсутствие посторонних предметов • Проверка выходной противодождевой крышки • Проверка защитной сетки • Проверка закрытой зоны трубы пожаротушения и предупреждающего знака	Ежегодно
Опции	Безопасность пациентов, персонала и системы	Визуальный осмотр дополнительных опций	Ежегодно
Принадлежности	Безопасность пациентов, персонала и системы	Визуальный осмотр принадлежностей ¹	Ежегодно
Инструкции по эксплуатации	Безопасность пациентов, персонала и системы	Необходимые инструкции по эксплуатации имеются и доступны для чтения	Ежегодно
Пиктограммы пользователя, надписи на кнопках, предупредительные таблички	Безопасность пациентов, персонала и системы	Визуальный осмотр пиктограмм пользователя, надписей на кнопках и предупредительных табличек	Ежегодно
Дверь в кабинет для обследований	Безопасность пациента и персонала	Проверка замка двери	Ежегодно
Запретная зона для магнитного поля	Предотвращение опасностей, связанных с магнитным полем	Помечена зона с полем 0,5 мТл Кабинет для обследований обозначен предупреждением «сильное магнитное поле»	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Электрические проверки			
MRWP защитного провода	Защита пациентов и персонала от поражения электрическим током. (Сопротивление защитного провода может изменяться во время эксплуатации системы, например, из-за окисления, коррозии или повреждения кабеля.)	Сопротивление защитного провода MRWP	Ежегодно
Система защитного провода	Защита пациентов и персонала от поражения электрическим током. (Сопротивление защитного провода может изменяться во время эксплуатации системы, например, из-за окисления, коррозии или повреждения кабеля.)	Сопротивление защитного провода системы в целом	Каждые 2 года
Механические проверки			
TALES (Transmit Antenna Level Sensor – датчик уровня передающей антенны)	Калибровка узла TALES Безопасность пациентов и системы	Замена узла TALES	Каждые 2 года
Тележка пациента (дополнительно)	Безопасность пациента и персонала	Проверьте раму и колеса тележки, а также тормоза и гидравлические системы Управление блокирующим механизмом	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Функциональный тест			
Выключатель Emergency shut-down (Аварийное выключение)	Безопасность пациентов, персонала и системы	Система выключается, если активирован аварийный выключатель	Ежегодно
Электрическая/ пневматическая дверь (опция)	Предотвращение опасностей в случае отказа электропитания	Дверь открывается, если система подключена к сети	Ежегодно
Стол пациента	Безопасность пациентов, персонала и системы	Визуальная проверка движения стола и концевых выключателей Управление аварийным остановом и защитными выключателями Управление аварийным деблокирующим устройством (опция) Управление аварийным деблокирующим устройством Проверка пределов допуска Маркировка опасной зоны	Ежегодно
Операционный стол (опция)	Безопасность пациентов, персонала и системы	Визуальная проверка движения стола и концевых выключателей Управление аварийным остановом и защитными выключателями Проверка пределов допуска Маркировка опасной зоны Проверка работоспособности	Каждые 6 месяцев

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Переговорное устройство, нагнетательный баллон	Связь с пациентом	Работоспособность переговорного устройства Работоспособность нагнетательного баллона	Ежегодно
Мониторинг магнита (MSUP) Функция останова магнита (ERDU)	Предотвращение опасностей, связанных с магнитом	Управление контролем за магнитом и остановом магнита	Ежегодно
РЧ-надежность	Защита пациента	Измерение/регулировка всей РЧ-системы в целом Управление монитором SAR	Ежегодно
Контроль градиента	Функционирование в пределах допусков Безопасность пациентов, персонала и системы	Функция контроля градиента	Ежегодно
Измерения обеспечения качества (Общее обеспечение качества)	Оптимальное функционирование в пределах допусков Защита пациента	Взаимодействие разных компонентов системы в соответствии с гарантированными характеристиками системы	Ежегодно

1. Согласно рекомендациям производителя

Профилактическое техническое обслуживание

Назначением профилактического обслуживания является сведение к минимуму непредвиденных выходов из строя. Это отвечает обязательным требованиям соответствия системы гарантированных характеристикам в долгосрочной перспективе.

Проверяется влияние различных режимов эксплуатации (высокая или частичная нагрузка, температура, размер частиц пыли, влажность, газы, пары); состояние изнашивающихся частей определяется путем записи и анализа параметров. В случае необходимости следует проводить профилактические работы или выполнять ремонтные работы.

Указанные интервалы обслуживания соответствуют минимальным требованиям.

Иногда может потребоваться соблюдение требований более строгих положений национального законодательства.

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Воздушный фильтр, вентилятор	Профилактические меры по предотвращению перегрева	Замените воздушные фильтры, проверьте исправность вентиляторов	Ежегодно
Система водяного охлаждения	Профилактические меры по предотвращению перегрева	Очистка или замена водяного фильтра Проверка давления воды и при необходимости долив	Ежегодно
Охладитель (опция)	Профилактические меры по предотвращению перегрева	¹	нет
Цветной ЖК-дисплей ²	Оптимальное функционирование в пределах допусков	Проверьте / отрегулируйте согласно характеристикам	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Стол/тележка пациента	Профилактические меры по предотвращению износа	Проверка пределов допуска Очистите подвижные детали Проверьте узел привода Проверьте управление Проверьте подвижность стола Очистите недоступные для заказчика зоны от контрастного вещества, крови, дезинфицирующего средства Проверьте установку кожухов Замена батарей тележки	Ежегодно
Магнит	Оптимальное функционирование в пределах допусков Безопасность пациентов, персонала и системы	Проверка/задание давления на магните и компрессоре Проверка температуры экрана Кельвина Проверка уровня гелия и при необходимости долив	Ежегодно
		Дозаправка жидкого гелия ^{3 4}	нет
		Замена холодной головки ⁵	6
		Замена вытеснителя ⁷	8

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Гелиевый компрессор	Оптимальное функционирование в пределах допусков	Проверка утечек	Ежегодно
Адсорбент	Оптимальное функционирование в пределах допусков	Замените адсорбент	Каждые 2 или 3 года ⁹
Комфортный набор (опция)	Профилактические меры по предотвращению перегрева	Замена воздушного фильтра	Каждые 2 года
Мобильная система (опция)	Оптимальное функционирование в пределах допусков	Замена батарей Анализ файлов журнала замыканий	Ежегодно
Операционный стол (опция)	Оптимальное функционирование в пределах допусков	Замена батарей Очистка компонентов	Каждые 5 лет
Программное обеспечение	Профилактические меры по предотвращению потери данных в случае выхода из строя жесткого диска	Сохранение динамических данных Считывайте и анализируйте файлы журнала ошибок Очистка каталогов	Ежегодно

1. Согласно рекомендациям производителя
2. Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens Service.
3. Распространяется только на Avanto, Espree, Verio. Скорость испарения гелия при нулевой температуре при стандартном клиническом применении в зависимости от последовательности и времени работы при работающем компрессоре гелия. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени. Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).
4. Распространяется только на Symphony a Tim System и Trio a Tim System. Периодичность заполнения различна
5. Распространяется только на Avanto, Espree, Verio
6. Холодную головку необходимо заменять каждые 24 месяца, если не выполняется ежедневный удаленный контроль состояния охладителя магнита, при котором возможна более поздняя замена, в зависимости от состояния.
7. Распространяется только на Symphony a Tim System и Trio a Tim System.
8. Периодичность замены различна.
9. В зависимости от типа компрессора

Тесты качества и функционирования

Тесты качества и функционирования предназначены для проверки соответствия системы гарантированным характеристикам. Тесты качества изображения выявляют отклонения от исходного состояния. В случае наличия отклонений следует проводить надлежащие профилактические или ремонтные работы.

Указанные интервалы обслуживания соответствуют минимальным требованиям.

Иногда может потребоваться соблюдение требований более строгих положений национального законодательства.

Объект или функция	Причина	Что проверяется:	Интервал
Измерения обеспечения качества (Общее обеспечение качества)	Оптимальное функционирование в пределах допусков	Взаимодействие разных компонентов системы в соответствии с гарантированными характеристиками системы	Мероприятия обеспечения качества должны выполняться во время испытаний систем обеспечения безопасности

Контактные данные технических служб:

Siemens Healthcare GmbH – Customer Service (CS)

Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Германия

Телефон: +49 9131 84-0

Веб-сайт: siemens.com/healthcare

ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д.96, 115093

Тел: +7 495 737 12 52

Веб-сайт: www.siemens-healthineers.com/ru/

Контакт сервисной службы поддержки клиентов в Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Телефон колл – центра: 8 800 550 50 22

Электронная почта: service.ru@siemens-healthineers.com

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

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

13 Гарантия

Ожидаемый срок эксплуатации составляет 10 лет в условиях окружающей среды, указанных в инструкциях по эксплуатации, а также при условии проведения профилактического и восстановительного технического обслуживания квалифицированным техническим персоналом, утвержденным компанией Siemens Healthcare GmbH.

Владелец системы несет ответственность за лицензии на ПО, включая гарантийные условия на ПО. Конкретные гарантийные условия обычно устанавливаются в контрактном соглашении между компанией Siemens Healthcare GmbH и владельцем системы.

14 Меры защиты и предосторожности

Эксплуатация МР-системы MAGNETOM должна осуществляться в соответствии с назначением только квалифицированными сотрудниками, имеющими необходимые знания и навыки, в соответствии с требованиями национальных нормативов, например, врачами, обученными техниками радиологического отделения или лаборантами после прохождения обязательного инструктажа пользователя.

Данный инструктаж должен включать в себя основы технологии МРТ, а также правила безопасности при работе с МР-системами. Пользователь должен знать о потенциальных угрозах и методах безопасной эксплуатации, а также о действиях в экстренных ситуациях, в т.ч. для спасения других лиц. Пользователь также должен ознакомиться с руководством оператора.

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

Персонал, осуществляющий эксплуатацию оборудования, а также сотрудники, которые могут присутствовать в комнате для обследования (например, персонал по уборке, спасатели) должны быть проинформированы о специальных условиях в комнате для обследований. Намагничиваемые устройства (например, паркетно-шлифовальные машины, пылесосы, кресла-коляски, металлические тележки) не должны использоваться в комнате для обследования.

15 Контактная информация для рекламаций

В случае появления вопросов или рекламаций обращайтесь по следующему адресу:

Германия

Siemens Healthcare GmbH - Magnetic Resonance (MR)

Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Германия

Телефон: +49 9131 84-0

Веб-сайт: siemens-healthineers.com

Россия

ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, Россия, Москва, ул.Дубининская, д.96, 115093

Телефон.: +7 495 737 12 52

Веб-сайт: siemens-healthineers.com/ru/

Глоссарий фантомов

Фантомы предназначены для калибровки, диагностики искажений и контроля качества изображений и используются, в том числе, при поставке разных РЧ-катушек. Все фантомы выполняют одинаковую функцию вне зависимости от наименования.

Фантомы (не более 15 шт., при необходимости)	Сферический фантом D165
	Сферический фантом D240
	Пластиковая бутылка, 15 мл
	Пластиковая бутылка, 1900 мл
	Пластиковая бутылка, 2000 мл
	Пластиковая бутылка, 7300 мл
	Фантом 8 Ch Wrist
	Фантом 8 Ch Foot Ankle

Глоссарий держателей фантомов

Все варианты «держателей фантомов» также выполняют одну и ту же функцию, поскольку предназначены для фиксации правильного положения фантомов.

Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости)	Держатель фантома 1
	Держатель фантома 2
	Держатель фантома 3
	Держатель фантома 4
	Держатель фантома 5
	Держатель фантома 6
	Держатель фантома 14
	Держатель фантома 17
	Держатель фантома 18
	Держатель фантома Катушки для тела для экспертной визуализации А/Р
	Держатель фантома Катушки для сосудов головы
	Держатель фантома Катушки для молочных желез
	Держатель фантома Катушки для головы для экспертной визуализации
	Держатель фантома Катушки для коленного сустава

	Держатель фантома 41
	Держатель фантома 42
	Держатель фантома 43
	Держатель фантома 44
	Держатель фантома Shoulder

Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства — MDS2

syngo MR E11

SIEMENS

MAGNETOM

MR

Руководство владельца системы

**Заявление производителя о раскрытии
информации о безопасности
медицинского устройства — MDS²**

**AVANTO
VERIO**

Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства — MDS2

Заявление производителя о раскрытии информации для обеспечения безопасности медицинских изделий (MDS2)

Цель

Настоящее заявление должно обеспечивать управление ИТ-рисками в клинической практике, осуществляемое ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, в соответствии с IEC 80001.

Заявление производителя о раскрытии информации для обеспечения безопасности медицинских изделий – MDS²

РАЗДЕЛ А - ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Категория изделия	Производитель	Дата выпуска документа
Магнитно-резонансный томограф	Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)	01.11.2017
Модель изделия	Версия программного обеспечения	
Магнитно-резонансный томограф	syngo MR E11	
Производитель или Представитель	Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)	Контактная информация производителя

Контактная информация:
<http://www.siemens.com/mr>

Предусмотренная область применения изделия при его подсоединении к компьютерной сети:

Системы MAGNETOM предназначены для применения в качестве магнитно-резонансного диагностического изделия (МРДИ) в целях получения томографических изображений в поперечной, сагиттальной, корональной и косой плоскостях, спектроскопических изображений и/или спектров, а также отображения внутренней структуры и/или функции головы, тела или конечностей.

Также могут быть получены другие физические параметры на основе изображений и/или спектров. В зависимости от исследуемой области могут быть использованы контрастные вещества. Эти изображения и/или спектры, а также физические параметры, полученные из изображений и/или спектров, позволяют получить информацию, которая может помочь в диагностике, при интерпретации обученным врачом.

Описанные выше системы MAGNETOM могут также использоваться для визуализации во время интервенционных процедур, если они выполняются с помощью МР-совместимых изделий, таких как дисплей в комнате для обследования и МР-совместимые биопсийные иглы.

Примечание: Подключение к внешней сети (например, к сети больницы) не является обязательным для работы систем MAGNETOM.

См. отчет IEC80001-2-2 для надлежащей интерпретации информации, запрашиваемой в этой форме.

Да, Нет, Н/П, или См.
примечание

1) УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛЬНЫМИ ДАННЫМИ

1-1. Может ли настоящее изделие отображать, передавать или хранить персональные данные (включая Защищенную информацию о состоянии здоровья в электронном виде)?	Да	—
1-2. Категории персональных данных, хранение которых может осуществляться данным изделием:		—
1-2.1 Демографическая информация (например, имя, адрес, местоположение, уникальный идентификационный номер)?	Да	—
1-2.2 Медицинская карта (к примеру, номер истории болезни, номер учетной записи, дата обследования или лечения, идентификационный номер изделия)?	Да	—
1-2.3 Диагностическая/терапевтическая информация (например, фото/рентгенограмма, результаты обследования или физиологические данные с характеристиками, позволяющими провести идентификацию)?	Да	—
1-2.4 Открытый, неструктурированный текст, введенный пользователем/оператором изделия?	Да	—
1-2.5 Биометрические данные?	Нет	—
1-2.6 Личная финансовая информация?	Нет	—
1-3. Хранение персональных данных - Может ли изделие:		—
1-3.1. Временно хранить персональные данные в энергозависимой памяти (т. е. до тех пор, пока они не будут утеряны в результате выключения питания или перезагрузки)?	Да	—
1-3.2. Хранить персональные данные постоянно на локальных носителях?	Да	—
1-3.3. Обмениваться персональными данными с другими системами посредством импорта/экспорта?	Да	—
1-4. Средства, используемые для передачи, импорта/экспорта персональных данных - Может ли изделие:	Да	—

1-4.1 Отображать персональные данные (например, на дисплее, и т.п.)?	Да	—
1-4.2 Создавать отчеты в печатном виде или изображения, которые будут содержать персональные данные?	Нет	—
1-4.3 Загружать персональные данные со съемного носителя (например, диска, DVD, CD-ROM, магнитной ленты, карты памяти CF/SD, флэш-карты Memory Stick, и т.д.) или записывать персональные данные на него?	Нет	—
1-4.4 Передавать/принимать или экспортировать/импортировать персональные данные через выделенное кабельное соединение (например, IEEE 1073, последовательный порт, USB, FireWire, и т.д.)?		
1-4.5 Передавать/принимать персональные данные посредством проводного сетевого подключения (например, к локальной сети, глобальной сети, виртуальной частной сети, интрасети, сети "Интернет", и т.д.)?		
1-4.6 Передавать/принимать персональные данные через интегрированное беспроводное сетевое соединение (например, WiFi, Bluetooth, ИК, и т.д.)?		
1-4.7 Импортировать персональные данные посредством сканирования?		
1-4.8 Другое?		

Примечания к разделу А:

1.1 Обязательное условие: принтер должен быть предоставлен заказчиком

РАЗДЕЛ В - ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ		
См. отчет IEC80001-2-2 для надлежащей интерпретации информации, запрашиваемой в этой форме.	Да, Нет, Н/П, или См. примечание	№ примечание
1 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ (ALOF)		
Способность изделия предотвращать доступ и злоупотребление со стороны неавторизованных пользователей, если изделие находится в режиме ожидания в течение определенного периода времени.		
1-1 Можно ли в конфигурации изделия задать принудительную повторную авторизацию пользователей, осуществивших вход в систему после истечения заданного времени ожидания (например, посредством автоматического выхода из системы, блокировки сеанса, защищенной паролем заставки)?	Да	—
1-1.1 Может ли быть значение продолжительности времени бездействия до момента автоматического выхода из системы/блокировки экрана изменено пользователем или администратором? (Необходимо указать время [фиксированное или устанавливаемое в пределах временного диапазона] в примечаниях.)	Да	—
1-1.2 Может ли пользователь вручную инициировать автоматический выход из системы/блокировку экрана (например, с помощью нажатия "горячей клавиши" или датчика приближения и т. д.)?	Да	—
Примечания по ALOF: неизвестно		
2 УПРАВЛЕНИЕ АУДИТОМ (AUDT)		
Способность обеспечивать надежный аудит активности изделия.		
2-1 Может ли медицинское изделие создать журнал регистрации событий?	Да	2.1
2-2 Необходимо указать, какие из следующих событий записываются в журнал аудита:		—
2-2.1 Вход/выход из системы	Да	—
2-2.2 Отображение/представление данных	Да	—
2-2.3 Создание/изменение/удаление данных	Да	—
2-2.4 Экспорт/импорт данных со съемных носителей	Да	—
2-2.5 Прием/передача данных через внешнее (например, сетевое) подключение	Да	—
2-2.5.1 Деятельность по удаленному обслуживанию	Да	—
2-2.6 Другие события? (следует указать в графе с примечаниями)	Да	2,2
2-3 Необходимо указать, какая информация используется для идентификации отдельных событий, записанных в журнале аудита:		—
2-3.1 Идентификатор пользователя	Да	—
2-3.2 Дата/время	Да	—
Примечания по AUDT:		

2.1 В пределах средств Windows.

2.2 С помощью пакета syngo security будут регистрироваться дополнительные события (например, все события, связанные с информацией о состоянии здоровья пациента (PHI)).

3) АВТОРИЗАЦИЯ (AUTH)

Возможность изделия определять авторизацию пользователей

3-1 Может ли изделие предотвращать доступ неавторизованных пользователей с помощью установления требований к входу пользователя в систему или иными методами?	Да	–
3-2 Могут ли пользователям назначаться различные уровни привилегий в рамках приложения на основе "ролей" (например, гости, стандартные пользователи, ключевые пользователи, администраторы, и т.д.)?	Да	3,1
3-3 Может ли владелец изделия /оператор получить неограниченные административные привилегии (например, доступ к операционной системе или приложению через локальную учетную запись системного администратора root или admin)?	Да	3,2

Примечания по AUTH:

3.1 Да, если активирован пакет безопасности syngo

3.2 Отсутствие доступа к соответствующим функциям безопасности

4) НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ БЕЗОПАСНОСТИ (CNFS)

Возможность настройки/перенастройки параметров безопасности изделия для удовлетворения потребностей пользователей.

4-1 Может ли владелец изделия/оператор перенастроить конфигурацию параметров безопасности	Да	–
---	----	---

Примечания по CNFS: Н/П

5) ОБНОВЛЕНИЯ В ОБЛАСТИ КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЙ (CSUP)

Возможность обслуживающего персонала на месте, персонала дистанционного обслуживания или уполномоченных сотрудников заказчика устанавливать обновления системы безопасности изделия.

5-1 Существует ли возможность установки соответствующих обновлений безопасности операционной системы изделия и самого изделия, как только они становятся доступными?	Да	5.1, 5.2
5-1.1 Можно ли удаленно устанавливать обновления системы безопасности или другое программное обеспечение?	Да	

Примечания по CSUP:

5.1. Компания Siemens отслеживает доступные исправления безопасности операционной системы и системы и принимает решение о том, являются ли они актуальными для данного продукта. Если да, то накопленный пакет обновления создается и доставляется клиентам и может быть установлен удаленно.

5.2. В зависимости от договора на обслуживание

6) РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ И АВАРИЙНОЕ ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДАННЫХ (DTBK)

Возможность восстановления после повреждения или уничтожения данных, аппаратных элементов или программного обеспечения изделия.

6-1 Имеет ли изделие встроенную возможность резервного копирования данных (например, резервное копирование в удаленное хранилище или на съемный носитель, к примеру, магнитную ленту или диск)?	Да	6.1
---	----	-----

Примечания по DTBK:

6.1. Сервисные данные и данные конфигурации могут быть скопированы на жесткий диск, CD-R или DVD-R специалистом по обслуживанию. Данные пациента (изображения) могут быть автоматически переданы сразу же после проведения МР-обследования (PACS, ...).

7) АВАРИЙНЫЙ ДОСТУП (EMRG)

Возможность доступа пользователей изделия к персональным данным в случае возникновения чрезвычайной ситуации, требующей немедленного доступа к хранящимся персональным данным.

7-1 Имеет ли изделие встроенное средство аварийного доступа ("разбиваемое стекло")?	№	7.1
---	---	-----

Примечания по EMRG:

7.1. МР-система не имеет аварийного режима.

8) ДЕИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ (DIDT)

Способность изделия напрямую удалять информацию, позволяющую идентифицировать человека.

8-1 Обеспечивает ли изделие встроенную возможность деидентифицировать персональные данные?	Да	8.1
--	----	-----

Примечания по DIDT:

8.1 Анонимизация данных пациентов фокусируется на четырех параметрах данных DICOM. Дополнительные правовые требования, касающиеся конкретных стран, пока не выполнены.

9) ЦЕЛОСТНОСТЬ И ДОСТОВЕРНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ (IGAU)

Как конструктивные и функциональные возможности изделия гарантируют, что данные, обрабатываемые изделием, принадлежат отправителю и не были несанкционированным образом изменены или уничтожены.

9-1 Обеспечивает ли изделие целостность хранящихся данных с помощью скрытой или заявленной технологией обнаружения/исправления ошибок?	№	9.1
Примечания по IGau:		
9.1 Медицинское изделие не предназначено для использования в целях хранения данных пациента. Данные пациента должны быть немедленно переданы в соответствующий архив.		
10) КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ (STCF)		
Способность изделия гарантировать, что несанкционированный доступ не нарушает целостность и конфиденциальность персональных данных, хранящихся изделием или на съемном носителе.		
10-1 Может ли изделие шифровать данные в дежурном режиме?	Да	10.1
Примечания по STCF:		
10.1. Шифрование жесткого диска может быть проведено по запросу.		
11) ОБНАРУЖЕНИЕ И ЗАЩИТА ОТ ВРЕДОНОСНЫХ ПРОГРАММ (MLDP)		
Возможность изделия эффективно предотвращать проникновение вредоносных программ, обнаруживать и удалять их		
11-1 Поддерживает ли изделие использование антивирусного программного обеспечения (или другого механизма защиты от вредоносных программ)?	Да	11.1
11-1.1 Может ли пользователь самостоятельно перенастроить параметры защиты от вредоносных программ?	Нет	11.2
11-1.2 Появляется ли уведомление об обнаружении вредоносных программ в пользовательском интерфейсе изделия?	Да	11.1
11-1.3 Предоставляет ли производитель руководство по восстановлению/ремонту ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ и СЕРВИСНОМУ ИНЖЕНЕРУ при обнаружении вредоносного ПО?	Да	11.1
11-2 Может ли владелец изделия установить или обновить антивирусное программное обеспечение?	Да	11.3
11-3 Может ли владелец/оператор изделия (технически/физически) обновить определения вирусов в установленном производителем антивирусном программном обеспечении?	ДА	11.3
Примечания по MLDP:		
11.1 В связи с контрактом на оказание услуг по защите от вирусов предоставляется антивирусное ПО TrendMicro Office Scan.		
11.2 Разрешается использовать только настройки защиты от вредоносных программ, которые тщательно протестированы и выпущены компанией Siemens для обеспечения целостности медицинского изделия.		
11.3 Новые вирусные шаблоны и модули распространяются через удаленное обновление программного обеспечения. Когда появляется новый пакет, пользователю будет предложено установить его во время запуска системы.		
12) АУТЕНТИФИКАЦИЯ УЗЛА (NAUT)		
Способность изделия аутентифицировать коммуникационных партнеров/узлы		
12-1 Реализованы ли в изделии/осуществляется ли поддержка каких-либо средств аутентификации узла, которые гарантируют, что и отправитель и получатель данных известны друг другу и уполномочены получать передаваемую информацию?	Да	12.1
Примечания по NAUT:		
12.1 Необходимо настроить аутентификацию узла.		
13) ПЕРСОНАЛЬНАЯ АУТЕНТИФИКАЦИЯ (PAUT)		
Способность изделия осуществлять аутентификацию пользователей		
13-1 Можно ли настроить систему или приложение таким образом, чтобы для входа в систему требовались имя пользователя и пароль?	Да	—
(ответьте "да", даже если поддерживается только один общий / совместный идентификатор и пароль)	Да	13.1
13-2 Можно ли настроить изделие для аутентификации пользователей через внешнюю службу аутентификации (например, MS Active Directory, NDS, LDAP и т. д.)?	—	—
13-3 Можно ли настроить изделие на блокировку пользователя после определенного количества неудачных попыток входа в систему?	Да	—
13-4 Можно ли настроить изделие так, чтобы оно обеспечивало создание паролей для учетных записей пользователей, соответствующих установленным правилам сложности?	Да	—
13-5 Можно ли настроить изделие так, чтобы оно обеспечивало создание паролей для учетных записей пользователей, соответствующих установленным правилам сложности?	Да	—
13-6 Можно ли настроить изделие так, чтобы пароли учетных записей периодически устаревали и становились недействительными?	Да	—
Примечания по PAUT:		
13.1 При необходимости может быть запрошено конфигурирование, которое выполняется сервисной службой компании SIEMENS.		

14) ФИЗИЧЕСКИЕ БЛОКИРОВКИ (PLOCK)

Физические блокировки могут препятствовать нарушению неавторизованными пользователями, имеющими физический доступ к изделию, целостности и конфиденциальности персональных данных, хранящихся изделием или на съемном носителе.

14-1 Являются ли все части изделия, содержащие персональные данные (кроме съемных носителей), физически защищенными (т. е. их невозможно изъять, не имея инструментов)?	№	14,1
14-2 Может ли изделие загрузиться с неконтролируемого или съемного носителя (т. е. не с внутреннего диска или компонента памяти)?	Да	14,2
14-3 Можно ли установить на изделие программное или аппаратное обеспечение, не авторизованное производителем изделия, без использования инструментов?	неизвестно	14,3

Примечания по PLOCK:

14.1 Клиент может физически закрепить изделие с очень небольшим усилием.

14.2 Порядок загрузки защищен паролем BIOS.

Изменения программного обеспечения защищены решением для ведения списков разрешенных приложений. Изменения аппаратного обеспечения требуют экстраординарных системных знаний, но не являются предметом гарантийных обязательств.

15) РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ (SGUD)

Наличие руководства по безопасности для оператора и администратора системы и подразделений производителя по продаже и обслуживанию.

15-1 Задokumentированы ли функции, связанные с безопасностью, для пользователя изделия?	Да	15,1
15-2 Доступны ли инструкции по информационной очистке изделия/носителей (т.е. инструкции о том, как обеспечить постоянное удаление персональных или других данных конфиденциального характера).	Да	15,2

Примечания по SGUD:

15.1 Основное руководство – *syngo*

15.2 Сервисная организация SIEMENS может выполнить требования, описанные в пункте 15.2.

16) ПОВЫШЕНИЕ НАДЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ И ПРИЛОЖЕНИЙ (SAHD)

Устойчивость изделия к кибератакам и вредоносным программам

16-1 Использует ли изделие какие-либо средства по повышению надежности?	Да	–
16-2 Использует ли изделие какой-либо механизм (например, специфичный для версии хэш-ключ, контрольные суммы и т.д.) чтобы убедиться, что установленная программа/обновление является авторизованной производителем программой или обновлением программного обеспечения?	Да	–
16-3 Имеет ли изделие коммуникационный канал для внешнего обмена информацией (например, сеть, модем, и т. д.)?	Да	–
16-4 Защищен ли исходный код приложения от несанкционированного доступа?	Да	–
16-5 Позволяет ли файловая система контролировать доступ на уровне файлов (например, применение файловой системы (NTFS) для систем на платформе Microsoft Windows).	Неприменимо	16,1.
16-6 Производится ли отключение или удаление всех учетных записей, которые не требуются для предусмотренного применения изделия, как в отношении пользователей, так и в отношении приложений?	Да	–
16-7 Отключены ли все общие ресурсы (например, общие папки), которые не требуются для предусмотренного применения изделия?	Да	–
16-8 Производится ли закрытие/отключение всех коммуникационных портов, которые не требуются для предусмотренного применения изделия?	Да	16,2
16-9 Производится ли удаление/отключение всех служб (например, telnet, протокола передачи файлов [FTP], набора серверов Internet information Server [IIS] и т.д.), которые не требуются для предусмотренного применения изделия?	Да	16,2
16-10 Производится ли удаление/отключение всех приложений (приложения COTS, а также приложений, включенных в операционную систему, например, MS Internet Explorer и т.д.)?	Да	16,2

Примечания по SAHD:

16.1. Стандартный пользователь (оператор) не может получить доступ к уровню операционной системы. Учитывая это, управление доступом на уровне файлов не требуется (хотя они и доступны).

16.2 Имеются службы и приложения, которые не требуются для предполагаемого использования, однако полезны для работы системы, особенно в сети. По запросу служба SIEMENS может отключить все порты/сервисы, которые не требуются для использования по назначению.

17) ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ В ОТНОШЕНИИ КОМПОНЕНТОВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В ЖИЗНЕННОМ ЦИКЛЕ ИЗДЕЛИЯ (RDMP)

Планы производителя по обеспечению безопасности компонентов от сторонних производителей в рамках жизненного цикла изделия.

17-1 В графе с примечаниями следует перечислить предоставленные или требуемые (отдельно	Да	17,1
---	----	------

приобретенные и/или поставленные) операционные системы, включая номера версий)		
17-2 Доступен ли список других приложений от сторонних разработчиков, которые предоставляются производителем?	Да	17,2
Примечания по RDMP:		
17.1. Microsoft Windows 7 (64-битная)		
17.2. Может быть предоставлен по требованию, основанному на соглашении о неразглашении.		
18) КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ПЕРЕДАЧИ (TXCF)		
Способность изделия обеспечивать конфиденциальность передаваемых МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ.		
18-1 Можно ли, игнорируя экспорт из съемных/физических носителей, передавать личную информацию с помощью любого другого механизма, кроме физически защищенного соединения (например, выделенного кабеля)?	№	—
18-2 Шифруются ли персональные данные перед передачей по сети или на съемный носитель ? (Если да, необходимо указать в примечаниях, какой стандарт шифрования используется.)	Да	18.2
18-3 Ограничены ли адресаты передачи персональных данных фиксированным списком сетевых адресов?	Да	18,1
Примечания по TXCF:		
18.1 Необходимо настроить сетевые узлы.		
18.2 По запросу сервисной службой компании Siemens может быть сконфигурировано использование зашифрованных файлов DICOM.		
19) ЦЕЛОСТНОСТЬ ПЕРЕДАЧИ (TXIG)		
Способность изделия обеспечивать целостность передаваемых МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ.		
19-1 Поддерживает ли изделие какой-либо метод, предназначенный для обеспечения того, чтобы данные не изменялись во время передачи? (Если да, опишите в графе с примечаниями, каким образом это достигается.)	Да	19,1
Примечания по TXIG:		
19.1 По запросу сервисной службой компании Siemens может быть сконфигурировано использование зашифрованных файлов DICOM.		
20) УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (UUID)		
Возможность управления доступом к устройствам, сетевым ресурсам и данным о состоянии здоровья		
20-1 Поддерживает ли изделие специфичные для пользователя/оператора имя пользователя и пароль хотя бы для одного пользователя?	Да	20.1
20-1.1 Поддерживает ли изделие уникальные идентификаторы пользователей/операторов и пароли для нескольких пользователей?	Да	20.2
20-2 Используются ли в этой системе какие-либо общие, совместные или заранее установленные идентификаторы пользователей?	Да	—
20-3 Существуют ли какие-либо ограничения или предельные значения на создание идентификатора пользователя? Если да, опишите любые ограничения в разделе Примечания.	Да	20.2
20-4 Если аутентификация не поддерживается, предоставляет ли устройство какие-либо средства для уникальной идентификации не прошедшего проверку подлинности пользователя?	Нет	—
Примечания по UUID:		
20.1 Может быть установлен пароль для стандартного пользователя (оператора).		
20.2 Полная функциональность предоставляется только в том случае, если активирован пакет <i>syngo security package</i> (настройки безопасности).		
21) ПРОЧИЕ СООБРАЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ		
Дополнительные соображения по безопасности/примечания, касающиеся безопасности медицинского изделия		
21-1 Может ли изделие обслуживаться дистанционно?	Да	—
21-2 Может ли изделие ограничить получение удаленного доступа к/предоставление удаленного доступа указанным устройствам, пользователям или сетевым адресам (например, определенным IP-адресам)?	Да	—
21-2.1 Можно ли настроить изделие так, чтобы оно требовало от локального пользователя принятия или инициирования удаленного доступа?	Да	—
Примечания по ПРОЧИЕ: неизвестно		
---	—	—

Раздел С — заявление об ограничении ответственности

1-1 Изделие может быть подключено к медицинской ИТ-сети, управление которой осуществляется под полную ответственность эксплуатирующей ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. Предполагается, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ назначит специалиста по управлению рисками медицинской ИТ-сети для выполнения задач управления ИТ-рисками (см. IEC 80001-1:2010) для ИТ-сетей, включающих медицинские изделия.

1-2 В настоящем заявлении описываются возможности обеспечения безопасности и защиты ИТ-сетей для конкретных изделий. Оно НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СОГЛАШЕНИЕМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ в соответствии с IEC 80001-1: 2010.

1-3 Любая модификация платформы, программного обеспечения или интерфейсов изделия (если только она не разрешена и не одобрена компанией Siemens Healthcare GmbH) аннулирует все гарантии, обязательства, утверждения и контракты.

1-4 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ признает, что базовый стандартный компьютер изделия с операционной системой в некоторой степени уязвим для типичных атак, таких как, например, вредоносное ПО или отказ в обслуживании.

1-5 Непреднамеренные последствия (например, неправильное использование/потеря/повреждение) для данных, не находящихся под контролем пользователя, например, отправленных изделием по какой-либо ИТ-сети или в какое-либо хранилище, находятся в зоне ответственности ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

1-5 Несанкционированное использование внешних соединений или носителей информации изделия может привести к возникновению опасностей, связанных с доступностью и информационной безопасностью всех компонентов медицинской ИТ-сети. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна обеспечить только разрешенное использование внешних соединений и носителей информации путем принятия технических и/или организационных мер.

Приложение Z - ЗАЯВЛЕНИЕ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ IEC 60601-1; 3-е издание, подпункт 14.13

Z1 Инструкции для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Z1-1 Соединение системы с СЕТЕВЫМИ/ИНФОРМАЦИОННЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ, которое производится с использованием другого оборудования, может приводить к ранее непредусмотренным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц; ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна идентифицировать, анализировать, оценивать эти риски и управлять ими.

Z1-2 Последующие изменения СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ могут приводить к появлению новых рисков и требовать дополнительного анализа.

Z1-3 Изменения в сетевых средствах связи включают в себя:

- изменения в конфигурации СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ;
- подсоединение дополнительных элементов к СЕТЕВЫМ/ИНФОРМАЦИОННЫМ СРЕДСТВАМ СВЯЗИ;
- отсоединение от СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ отдельных элементов;
- модификацию соединенного с СЕТЕВЫМИ/ИНФОРМАЦИОННЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ изделия;

- модернизацию соединенного с СЕТЕВЫМИ/ИНФОРМАЦИОННЫМИ

СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ изделия

- Примечания по Z1: неизвестно

Z2 Предусмотренное назначение при интеграции Изделия в компьютерную сеть

Z2-1 Семейство магнитно-резонансных систем Siemens MAGNETOM создает диагностические изображения, которые можно передавать через сеть заказчика, используя стандарт DICOM.

Z2-2 Система состоит из следующих компонентов:

Z2-2.1 Кабинет для исследований: сверхпроводящий магнит, стол пациента, локальные катушки

Z2-2.2 Помещение для технического оборудования: шкаф градиентов, шкаф управления, шкаф системы охлаждения

Z2-2.3 Комната оператора: Рабочее место MR Acquisition Workplace (центральный компьютер)

Z2-3 Система совместима со стандартом DICOM, что позволяет подключать ее к сети с другими совместимыми устройствами для обмена изображениями. Сетевой режим позволяет передавать полученные изображения на другие DICOM-совместимые станции обработки или в систему передачи и архивации изображений (PACS). Список всех пациентов, чьи изображения были когда-либо сделаны, может быть сохранен в Радиологической PACS-системе, что позволяет впоследствии быстро и легко получать их оттуда.

Z2-4 Система подключается к компьютерной сети через кабель Ethernet. Сетевой DICOM-протокол позволяет устанавливать соединение с конкретными клиническими системами, такими как Радиологическая PACS-система, консольная станция просмотра изображений или принтер. Демографические данные пациентов принимаются согласно стандарту DICOM, полученные изображения отправляются на Радиологическую PACS-систему или рабочие DICOM станции через проводное соединение только для детального просмотра и длительного хранения.

Примечания по Z2: неизвестно

Параметры сети, необходимые для Системы, и возникающие вследствие этого риски

Z3-1 Ethernet-соединение с клинической сетью (TCP/IP, 1 Гбит/с)

Z3-1.1 Если сеть не работает, сетевые службы (см. ниже) недоступны, что может привести к рискам, указанным ниже.

Z3-1.2 Если сеть недоступна, медицинские изображения не могут быть переданы для дистанционного консультирования.

Z3-1.3 Если рекомендуемая скорость передачи данных (1 Гбит/с) не обеспечивается, то время передачи изображений увеличивается и изображения становятся доступными в пунктах назначения (например, для консультаций) с задержкой.

Z3-2 PACS-система для архивирования Изображений

Z3-2.1 При отсутствии доступа к PACS-системе изображения не могут быть перемещены в архив после обследования. В случае аппаратного сбоя системы все неархивированные изображения могут быть потеряны.

Z3-2.2 При отсутствии доступа к PACS-системе изображения не могут быть перемещены в архив после обследования. Проведение обследований может оказаться невозможным, поскольку жесткий диск заполнен (поскольку неархивированные изображения не могут быть удалены автоматически).

Z3-2.3 При отсутствии доступа к PACS-системе изображения не могут быть перемещены в архив после обследования. В случае удаления изображений вручную, неархивированные изображения могут быть потеряны.

Z3-2.4 Если доступ к PACS-системе отсутствует, то изображения недоступны для дистанционной консультации через консоли PACS-системы.

Z3-2.5 При отсутствии доступа к PACS-системе предыдущие изображения недоступны.

Z3-2.6 Если рекомендуемая скорость передачи данных (1 Гбит/с) не обеспечивается, время передачи в PACS увеличивается, а время ожидания перед последовательным выключением Системы для выполнения последних операций передачи продлевается.

Z3-3 DICOM-принтер

Z3-3.1 При отсутствии доступа к DICOM-принтеру пленка недоступна для диагностики или перемещения в архив.

Z3-4 Радиологическая Информационная Система (RIS)

Z3-4.1 При отсутствии доступа к RIS-системе рабочий список исследований недоступен. Это может привести к несогласованности данных.

Z3-4.2 При отсутствии доступа к RIS-системе рабочий список исследований недоступен. Это может привести к тому, что изображения, отправленные в PACS, возможно, не будут доступны до тех пор, пока их принудительно вручную не извлекут, основываясь на данных RIS-системы в PACS.

Z3-4.3 Если результатом снижения скорости передачи в сети является продолжительный тайм-аут при запросе рабочего списка, то это может привести к возможному использованию неактуальных данных RIS-системы при регистрации пациента из списка расписаний в Системе.

Z3-5 Соединение по сети с сервером Siemens Remote Service

Z3-5.1 Если подключение к серверу Siemens Remote Service недоступно, то получить сигнатуры вирусов и обновления программного обеспечения невозможно.

Z3-5.2 Если подключение к серверу Siemens Remote Service недоступно, то Техническая поддержка SIEMENS будет ограничена.

Примечания по Z3: неизвестно

SIEMENS MAGNETOM

MR

Руководство владельца системы

**Заявление производителя о раскрытии
информации о безопасности
медицинского устройства — MDS²**

AVANTO
ESPREE
SYMPHONY A TIM SYSTEM
TRIO A TIM SYSTEM
VERIO

Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства — MDS²

Заявление производителя о раскрытии информации для обеспечения безопасности медицинских изделий (MDS ²)				
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ				
Категория изделия Системы MAGNETOM	Производитель Сименс Хелскза ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)	Идентификационный номер документа н/п	Дата выпуска документа н/п	
Модель изделия Системы MAGNETOM	Версия программного обеспечения syngo MR B19B	Дата выхода версии программного обеспечения н/п		
Производитель или Представитель Контактная Информация	Название компании Сименс Хелскза ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH) ФИО/должность представителя Контактная информация приведена на обратной стороне титульного листа.	Контактная информация производителя см. обратную сторону титульного листа		
Предусмотренная область применения изделия при его подсоединении к компьютерной сети: Магнитно-резонансный томограф используется для создания диагностических изображений, которые могут быть отправлены по локальной сети на узлы DICOM. Примечание: Подключение к внешней сети (например, к сети больницы) не является обязательным для работы систем MAGNETOM.				
УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛЬНЫМИ ДАННЫМИ				
См. Раздел 2.3.2 стандарта HIMSS/NEMA HN 1-2013 для надлежащей интерпретации информации, запрашиваемой в этой форме.			Да, Нет, Н/П, или см. Примечание	
A	Может ли настоящее изделие отображать, передавать или хранить персональные данные (включая Защищенную информацию о состоянии здоровья в электронном виде)?	Да	1	
B	Категории персональных данных, хранение которых может осуществляться данным изделием:			
	B.1 Демографическая информация (например, имя, адрес, местоположение, уникальный идентификационный номер)?	Да		
	B.2 Медицинская карта (к примеру, номер истории болезни, номер учетной записи, дата обследования или лечения, идентификационный номер изделия)?	Да		
	B.3 Диагностическая/терапевтическая информация (например, фото/рентгенограмма, результаты обследования или физиологические данные с характеристиками, позволяющими провести идентификацию)?	Да		
	B.4 Открытый, неструктурированный текст, введенный пользователем/оператором изделия?	Нет		
	B.5 Биометрические данные?	Н/П		
	B.6 Личная финансовая информация?	Нет		
C	Хранение персональных данных - Может ли изделие:			
	C.1 Временно хранить персональные данные в энергонезависимой памяти (т. е. до тех пор, пока они не будут утеряны в результате выключения питания или перезагрузки)?	Да		
	C.2 Хранить персональные данные постоянно на локальных носителях?	Да		
	C.3 Обмениваться персональными данными с другими системами посредством импорта/экспорта?	Да		
	C.4 Сохранять персональные данные во время прерывания электропитания?	Да		
D	Средства, используемые для передачи, импорта/экспорта персональных данных - Может ли изделие:	Да		
	D.1 Отображать персональные данные (например, на дисплее, и т.п.)?	Да		
	D.2 Создавать отчеты в печатном виде или изображения, которые будут содержать персональные данные?	Да		
	D.3 Загружать персональные данные со съемного носителя (например, диска, DVD, CD-ROM, магнитной ленты, карты памяти CF/SD, флэш-карты Memory Stick, и т.д.) или записывать персональные данные на него?	Да		
	D.4 Передавать/принимать или экспортировать/импортировать персональные данные через выделенное кабельное соединение (например, IEEE 1073, последовательный порт, USB, FireWire, и т.д.)?	Нет		
	D.5 Передавать/принимать персональные данные посредством проводного сетевого подключения (например, к локальной сети, глобальной сети, виртуальной частной сети, интрасети, сети "Интернет", и т.д.)?	Да		
	D.6 Передавать/принимать персональные данные через интегрированное беспроводное сетевое соединение (например, WiFi, Bluetooth, ИК, и т.д.)?	Нет		
	D.7 Импортировать персональные данные посредством сканирования?	Нет		
	D.8 Другое?	Н/П		
Примечания к разделу "Управление персональными данными":		[Персональные данные обрабатываются и хранятся в формате DICOM. Подробности приведены в Заявлении о соответствии стандарту DICOM, а также на веб-сайте Сименс Хелскза. http://www.healthcare.siemens.com/services/it-standards/dicom] Примечание №1: Программное обеспечение syngo MR B19B поддерживает экспорт изображений в формате DICOM в файловую систему и на съемные носители и импорт из них.		

Категория изделия Системы MAGNETOM	Производитель Сименс Хелска ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)	Идентификационный номер документа н/п	Дата выпуска документа н/п
Модель изделия Системы MAGNETOM	Версия программного обеспечения syngo MR B19B	Дата выхода версии программного обеспечения н/п	
ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ			
См. Раздел 2.3.2 стандарта HIMSS/NEMA HN 1-2013 для надлежащей интерпретации информации, запрашиваемой в этой форме..			Да, Нет, Н/П, или см. Примечание
1 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ (ALOF) Способность изделия предотвращать доступ и злоупотребление со стороны неавторизованных пользователей, если изделие находится в режиме ожидания в течение определенного периода времени.			
1-1	Можно ли в конфигурации изделия задать принудительную повторную авторизацию пользователей, осуществивших вход в систему после истечения заданного времени ожидания (например, посредством автоматического выхода из системы, блокировки сеанса, защищенной паролем заставки)?	Да	
1-1.1	Может ли быть значение продолжительности времени бездействия до момента автоматического выхода из системы/блокировки экрана изменено пользователем или администратором? (Необходимо указать время [фиксированное или устанавливаемое в пределах временного диапазона] в примечаниях.)	Да	
1-1.2	Может ли пользователь вручную инициировать автоматический выход из системы/блокировку экрана (например, с помощью нажатия "горячей клавиши" или датчика приближения и т. д.)?	Да	1
ПримечанияПримечание №1: экранная заставка автоматически включается во время установки системы. В панели по ALOF конфигурации syngo используйте мини-приложение экранной заставки, чтобы настроить период бездействия (времени ожидания) перед активацией.			
2 УПРАВЛЕНИЕ АУДИТОМ (AUDT) Способность обеспечивать надежный аудит активности изделия.			
2-1	Может ли медицинское изделие создать журнал регистрации событий?	Да	1
2-2	Необходимо указать, какие из следующих событий записываются в журнал аудита:	Да	
2-2.1	Вход/выход из системы	Да	
2-2.2	Отображение/представление данных	Да	
2-2.3	Создание/изменение/удаление данных	Да	
2-2.4	Экспорт/импорт данных со съемных носителей	Да	
2-2.5	Прием/передача данных через внешнее (например, сетевое) подключение	Да	
2-2.5.1	Деятельность по удаленному обслуживанию	Да	
2-2.6	Другие события? (следует указать в графе с примечаниями)	Да	1
2-3	Необходимо указать, какая информация используется для идентификации отдельных событий, записанных в журнале аудита:	Да	
2-3.1	Идентификатор пользователя	Да	
2-3.2	Дата/время	Да	
ПримечанияПримечание №1: см. раздел Ведение журнала аудита (Windows) и Ведение журнала аудита (Syngo). по AUDT:			
3 АВТОРИЗАЦИЯ (AUTH) Возможность изделия определять авторизацию пользователей.			
3-1	Может ли изделие предотвращать доступ неавторизованных пользователей с помощью установления требований к входу пользователя в систему или иными методами?	Да	
3-2	Могут ли пользователям назначаться различные уровни привилегий в рамках приложения на основе "ролей" (например, гости, стандартные пользователи, ключевые пользователи, администраторы, и т.д.)?	Да	
3-3	Может ли владелец изделия /оператор получить неограниченные административные привилегии (например, доступ к операционной системе или приложению через локальную учетную запись системного администратора root или admin)?	Нет	1
ПримечанияПримечание №1: административные привилегии в виде доступа к устройству зарезервированы для специалистов сервисной службы компании Siemens.			

Категория изделия Системы MAGNETOM	Производитель Сименс Хелска ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)	Идентификационный номер документа н/п	Дата выпуска документа н/п	
Модель изделия Системы MAGNETOM	Версия программного обеспечения syngo MR B19B	Дата выхода версии программного обеспечения н/п		
См. Раздел 2.3.2 стандарта HIMSS/NEMA HN 1-2013 для надлежащей интерпретации информации, запрашиваемой в этой форме..				Да, Нет, Н/П, или см. Примечание
4 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ БЕЗОПАСНОСТИ (CNFS) Возможность настройки/перенастройки параметров безопасности изделия для удовлетворения потребностей пользователей.				
4-1	Может ли владелец изделия/оператор перенастроить конфигурацию параметров безопасности? ..	Да		1
ПримечанияПримечание №1: список функций безопасности, которые может выполнять администратор по вопросам по CNFS безопасности, например управление пользователями, конфигурация сертификата, (безопасная) конфигурация DICOM (с уровнем обслуживания).				
5 ОБНОВЛЕНИЯ В ОБЛАСТИ КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЙ (CSUP) Возможность обслуживающего персонала на месте, персонала дистанционного обслуживания или уполномоченных сотрудников заказчика устанавливать обновления системы безопасности изделия.				
5-1	Существует ли возможность установки соответствующих обновлений безопасности операционной системы изделия и самого изделия, как только они становятся доступными? ..	Да		1
5-1.1	Можно ли удаленно устанавливать обновления системы безопасности или другое программное обеспечение? ..	Да		2
ПримечанияПримечание №1: специалист по обслуживанию Siemens имеет право устанавливать выпущенные патчи в систему. Примечание №2: персонал больницы может решить, может ли специалист по обслуживанию получить удаленный доступ к системе.				
6 ДЕИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ (DIDT) Способность изделия напрямую удалять информацию, позволяющую идентифицировать человека.				
6-1	Обеспечивает ли изделие встроенную возможность деидентифицировать персональные данные? ..	Да		1
ПримечанияПримечание №1: при экспорте в автономный раздел данные сохраняют свою анонимность. по DIDT				
7 РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ И АВАРИЙНОЕ ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДАННЫХ (DTBK) Возможность восстановления после повреждения или уничтожения данных, аппаратных элементов или программного обеспечения изделия.				
7-1	Имеет ли изделие встроенную возможность резервного копирования данных (например, резервное копирование в удаленное хранилище или на съемный носитель, к примеру, магнитную ленту или диск)? ..	Да		1
ПримечанияПримечание №1: данные DICOM/пациента рекомендуется архивировать в системе PACS. syngo имеет по DTBK возможность резервного копирования и восстановления текущей конфигурации системы.				
8 АВАРИЙНЫЙ ДОСТУП (EMRG) Возможность доступа пользователей изделия к персональным данным в случае возникновения чрезвычайной ситуации, требующей немедленного доступа к хранящимся персональным данным.				
8-1	Имеет ли изделие встроенное средство аварийного доступа ("разбиваемое стекло")? ..	Нет		
Примечания по EMRG				
9 ЦЕЛОСТНОСТЬ И ДОСТОВЕРНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ (IGAU) Как конструктивные и функциональные возможности изделия гарантируют, что данные, обрабатываемые изделием, принадлежат отправителю и не были несанкционированным образом изменены или уничтожены.				
9-1	Обеспечивает ли изделие целостность хранящихся данных с помощью скрытой или заявленной технологией обнаружения/исправления ошибок? ..	Да		1
ПримечанияПримечание №1: коррекция и перестановка функциональности позволяет пользователю осуществлять явную по IGAU коррекцию. Валидация данных осуществляется через пользовательский интерфейс, импорт данных.				

Категория изделия Системы MAGNETOM	Производитель Сименс Хелска ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)	Идентификационный номер документа н/п	Дата выпуска документа н/п
Модель изделия Системы MAGNETOM	Версия программного обеспечения syngo MR B19B	Дата выхода версии программного обеспечения н/п	

См. Раздел 2.3.2 стандарта HIMSS/NEMA HN 1-2013 для надлежащей интерпретации информации, запрашиваемой в этой форме..

	Да, Нет, Н/П, или см. Примечание	№
10 ОБНАРУЖЕНИЕ И ЗАЩИТА ОТ ВРЕДОНОСНЫХ ПРОГРАММ (MLDP) Возможность изделия эффективно предотвращать проникновение вредоносных программ, обнаруживать и удалять их.		
10-1 Поддерживает ли изделие использование антивирусного программного обеспечения (или другого механизма защиты от вредоносных программ)?	Да	—
10-1.1 Может ли пользователь самостоятельно перенастроить параметры защиты от вредоносных программ?	Нет	—
10-1.2 Появляется ли уведомление об обнаружении вредоносных программ в пользовательском интерфейсе изделия?	Да	1
10-1.3 Могут ли только уполномоченные производителем лица восстанавливать системы при обнаружении вредоносных программ?	Да	—
10-2 Может ли владелец изделия установить или обновить антивирусное программное обеспечение?	Нет	2
10-3 Может ли владелец/оператор изделия (технически/физически) обновить определения вирусов в установленном производителем антивирусном программном обеспечении?	Нет	2
ПримечанияПримечание №1: клиенту будет показано сообщение об ошибке решения для ведения списков разрешенных по MLDP приложений. Примечание №2: поставщиком предоставляются обновления решения для ведения списков разрешенных приложений		
11 АУТЕНТИФИКАЦИЯ УЗЛА (NAUT) Способность изделия аутентифицировать коммуникационных партнеров/узлы.		
11-1 Реализованы ли в изделии/осуществляется ли поддержка каких-либо средств аутентификации узла, которые гарантируют, что и отправитель и получатель данных известны друг другу и уполномочены получать передаваемую информацию?	Да	
Примечания по NAUT		
12 ПЕРСОНАЛЬНАЯ АУТЕНТИФИКАЦИЯ (PAUT) Способность изделия осуществлять аутентификацию пользователей		
12-1 Поддерживает ли изделие хотя бы для одного пользователя специфические для пользователя/оператора имена и пароли?	Да	
12-1.1 Поддерживает ли изделие для нескольких пользователей уникальные пользовательские/операторские идентификаторы и пароли?	Да	
12-2 Можно ли настроить изделие для аутентификации пользователей через внешнюю службу аутентификации (например, MS Active Directory, NDS, LDAP и т. д.)?	Да	1
12-3 Можно ли настроить изделие на блокировку пользователя после определенного количества неудачных попыток входа в систему?	Да	
12-4 Можно ли изменить пароли по умолчанию во время/перед установкой?	Да	
12-5 Используются ли в этой системе общие идентификаторы пользователей?	Нет	
12-6 Можно ли настроить изделие так, чтобы оно обеспечивало создание паролей для учетных записей пользователей, соответствующих установленным правилам сложности?	Да	
12-7 Можно ли настроить изделие так, чтобы пароли учетных записей периодически устаревали и становились недействительными?	Нет	3
ПримечанияПримечание №1: больница может добавить систему в домен, предоставив пользователям и группам домена разрешения на доступ к данным и функциям. Примечание №2: пароли учетных записей локальных пользователей не имеют срока действия из соображений безопасности.		
13 ФИЗИЧЕСКИЕ БЛОКИРОВКИ (PLOCK) Физические блокировки могут препятствовать нарушению неавторизованными пользователями, имеющими физический доступ к изделию, целостности и конфиденциальности персональных данных, хранящихся изделием или на съемном носителе.		
13-1 Являются ли все части изделия, содержащие персональные данные (кроме съемных носителей), физически защищенными (т. е. их невозможно изъять, не имея инструментов)?	Да	1
ПримечанияПримечание №1: Имеются возможности блокировки ПК для защиты от кражи. Необходимое оборудование по PLOCK (например, замки Kensington) должно быть предоставлено заказчиком.		

Категория изделия Системы MAGNETOM	Производитель Сименс Хелскаа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)	Идентификационный номер документа н/п	Дата выпуска документа н/п
Модель изделия Системы MAGNETOM	Версия программного обеспечения syngo MR B19B	Дата выхода версии программного обеспечения н/п	
См. Раздел 2.3.2 стандарта HIMSS/NEMA HN 1-2013 для надлежащей интерпретации информации, запрашиваемой в этой форме.			Да, Нет, Н/П, или см. Примечание
14 ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ В ОТНОШЕНИИ КОМПОНЕНТОВ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В ЖИЗНЕННОМ ЦИКЛЕ ИЗДЕЛИЯ (RDMF)			
Планы производителя по обеспечению безопасности компонентов от сторонних производителей в рамках жизненного цикла изделия.			
14-1 В графе с примечаниями следует перечислить предоставленные или требуемые (отдельно приобретенные и/или поставленные) операционные системы, включая номера версий).		Да	
14-2 Доступен ли список других приложений от сторонних разработчиков, которые предоставляются производителем?		Да	1
ПримечанияПримечание №1: см. раздел. "Стороннее программное обеспечение". по RDMF			
15 ПОВЫШЕНИЕ НАДЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ И ПРИЛОЖЕНИЙ (SAND)			
Устойчивость изделия к кибератакам и вредоносным программам.			
15-1 Использует ли изделие какие-либо средства по повышению надежности? Просьба указать в примечаниях уровень соответствия любым признанным в отрасли стандартам повышения надежности.		Да	1
15-2 Использует ли изделие какой-либо механизм (например, специфичный для версии хэш-ключ, контрольные суммы и т.д.) чтобы убедиться, что установленная программа/обновление является авторизованной производителем программой или обновлением программного обеспечения?		Да	2
15-3 Имеет ли изделие коммуникационный канал для внешнего обмена информацией (например, сеть, модем, и т. д.)?		Да	-
15-4 Позволяет ли файловая система контролировать доступ на уровне файлов (например, применение файловой системы (NTFS) для систем на платформе Microsoft Windows)?		Да	-
15-5 Производится ли отключение или удаление всех учетных записей, которые не требуются для предусмотренного применения изделия, как в отношении пользователей, так и в отношении приложений?		Да	-
15-6 Отключены ли все общие ресурсы (например, общие папки), которые не требуются для предусмотренного применения изделия?		Да	-
15-7 Производится ли закрытие/отключение всех коммуникационных портов, которые не требуются для предусмотренного применения изделия?		Да	3
15-8 Производится ли удаление/отключение всех служб (например, telnet, протокола передачи файлов [FTP], набора серверов Internet information Server [IIS] и т.д.), которые не требуются для предусмотренного применения изделия?		Да	-
15-9 Производится ли удаление/отключение всех приложений (приложения COTS, а также приложений, включенных в операционную систему, например, MS Internet Explorer и т.д.) которые не требуются для предусмотренного применения изделия?		Да	-
15-10 Можно ли осуществить загрузку изделия с неконтролируемого или съемного носителя (т.е. источника, отличного от внутреннего диска или внутренней памяти)?		Нет	4
15-11 Можно ли установить на изделие программное обеспечение или аппаратное средство, не авторизованное производителем изделия, не используя при этом инструменты?		Нет	-
ПримечанияПримечание №1: применимые компоненты системы защищаются в соответствии с DISA STIG. по SAND Примечание №2: Да, по запросу может быть предоставлена контрольная сумма md5. Для ведения списков разрешенных приложений требуются подписанные двоичные файлы. Примечание №3: см. раздел "Ограничение и контроль сетевых портов, протоколов и служб". Примечание №4: система защищена паролем BIOS от таких изменений.			
16 РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ (SGUD)			
Наличие руководства по безопасности для оператора и администратора системы и подразделений производителя по продаже и обслуживанию.			
16-1 Задokumentированы ли функции, связанные с безопасностью, для пользователя изделия?		Да	-
16-2 Доступны ли инструкции по информационной очистке изделия/носителей (т.е. инструкции о том, как обеспечить постоянное удаление персональных или других данных конфиденциального характера)?		Да	-
Примечания по SGUD			

Категория изделия Системы MAGNETOM	Производитель Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)	Идентификационный номер документа н/п	Дата выпуска документа н/п
Модель изделия Системы MAGNETOM	Версия программного обеспечения syngo MR B19B	Дата выхода версии программного обеспечения н/п	
См. Раздел 2.3.2 стандарта HIMSS/NEMA HN 1-2013 для надлежащей интерпретации информации, запрашиваемой в этой форме.			Да, Нет, Н/П, или см. Примечание
17 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ (STCF) Способность изделия гарантировать, что несанкционированный доступ не нарушает целостность и конфиденциальность персональных данных, хранящихся изделием или на съемном носителе.			
17-1 Может ли изделие шифровать данные в дежурном режиме?			Нет
Примечания по STCF			
18 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ПЕРЕДАЧИ (TXCF) Способность изделия обеспечивать конфиденциальность передаваемых персональных данных.			
18-1 Можно ли передавать персональные данные только по выделенному кабелю по схеме "точка-точка"?			Да
18-2 Шифруются ли персональные данные перед передачей по сети или на съемный носитель? (Если да, необходимо указать в примечаниях, какой стандарт шифрования используется.)			Да
18-3 Ограничены ли адресаты передачи персональных данных фиксированным списком сетевых адресов?			Да
ПримечанияПримечание №1: Информация о состоянии здоровья пациента (PHI) передается только в настроенные узлы. по TXCF			
19 ЦЕЛОСТНОСТЬ ПЕРЕДАЧИ (TXIG) Способность изделия обеспечивать целостность передаваемых персональных данных.			
19-1 Поддерживает ли изделие какой-либо метод, предназначенный для обеспечения того, чтобы данные не изменялись во время передачи? (Если да, опишите в графе с примечаниями, каким образом это достигается.)			Да
ПримечанияПримечание №1: передаваемые данные PHI могут быть зашифрованы. по TXIG			
20 ПРОЧИЕ СООБРАЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (OTHR) Дополнительные соображения по безопасности/примечания, касающиеся безопасности медицинского изделия.			
20-1 Может ли изделие обслуживаться дистанционно?			Да
20-2 Может ли изделие ограничить получение удаленного доступа к/предоставление удаленного доступа указанным устройствам, пользователям или сетевым адресам (например, определенным IP-адресам)?			Да
20-2.1 Можно ли настроить изделие так, чтобы локальный пользователь принимал решение по входящему запросу на предоставление удаленного доступа или же сам запускал процедуру получения удаленного доступа?			Да
ПримечанияПримечание №1: удаленное обслуживание может быть настроено. см. раздел "Ограничение и контроль по OTHR сетевых портов, протоколов и служб". Примечание №2: доступ к удаленному обслуживанию - уровень доступа к системе может контролироваться пользователем.			

Юридическое заявление

Заявление об ограничении ответственности в соответствии с IEC 80001-1

[включить заявление об ограничении ответственности, в котором перечислены обязанности организации-заказчика в отношении IEC 80001-1, см. пример/рекомендацию ниже:]

1-1 Изделие может быть подключено к медицинской ИТсети, управление которой осуществляется под полную ответственность эксплуатирующей ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. Предполагается, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ назначит специалиста по управлению рисками медицинской ИТ-сети для выполнения задач управления ИТ-рисками (см. IEC 80001-1:2010) для ИТ-сетей, включающих медицинские изделия.

1-2 В настоящем заявлении описываются возможности обеспечения безопасности и защиты ИТ-сетей для конкретных изделий. Оно не является СОГЛАШЕНИЕМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ в соответствии с IEC 80001-1: 2010.

1-3 Любая модификация платформы, программного обеспечения или интерфейсов изделия (если только она не разрешена и не одобрена компанией Siemens AG Healthcare) аннулирует все гарантии, обязательства, утверждения и контракты.

1-4 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ признает, что базовый стандартный компьютер изделия с операционной системой в некоторой степени уязвим для типичных атак, таких как, например, вредоносное ПО или отказ в обслуживании.

1-5 Непреднамеренные последствия (например, неправильное использование/потеря/повреждение) для данных, не находящихся под контролем пользователя, например, отправленных изделием по какой-либо ИТ-сети или в какое-либо хранилище, находятся в зоне ответственности ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

1-5 Несанкционированное использование внешних соединений или носителей информации изделия может привести к возникновению опасностей, связанных с доступностью и информационной безопасностью всех компонентов медицинской ИТ-сети. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна обеспечить только разрешенное использование внешних соединений и носителей информации путем принятия технических и/или организационных мер.

Техническая документация по безопасности изделий и систем
syngo MR E11

SIEMENS

MAGNETOM

MR

Руководство владельца системы

**Техническая документация по
безопасности изделий и систем**

**AVANTO
VERIO**

Факты о безопасности наших продуктов и решений.

Приверженность безопасности

В компании Siemens Healthineers мы стремимся работать с нашими клиентами в соответствии с их требованиями безопасности и конфиденциальности. Наш отдел безопасности продуктов и решений отвечает за глобальную программу обеспечения безопасности на протяжении всего жизненного цикла производимых нами медицинских изделий.

Наша программа направлена на поддержание современного уровня безопасности наших текущих и будущих продуктов, а также на решение вопросов, связанных с продуктами прежних версий, которые эксплуатируются с момента создания программы. Мы защищаем конфиденциальность данных наших клиентов, одновременно обеспечивая меры, которые повышают устойчивость наших продуктов к внешним атакам и угрозам кибербезопасности.

Мы соблюдаем правила безопасности и конфиденциальности Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS), чтобы помочь нашим клиентам в выполнении своих собственных обязательств по обеспечению безопасности и конфиденциальности в сфере ИТ.

Управление уязвимостями и инцидентами

Компания Siemens сотрудничает с правительственными учреждениями и исследователями в области безопасности по вопросам сообщений о потенциальных уязвимостях.

Наша коммуникационная политика заключается в согласованном раскрытии информации нашим клиентам и другим сторонам, при необходимости, в ответ на потенциальные уязвимости в наших медицинских изделиях, независимо от источника.

Элементы нашей программы безопасности

- Предоставление клиентам информации о безопасной конфигурации и использовании наших медицинских изделий в их ИТ-среде
- Формальный анализ угроз и рисков для наших медицинских изделий
- Безопасная архитектура, дизайн и методы кодирования в нашем процессе разработки программного обеспечения
- Статический анализ кода программного обеспечения
- Тестирование безопасности разрабатываемых медицинских изделий, а также медицинских изделий, уже находящихся в эксплуатации
- Управление патчами с учетом потребностей медицинского оборудования и клиентов
- Мониторинг уязвимостей системы безопасности для отслеживания сообщений о проблемах с компонентами сторонних производителей в наших медицинских изделиях
- Работа с нашими поставщиками для обеспечения безопасности по всей цепочке поставок
- Обучение сотрудников для обеспечения того, чтобы их знания соответствовали требованиям, предъявляемым к защите данных и безопасности наших клиентов

Обращение в компанию Siemens Healthineers по вопросам безопасности продукции

Siemens Healthcare просит сообщать о любых инцидентах, связанных с безопасностью или конфиденциальностью, по электронной почте:

productsecurity@siemens-healthineers.com

Любые другие сообщения о безопасности продукции необходимо направлять в компанию Siemens Healthcare по электронной почте:

ProductTechnologyAssurance_dl@siemens-Healthineers.com

syngo MR E11 для MAGNETOM Avanto и Verio

Основная информация

Наша цель - успех медицинских работников



- **Tim Technology**

Обеспечивает исключительное качество и скорость изображения при МРТ

- **Рабочий процесс DotGO**

Эффективно обеспечивает последовательность результатов

- **Приложения Trendsetting**

Расширение имеющихся сервисов МРТ

- **Life Design**

Максимальное удобство для пациента и защита инвестиций

Операционная система

- Microsoft Windows 7, 64 бит (встроенная)

Стороннее программное обеспечение (фрагмент)

- Управляемый пакет узлов Siemens
- McAfee Application Control
- Local GPO
- Adobe Reader XI MUI
- Trend Micro Office Scan Client
- Microsoft EMET
- Распространяемые файлы Microsoft Visual C++ (несколько версий)
- IIS URL Rewrite Module 2
- *syngo* - SW HDVNC

Сетевые порты и сервисы

- 80/tcp
Удаленная служба (без шифрования)
Использование не рекомендуется; предпочтение должно отдаваться зашифрованной связи.
- 104/tcp
Передача сообщений DICOM (без шифрования)
- 443/tcp
Удаленная служба (с шифрованием)
- 2762/tcp
Передача сообщений DICOM (с шифрованием)
- 5900/tcp
Удаленное взаимодействие по технологии Expert-i (по желанию заказчика)

При наличии дополнительного рабочего места (MRWP), помимо указанных выше портов открыты следующие.

- 137/tcp
Общий доступ к папкам Windows
- 138/tcp
Общий доступ к папкам Windows
- 139/tcp
Общий доступ к папкам Windows
- 445/tcp
Общий доступ к папкам Windows
- 5688/udp
Внутренняя межпроцессная передача сообщений (MRAWP и MRWP)
- 5109/tcp
Доступ к базе данных Versant
- >1024/tcp
Несколько динамически назначаемых портов для межпроцессной передачи сообщений

Передаваемые защищенные данные

- Информация о состоянии здоровья пациента (PHI) передается через DICOM (в зашифрованном/незашифрованном виде)
- При наличии дополнительного рабочего места (MRWP) защищенные данные передаются между MRAWP и MRWP

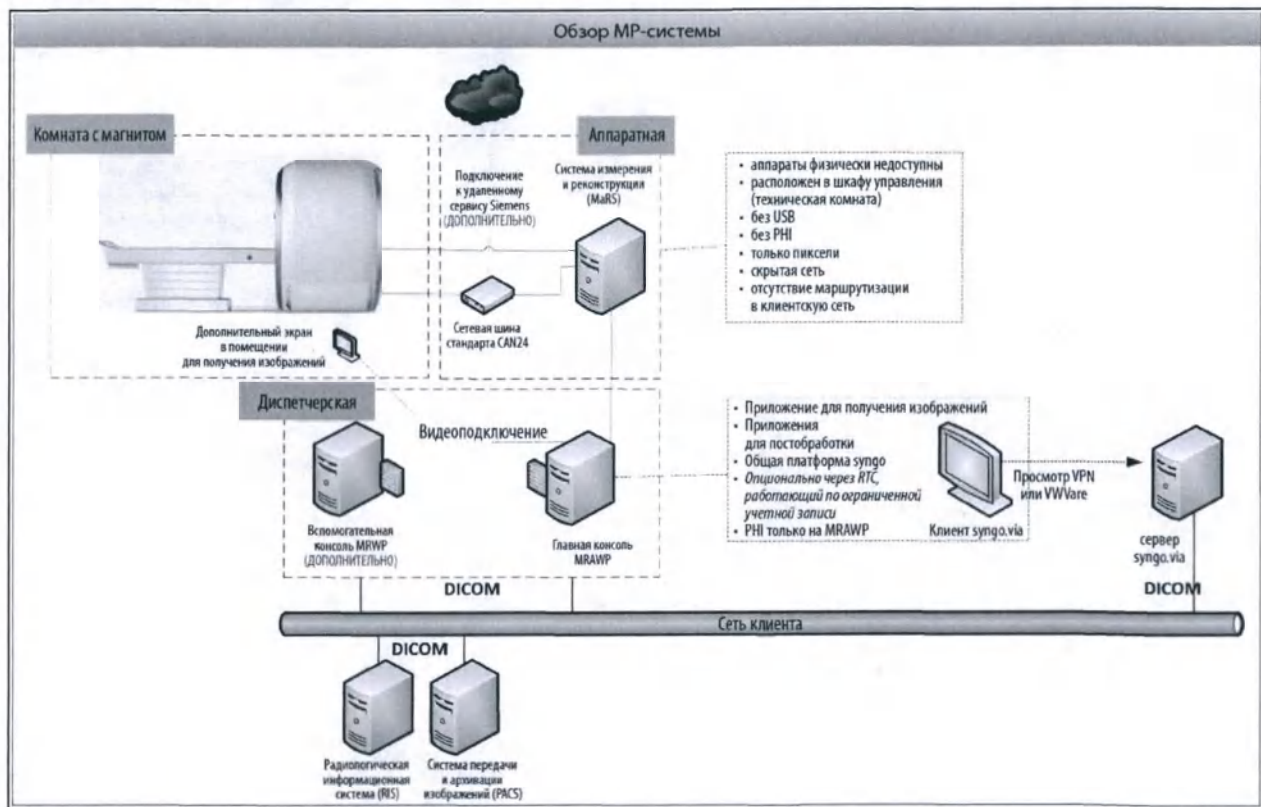
Защищенные данные, находящиеся на хранении

- Информация о состоянии здоровья пациента (PHI) временно хранится в системе MPT (данные DICOM, необработанные изображения, метаданные для создания DICOM)
- Личная идентифицирующая информация (PII), входящая в состав записей DICOM, также временно хранится на MPT-сканере, например «Имя направившего врача».
- MPT-сканер предназначен только для временного хранения данных. Для длительного хранения/ архивирования SIEMENS Healthineers рекомендует использовать PACS.

syngo MR E11 для MAGNETOM Avanto и Verio

Схема сети

Схема размещения систем MAGNETOM Avanto и Verio в среде клиента



SIEMENS Healthineers рекомендует использовать консоль MRAP (включая внутреннюю измерительную сеть) и дополнительную консоль MRWP в выделенном сегменте сети (например, VLAN).

Чтобы гарантировать отсутствие несанкционированного доступа к сети, компания SIEMENS Healthineers рекомендует использовать консоль MRAP и дополнительную консоль MRWP за брандмауэром или, по крайней мере, использовать списки контроля доступа на сетевых коммутаторах. Как минимум, порты DICOM (104 / tcp и / или 2762 / tcp) должны быть видны для внутренних узлов сети DICOM клиента (например, PACS, syngo.via и т.п.). В идеале, точечные соединения настраиваются между сегментом сети MPT и внутренними узлами сети DICOM клиента. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной организацией компании SIEMENS Healthineers для получения дополнительной информации.

Диспетчерская

- MRAP (рабочее место для получения MP-изображений, главная консоль)
- MRWP (рабочее место для проведения MPT, вспомогательная консоль) - опционально

Комната с магнитом

- Магнит
- Стол пациента (стационарный или передвижной)

Аппаратная

- Шкаф с электрическими компонентами MP-томографа (включает в себя GPA/EPC/ACS)
- Гелиевый компрессор и шкаф IFP или SEP

syngo MR E11 для MAGNETOM Avanto и Verio

Меры контроля безопасности

Защита от вредоносных программ

- Ведение списков разрешенных приложений (McAfee Application Control)
- Microsoft® EMET (Enhanced Mitigation Experience Toolkit)
- Trend Micro Office Scan (дополнительный сервисный компонент)
- Siemens Healthcare GmbH будет регулярно предоставлять проверенные патчи.

Меры контроля для управления аутентификацией

- syngo MR E11 поддерживает регламент HIPAA (Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан) с ролевым распределением привилегий и контролем доступа. (дополнительная лицензия)
- syngo MR E11 поддерживает специальные пароли клиентов для доступа к системе. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой компании SIEMENS Healthineers для настройки.
- syngo MR E11 предоставляет предварительно сконфигурированные политики паролей, которые могут быть настроены администраторами.

Сетевые меры контроля

- Брандмауэр Microsoft® Windows настроен на блокировку нежелательного входящего сетевого трафика, за исключением вышеупомянутых портов.

Физическая защита

- Клиент несет ответственность за физическую защиту системы MAGNETOM и пультов управления, например, путем обеспечения безопасности оператора и аппаратной комнаты с контролем доступа пользователей.

Меры контроля для защиты данных

- Данные PHI защищены управлением доступом на основе ролей (дополнительная лицензия)
- Система обеспечивает аудит доступа к данным PHI (дополнительная лицензия)
- Конфиденциальность и целостность данных PHI/PII во время транспортировки может быть защищена шифрованием (SSL)

Журнал аудита

- Поддерживается аудит операций, совместимый с HIPAA (дополнительная лицензия)
- Поддерживается формат системного журнала (Syslog) для централизованного ведения журнала

Удаленное подключение

- Для проактивного обслуживания используется Siemens Remote Service (SRS). SRS использует защищенный канал (VPN-соединение).

(дополнительный сервисный компонент)

Административные меры контроля

- Подробные сведения о безопасности, касающиеся администрирования системы и установки, описаны в руководстве пользователя «ИТ-конфигурирование и пакет безопасности».

Техническая документация по безопасности изделий и систем
syngo MR B19

SIEMENS MAGNETOM

MR

Руководство владельца системы

Техническая документация по безопасности изделий и систем

AVANTO
ESPREE
SYMPHONY A TIM SYSTEM
TRIO A TIM SYSTEM
VERIO

Техническая документация по безопасности изделий и систем

www.siemens.com/healthineers

syngo MR VB19B

Техническая документация по безопасности продуктов и решений

Факты о безопасности наших продуктов и решений.

Программа обеспечения безопасности продукции Siemens Healthcare

Мы соблюдаем правила безопасности и конфиденциальности Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS), включая правила Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) и Управления по гражданским правам (OCR), чтобы помочь нашим клиентам выполнять свои собственные обязательства по обеспечению ИТ-безопасности и конфиденциальности.

Управление уязвимостями и инцидентами

Компания Siemens активно отслеживает сообщения о потенциальных уязвимостях и инцидентах из различных источников, включая клиентов, поставщиков, исследователей в области безопасности и правительственные учреждения. Мы сотрудничаем с этими организациями при рассмотрении этих отчетов.

Обращение в компанию Siemens Healthcare по вопросам безопасности продукции

Siemens Healthcare просит сообщать о любых инцидентах, касающихся безопасности или конфиденциальности по электронной почте по адресу:
productsecurityreporting.healthcare@siemens.com

Любые другие сообщения о безопасности продукции необходимо направлять в компанию Siemens Healthcare по электронной почте: cpssos.healthcare@siemens.com

Инвентаризация программного обеспечения

Syngo MR VB19B интегрирует готовые программные приложения, которые активно контролируются на предмет уязвимостей. Список готовых программных приложений приведен в приложении II.

Безопасные конфигурации для аппаратного и программного обеспечения

Применимые компоненты системы защищены в соответствии с DISA STIG (Defense Information Systems Agency Security Technical Implementation Guidelines - Руководство по технической реализации безопасности Управления информационного обеспечения Министерства обороны). Система Syngo регулярно проверяется на соответствие последним версиям STIG. Встроенный брандмауэр используется для минимизации поверхности сетевой атаки. Активные службы и компоненты Windows сведены к минимуму.

Непрерывная оценка уязвимости и ее устранение

Программное обеспечение Syngo MR VB19B регулярно сканируется с помощью Nessus, по итогам предоставляются исправления безопасности.

Контролируемое использование административных привилегий

Syngo MR VB19B поддерживает регулирование HIPAA (Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан) с ролевым распределением привилегий и контролем доступа. Для управления пользователями на уровне приложения необходимо приобрести лицензию модуля безопасности Syngo.

Защита веб-браузера

Syngo MR VB19B поддерживает встроенный браузер Internet explorer, который защищен в соответствии с исходной версией DISA STIG.

Защита от вредоносных программ

Syngo MR VB19B использует множество инструментов для защиты от вредоносных программ, таких как антивирус, «белый список» приложений, функции защиты от эксплуатации (предотвращение выполнения данных, рандомизация макета адресного пространства и т. д.) и брандмауэр Windows.

- McAfee Embedded Control.
- Microsoft EMET.
- Брандмауэр Microsoft.

Правила брандмауэра настраиваются таким образом, чтобы обеспечить ограничение входящих подключений с устройств для минимизации поверхности атаки.

Ограничение и контроль сетевых портов, протоколов и служб.

Список всех открытых портов приведен ниже.

TODO BL

80	tcp	http, Microsoft IIS 7.5
443	tcp	https, Microsoft IIS 7.5
104	tcp	DICOM (открыт для настроенных узлов).
2762	tcp	Secure DICOM (открыт для настроенных узлов).
135	tcp	msrpc (для дополнительного сценария интеграции доменов)
139	tcp	netbios-ssn (для дополнительного сценария интеграции доменов)
445	tcp	netbios-ssn

Брандмауэр настроен на блокировку входящего сетевого трафика, за исключением указанных выше портов. Некоторые порты могут быть открыты по необходимости, например HTTP и HTTPS. Порты для связи DICOM открываются для настроенных одноранговых узлов, например PACS (система архивации и передачи изображений) или RIS (радиологическая информационная система).

Возможность восстановления

Предполагается, что Информация о состоянии здоровья пациента (PHI) архивируется в PACS после завершения сканирования пациента или когда изображения/отчеты готовы после постобработки.

Syngo MR VB19B поддерживает резервное копирование и восстановление конфигурации системы на внешний диск.

Безопасные конфигурации.

Применимые компоненты системы защищены в соответствии с DISA STIG. Система Syngo MR регулярно проверяется на соответствие последним версиям STIG. Шифрование для DICOM и удаленного доступа к услугам настраивается.

Пограничная защита

Встроенный брандмауэр используется для минимизации поверхности сетевой атаки.

Для максимальной защиты конфиденциальных данных и функционирования системы она должна быть развернута в защищенной сетевой среде, используя, например, сегментацию сети, контроль клиентского доступа и защиту от доступа из общедоступных сетей. Пограничная защита в больнице должна быть многоуровневой, опираясь на брандмауэры, прокси-серверы, DMZ и сетевые идентификаторы и IP-адреса.

Защита данных

Данные PHI защищены управлением доступом на основе ролей. Транзитные данные PHI могут быть дополнительно защищены путем активации защищенной связи DICOM.

Контролируемый доступ на основе служебной необходимости

syngo MR VB19B поддерживает стандарт HIPAA (Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан) с ролевым распределением привилегий и контролем доступа.

Мониторинг и контроль учетных записей

Системный администратор должен управлять жизненным циклом учетных записей системы и приложений, их созданием, использованием, бездействием, удалением, чтобы свести к минимуму возможности несанкционированного доступа и использования системы.

Реагирование на инциденты и управление ими

Процесс обработки инцидентов определяется и выполняется по требованию для работы с инцидентами.

Тесты на проникновение

На этапе разработки были проведены тесты на проникновение в систему syngo classic, которая является основой syngo MR VB19B.

Приложение I

Содержание журнала аудита (Windows)

Включено ведение следующего журнала аудита Windows.

Событие аудита	Поддерживаемый статус
Проверка учетных данных	Успех и неудача
Другие события входа в систему учетной записи	Успех и неудача
Управление учетными записями компьютеров	Успех и неудача
Другие события по управлению учетными записями	Успех и неудача
Управление группой безопасности	Успех и неудача
Управление учетными записями пользователей	Успех и неудача
Создание процессов	Успех и неудача
Завершение процесса	Успех и неудача
Событие RPC	Успех и неудача
Доступ к службе каталогов	Успех
Блокировка учетной записи	Успех
Выход из системы	Успех
Вход в систему	Успех и неудача
Другие события входа/выхода из системы	Успех
Специальный вход в систему	Успех
Сертификационные услуги	Успех
Файловая система аудита	Неудача
Работа с данными аудита	Неудача
Реестр аудита	Неудача
Аудит изменения политики аудита	Успех и неудача
Изменение политики проверки подлинности аудита	Успех
Использование привилегий, чувствительное к аудиту	Успех и неудача
Аудит драйвера IPsec	Успех и неудача
Аудит других системных событий	Успех
Аудит изменения состояния безопасности	Успех и неудача
Расширение системы безопасности аудита	Успех и неудача
Аудит целостности системы	Успех и неудача

Содержание журнала аудита (syngo)

Журнал аудита уровня приложения содержит сведения о местоположении и конкретном аппарате. Для каждого действия сохраняется следующая информация: выполняемая функция, результат действия, метка времени, имя пользователя и, возможно, старые и новые значения.

Формат и список записей в журнале аудита syngo

Содержание типичного журнала аудита syngo: <имя хоста>.

IP	=	<IP-адрес>
IMAC	=	<MAC-адрес>
IIstitution	=	<Название>
ILocation	=	<Местоположение>
IVersion	=	<Версия программного обеспечения>
ISerialNumber	=	<Серийный номер>
ISitIdent	=	<Идентификационный номер объекта>
IHisRisAet	=	<Сервер с информацией о больнице или сервер с радиологической информацией, название объекта приложения>
IStuAet	=	<Название объекта приложения узла DICOM>
IPrintAet	=	<Название объекта приложения принтера DICOM>
ITime	=	<Время создания файла аудита>
ITimeZone	=	<Часовой пояс>

Функции уровня приложения с отметкой времени и результатом (успех/неудача)

Список журналов аудита, поддерживаемых в syngo

Журнал аудита событий получения изображений: получение отменено, окончание получения, отмена ошибки получения, начало получения, запись новой серии.

Системный уровень: запуск, выключение, вход в систему, выход из системы.

Конфигурация приложения: сертификат изменен, конфигурация изменена, разрешение изменено, защита изменена, защита создана, защита удалена, защита по умолчанию изменена, защита по умолчанию удалена, режим безопасности изменен, лицензия безопасности отсутствует.

Управление SyngoUser: создать пользователя, изменить пользователя, удалить пользователя, изменить пароль, добавить пользователя в групповую роль, удалить пользователя из групповой роли.

Служба: Сервисный сеанс запущен, сервисный сеанс остановлен, локальный сервисный пароль сгенерирован, доступ к данным пациента включен, режим удаленного доступа изменен.

Аудит: фильтр аудита изменен, журнал аудита просмотрен, журнал аудита архивирован, журнал аудита удален.

Исправление/переформатирование: исправить, переформатировать, неявное изменение UID.

Браузер пациента: Удалить, изменить статус рабочего потока.

Просмотр: Комментарий к изображению изменен, экземпляр прочитан, сохранены изображения в новой серии, добавлены изображения в серию, скопированы изображения в буфер обмена Windows, установлено право доступа пользователя.

Печатная копия: просмотр, просмотр с помощью LUT.

Съемка: проекция.

Работа с сетями архива: Экспортируется на носитель, архивируется на носитель, импортируется с носителя, форматируется, отправляется, принимается, архивируется, включено - отправлено, включено - получено, экспортируется в файловую систему, импортируется из файловой системы, надежный доступ к сети.

Получение запроса: отправлено перемещением, отправлено получением, отправлено запросом на перемещение, получено запросом на перемещение, отправлено запросом на получение, получено запросом на получение, отправлено запросом для экземпляров, получено запросом для экземпляров, доступ к недоверенной сети.

Регистрация пациентов: исследование

Аудит DB: создание пациента, чтение данных пациента, обновление данных пациента, удаление пациента, выполнение пациента, создание исследования, чтение исследования, обновление исследования, удаление исследования, выполнение исследования, создание серии, чтение серии, обновление серии, удаление серии, создание экземпляра, чтение экземпляра, чтение экземпляра, обновление экземпляра, удаление экземпляра, установка права доступа пользователя, защита от изменений

Установка: обновление программного обеспечения

3D-визуализация: создание пациента, чтение данных пациента, обновление данных пациента, удаление пациента, выполнение пациента, создание исследования, чтение исследования, обновление исследования, удаление исследования, выполнение исследования, создание серии, чтение серии, обновление серии, удаление серии, создание экземпляра, чтение экземпляра, чтение экземпляра, обновление экземпляра, удаление экземпляра, установка права доступа пользователя, защита от изменений

Изменить группу пациентов: защита объекта данных изменена

Приложение II:

Готовое программное обеспечение является интегрированным. Список обновляется с указанием модальностей.

Производитель	Название	Версия
Adobe	Acrobat Reader	11.0.14
Merge Technologies	DICOM Merge Toolkit	4.5.0
Pegasus	Библиотеки PICTools	Medical 2.00.652 Jpeg2KSDK 2.00.652
Tech Smith	Camtasia	1.1.1
Университет штата Вашингтон	ACE	5.8
Actian Corporation	Versant Database	Versant 8.0.2, патч 45
Intel	Integrated Performance Primitives	Intel IPP версия 6.1, обновление 0
McAfee	Solidcore	6.2.0.505
Free Software Foundation, Inc.	UltraVNC	1.0.8.2
Siemens Healthcare	cRSP Teamviewer Connector	1.0.1
Apache	Конвертор XML в PDF	0,95
Игорь Павлов (программное обеспечение с открытым исходным кодом)	7-Zip	4.65.0.0
Microsoft	Microsoft Visual C++ 2008, распространяемый компонент для syngo	SP1
PolINT Software & Systems GmbH	PolINT Toolkit	7.2.232 для PolINT CDarchive и 8.2.411 для PolINT OpticalArchive
Microsoft	DirectX SDK	40210
Microsoft	.NET (Framework 3.5)	V3.5
Verypdf.com Inc	PDFCamp and DocConverter	V2.5
Microsoft	Detours	Express, версия 2.1
Siemens Med CS	MNP (управляемый пакет узлов)	VI20A
Sun Microsystems, Inc.	СРЕДА ВЫПОЛНЕНИЯ JAVATM 2 (J2RE)	1.8.0_51
Microsoft	EMET	5.2.0
Open Text	Клиент NFS	14.0.16

Номер документа в реестре нотариуса G 0098/22 -cw-

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

г-жа Фридерике Гертруд Катарина Хертле (Friederike Gertrud Katharina Hertle)
09 февраля 1968 г.р.,

В Эрлангене, Сименс Хелскэа ГмбХ

С госпожой Фридерике Гертруд Катарина Хертле (Friederike Gertrud Katharina Hertle) знаком лично.

г. Эрланген/20.01.2022

/подпись/
Д-р Штефан Глосер (Stefan Gloser)
Нотариус в г. Эрланген / Германия

/Тисненная печать/:
Д-р Штефан Глосер (Stefan Gloser)
Нотариус в г. Эрланген / Германия

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-565.

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



Л.Н. Гончарова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 223 листов.
Нотариус